

Hasta ve hasta yakınları için önemli risk azaltma bilgisi

Abstral®

(dilaltı fentanil sitrat tablet)

Hasta ve Hasta Yakınları Kılavuzu

Abstral®, baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısını yönetmenize nasıl yardımcı olabilir?



Abstral® Hasta ve Hasta Yakınları Kılavuzu

Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısı nedir?	3
Abstral® nedir?	3
Abstral®'e başlamak ve sizin için doğru dozu bulmak	4
Doğru dozu bulduktan sonra	4
Abstral® nasıl alınır	5
Abstral® için saklama koşulları	5
Yaşanabilecek advers etkiler	5
Solunum zorlukları	7
Emzirme	7
Daha fazlasını öğrenin - sık sorulan sorular	7

Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısı nedir?

Ağrı, kanser hastalarında sıklıkla görülen bir belirtidir. Bu devam eden ve sürekli olan ağrı, bazen “kronik kanser ağrısı” olarak adlandırılmaktadır. Ancak, kronik kanser ağrısı yaşayan insanlar, sürekli olan veya kronik kanser ağrısının çok ötesinde, özellikle şiddetli ve yoğun ağrı dönemleriyle de karşılaşabilir. Bu, baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısı (BTcP: Breakthrough Cancer Pain) olarak bilinmektedir.

Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısı genellikle:

- Çok hızlı olarak ortaya çıkar.
- Şiddetli ve yoğundur; kronik kanser ağrısı kesicileriniz etkisiz kalmaktadır.
- Nadiren 30 dakikadan fazla sürer.
- Normal kronik kanser ağrısı ilacı ile kontrol altına alınmamaktadır.
- Öngörülebilir (yürüme, öksürme veya hapşırma gibi aktivitelerle ortaya çıkabilir) veya öngörülemez olabilir.

Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısının çok çabuk ortaya çıkması ve çok yoğun olmasından ötürü, ağrının giderilmesi için kronik kanser ağrısı ilacından farklı şekilde özel olarak tasarlanan bir ilaca ihtiyaç vardır. Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrıları için olan ilaçlar hızlı etkilidir ve ağrının ani gelişen bir ağrı atağı ile yaklaşık aynı süre içerisinde giderilmesini sağlarlar.

Ağrı deneyimi herkes için farklıdır. Bu nedenle, size bakım sağlayan doktorlar ve hemşirelerle konuşmanız çok önemlidir; böylece yaşadığınız ağrıyı kontrol etmek için doğru tip ve dozda ağrı kesicileri bulabilirler.

Ağrınızın uygun şekilde kontrol edilmediğini söylemekten endişe duymamalısınız. Doktorlar ve hemşireler bu konuda size yardımcı olacaklardır.

Abstral® nedir?

- Abstral®, fentanil adı verilen bir ilaç içermektedir. Bu ilaç, sürekli kanser ağrıları için halihazırda güçlü ağrı giderici ilaçlar (opioidler) alması gereken, ancak baş edilemeyen şiddetli kanser ağrıları için de tedaviye ihtiyaç duyan yetişkinlere yöneliktir.
- Abstral® sadece baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısında kullanılmaktadır. Abstral® diğer kısa süreli ağrılarda kullanılmamalıdır. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.
- Abstral®, işe yaraması için dilinizin altında çözülmesine izin verilmesi gereken tablet formunda bir ilaçtır. Dil altında hızlı bir şekilde çözünür ve aldıktan sonra 10 dakika gibi kısa bir sürede ağrıyı geçirdiği kanıtlanmıştır. Ayrıca, Abstral®'in ağrıyı 60 dakikadan fazla süreyle geçirdiği de gösterilmiştir.
- Sürekli kanser ağrınızı kontrol altına almak için halihazırda kullandığınız ilacı (opioid) almaya devam etmeniz önemlidir.
- Doktorunuz Abstral®'in sizin için uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Abstral® doktorunuzun talimatlarına göre sadece sizin tarafınızdan kullanılmalıdır. Sağlığı için ciddi bir risk oluşturabileceğinden, özellikle çocuklar olmak üzere başka hiç kimse tarafından kullanılmamalıdır.

- Abstral®'in sizin için doğru olduğundan emin olmak için kullanmaya başlamadan önce kullanma talimatını okumalısınız. Lütfen ilacınızı nasıl alacağınıza dair detaylı bir açıklama için **Abstral® nasıl alınır** adlı bu kitapçığın 5. sayfasındaki bölüme bakın.

Abstral®'e başlamak ve sizin için doğru dozu bulmak

Abstral®'i ilk kez kullanmadan önce doktorunuz, baş edilemeyen şiddetli kanser ağrınızı etkili bir şekilde tedavi etmek için Abstral®'in nasıl kullanılacağını açıklayacaktır.

Abstral®'in çeşitli dozları mevcuttur. En uygun dozu bulmak için birkaç baş edilemeyen şiddetli kanser ağrı atağında Abstral®'in farklı dozlarını denemeniz gerekebilmektedir. Doktorunuz size ne yapacağınızı söyleyecektir. Bir doz, tek seferde birden fazla Abstral® tabletin alınmasını içerebilir.

Farklı dozdaki tabletler farklı şekillerdedir ve karışıklığı önlemek için renk kodlu kutularda gelmektedir. Bu konuda doktorunuz veya eczacınız size tavsiyede bulunabilir.



100 mikrogram



200 mikrogram



400 mikrogram



800 mikrogram

Advers reaksiyon (yan etki) riskini en aza indirmek için doktorunuz sizin için en uygun dozu bulurken sizi yakından izleyecektir.

Doğru dozu bulduktan sonra

Siz ve doktorunuz, baş edilemeyen şiddetli kanser ağrınızı kontrol altına alan Abstral® dozunu bulduktan sonra, bu dozu günde en fazla dört kez alabilirsiniz.

Abstral® dozları arasında en az 2 saat bırakmalısınız.

Abstral®, baş edilemeyen şiddetli kanser ağrınızı tedavi etmek için kullandığımız diğer ilaçlardan farklıdır. Her zaman doktorunuzun reçete ettiği Abstral® dozunu kullanmalısınız - bu, ani ağrı için kullandığınız diğer ilaçlardan farklı olabilir.

Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrınızı yeterince dindiremiyorsanız bu durum Abstral® dozunuzun ayarlanması gerektiğini gösteriyor olabilir. İlacınızın dozunu kendiniz değiştirmeye çalışmayın. Herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, hemen doktorunuza danışmalısınız.

Abstral® nasıl alınır?

- Abstral® çok güçlü bir ağrı kesicidir ve asla reçete edilmediği kişi tarafından alınmamalıdır.
- Ağızınız kuru ise Abstral® almadan önce biraz su yudumlayınız.
- Abstral® tableti dilinizin altına sokabildiğiniz kadar sokun ve tamamen çözülmesini sağlayın
- Tableti ısırmayın, çiğnemeyin, emmeyin ya da yutmayın; aksi halde doğru etkiyi göstermeyecektir.
- Tablet tamamen eriyene kadar hiçbir şey yemeyin veya içmeyin.

Not. Abstral®'i nasıl alacağınız hakkında daha fazla bilgi için, lütfen Abstral® paketinizde bulunan "Kullanma Talimatı"nı okuyunuz.



Abstral® için saklama koşulları

Abstral®, çocuklar için ölümcül olabilecek miktarda etkin madde içermektedir, bu nedenle tüm tabletleri çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği bir yerde saklamak önemlidir.

- Abstral® diğer insanların ulaşamayacağı muhafazalı bir yerde saklanmalıdır.
- Abstral® 25°C'nin üzerinde saklanmamalıdır.
- Abstral® blister pakette saklanmalıdır. Tabletleri blisterden çıkartıp, ilaç kutularına koymayınız.
- Abstral®'i, ambalajın üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanılmayan veya miyadı dolan Abstral tabletler eczacınıza iade edilmelidir. Bu ilacı evsel atıklarla birlikte atmayın.



Yaşanabilecek advers etkiler

- Diğer benzer ağrı ilaçlarında olduğu gibi, Abstral® bazı yan etkilere neden olabilmektedir ve kazara doz aşımı ve suistimal riski taşımaktadır. Doktorunuz, bu risklerin nasıl en aza indirileceği konusunda sizi bilgilendirmelidir.
- Abstral®, kanser ağrınız için olan güçlü ağrı kesici ilaçlarla (opiooidler) ilişkili olanlara benzer yan etkilere sahiptir. Bunlar hakkında daha fazla bilgi ilaç kutusu içindeki Kullanma Talimatı'nda detaylandırılmıştır. Doktorunuz, yan etkileri yaşama riskini en aza indirmeniz konusunda sizi bilgilendirebilir

- Lütfen Őu anda almakta olduğunuz ya da yakın zamanda almıŐ olduğunuz herhangi bir ilacı doktorunuza ya da eczacınıza söyleyin.
- Sürekli ağrınızı kontrol etmek için düzenli olarak reçeteli bir opioid ilaç almıyorsanız veya kullanmıyorsanız, Abstral® Şiddetli solunum zorluklarına neden olabilmektedir. Bu ilaçları kullanmadıysanız, Abstral®'i kullanmamalısınız, çünkü solunumun tehlikeli bir Şekilde yavaŐlayabilir ve/veya az miktarda nefes alma veya durma riskini artırabilir.
- Abstral® doktorunuzun talimatlarına göre sadece sizin tarafınızdan kullanılmalıdır. Çocuklar baŐta olmak üzere, başka hiç kimse tarafından kullanılmamalıdır.
- AĞrınızı en iyi geçiren dozunuzu (kiŐisel optimal dozunuz) bulduğunuzda, Abstral® dozunuzu günde 4 defadan fazla almamalısınız. Abstral® ile bir sonraki ani ağrı atağınızı tedavi etmeden önce son dozunuzu almanızın üzerinden en az 2 saat geçmesi gerekmektedir. EĞer dozlarınız çok sık veya birbirine çok yakın alınırsa, yan etki riski daha yüksektir.

Abstral®'i nasıl kullanacağınıza, kaç tablet alacağınıza dair hekim uyarılarına uyduğunuz takdirde ilacı çok fazla almanız olası değildir.

Ancak, ihtimal düŐük de olsa bir doz aşımı durumunda, sadece yavaŐ nefes alma ya da alınan nefes miktarında azalma ile nefes darlığı veya uykulu hissedebilirsiniz. Doz aşımı durumunda Őunları yapın:

- Derhal kalan tablet(ler)i ağzınızdan çıkarın.
- Yakınıızda bulunan birine (evinizdeki başka bir kişi veya hemşireniz/bakım sağlayanınız) neler olduğunu anlatın.
- Derhal belirlenen sağlık alıŐanınıza veya diğer acil tıbbi yardım merkezlerine başvurun.
- Hemşireniz/bakım sağlayanınız sizinle konuŐarak ya da nazikçe ara sıra sizi sallayarak uyanık tutmalıdır.

Birisinin Abstral®'i kaza sonucu aldığını düşünüyorsanız, derhal acil tıbbi yardım alın.

Kullanma talimatında listelenen yan etkilerden herhangi birini yaŐıyorsanız veya Abstral® kullanımıyla ilişkili olduğunu düŐündüĐünüz başka yan etkilerle karşılaşırsanız, doktorunuza bilgi verin. Bu bilgiler tedaviye devam etmenizi sağlarken, bu yan etkileri azaltmaya yardımcı olabilirler.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Herhangi bir Őüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08 (sabit hatlardan aranabilir); faks: 0 312 218 35 99) ve/veya 0216 385 93 33 numaralı telefonu arayarak Er-Kim İlaç, İlaç Güvenliliği yetkilisi Delta PV'ye ulaŐabilir ya da erkim@deltapv.com adresine e-posta aracılığıyla bildirimizi gönderebilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Abstral®'i diğer belirli ilaçlarla birlikte alıyorsanız serotonin sendromu denen bir durum gelişme riski artabilmektedir. Bu ilaçlar antidepresanlar ve bazı psikiyatrik bozukluklar için kullanılan ilaçlar, bulantıya karşı kullanılan ilaçlar ve diğer ağrı kesicilerdir.

Serotonin sendromu, aşağıdakileri içeren bir dizi bulguya neden olmaktadır:

- Huzursuzluk, hayal görmek, koma.
- Yüksek vücut ısısı (38 °C üzeri), kalp hızında artış, kan basıncında ani değişiklikler.
- Alışılmadık kas gerginliği, koordinasyon eksikliği.
- Mide bulantısı, kusma, ishal gibi gastrointestinal semptomlar.

Bu riskleri değerlendirmeleri ve Abstral®'in sizin için uygun olup olmadığına karar vermeleri için doktorunuzu veya eczacınızı aldığınız ilaçlardan haberdar etmeyi unutmayın. Bazı ağrı kesiciler de dahil olmak üzere belirli ilaçlar Abstral®'in etkilerini azaltabilmektedir. Doktorunuza danışmadan alkol tüketmeyin. Daha fazla bilgi için hasta broşürüne bakın. Yukarıdaki semptomlardan herhangi biri gelişirse ve serotonin sendromu hakkında endişeleniyorsanız, hemen sağlık uzmanınıza başvurmalsınız.

Solunum zorlukları

Alışılmadık şekilde uykulu hissetmeye başlarsanız veya aldığınız nefes miktarı azalır ve/veya solunumunuz yavaşlarsa, sizin veya bakım sağlayanınızın derhal doktorunuza veya hastaneye başvurması gerekmektedir.

Emzirme

Fentanil anne sütüne geçebilmekte ve anne sütüyle beslenen bebekte yan etkilere neden olabilmektedir. Emziriyorsanız Abstral® kullanmayın.

Abstral®'in son dozundan sonraki 5 gün içinde emzirmeye başlamamalsınız.

Daha fazlasını öğrenin - sıkça sorulan sorular

Soru: Abstral®'i ne zaman kullanmalıyım?

Cevap: Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrı atağı başlar başlamaz Abstral®'i alın.

Soru: Abstral® ne zaman etkisini gösterir?

Cevap: Abstral®'in 10 dakika gibi erken bir sürede ağrıyı kestiği gösterilmiştir.

Soru: Abstral® kullanırken herhangi bir yan etki yaşarsam ne yapmalıyım?

Cevap: Abstral® kullanırken herhangi bir yan etki yaşarsanız bu durumu doktorunuz veya hemşirenize bildiriniz.

Ek olarak, alışılmadık şekilde uykulu hissetmeye başlarsanız veya aldığınız nefes miktarı azalır ve/veya solunumunuz yavaşlarsa, sizin veya bakım sağlayanınızın derhal doktorunuza veya hastaneye başvurması gerekmektedir.

Soru: Abstral® ile tek bir günde tedavi olabileceğim maksimum baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısı atak sayısı kaçtır?

Cevap: Siz ve doktorunuz, baş edilemeyen şiddetli kanser ağrınızı kontrol eden Abstral® dozunu bulduktan sonra, bu dozu 24 saat içinde en fazla dört kez almalısınız.

Soru: Ani ağrı ataklarının tedavisi arasında ne kadar süre bırakmalıyım?

Cevap: Başka bir ani ağrı atağını tedavi etmeden önce en az 2 saat beklemek önemlidir.

Soru: Aşırı doz alırsam ne yapmalıyım?

Cevap: Abstral®'i aşırı dozda kullandığınızı düşünüyorsanız, acil yardım için hemen en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Soru: Abstral®'i yanlışlıkla yutarsam ne yapmalıyım?

Cevap: Abstral® tabletinizi dilinizin altında çözülmesini beklemek yerine yutarsanız, bu baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısı atağı sırasında yerine başka bir tablet almayın. Doktorunuza veya hemşirenize başvurmalısınız.

Soru: Hala baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısı yaşıyorsam ne yapmalıyım?

Cevap: Tavsiye için doktorunuza veya hemşirenize başvurmalısınız.

Soru: Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrımı kontrol altına almak için başka ilaçlar var mı?

Cevap: Baş edilemeyen şiddetli kanser ağrısını kontrol altına almak için çeşitli ilaçlar mevcuttur. Doktorunuz veya hemşireniz, ihtiyaçlarınız için en etkili ilaç hakkında size bilgi verebilecektir.

Abstral® veya ağrı yönetiminiz hakkında herhangi bir sorunuz varsa, lütfen sağlık uzmanınıza başvurun.

Doktor:

Adres:

Telefon:

Hemşire:

Adres:

Telefon:

Lütfen Abstral® ürün paketindeki Kullanma Talimatı'na (KT) başvurunuz.

Kullanma Talimatı bilgisine, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde; "Önemli Listeler" bölümünde yer alan "KÜB/KT listesi"nden ulaşabilirsiniz.

Ayrıntılı bilgi için lütfen firmamızı arayınız.

Levazım Mah. Kuru Sk. No:2 Zorlu Center D-Blok T3 Katı D:344, 34340 Beşiktaş - İstanbul
Tel: 0212 275 39 68 - 69 • Faks: 0212 211 29 77 • www.erkim-ilac.com.tr

