

معلومات خاصة بتقليل المخاطر تهم المرضى والقائمين على الرعاية  
أبسترال® (فينتانيل) أقراص تحت اللسان

دليل المرضى والقائمين على الرعاية أبسترال® (فينتانيل)

هذا الدليل معتمد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) في 22 نوفمبر 2020

كيف يساعدك أبسترال® في إدارة آلام السرطان الخارقة

يُقدم إلى المرضى بوصفه خدمة بواسطة

**Kyowa KIRIN**

- 3 ..... ما المقصود بآلام السرطان الإخترافي ؟
- 4 ..... مقدمة عن أبسترال®
- 5 ..... بدء تناول أبسترال® ومعرفة الجرعة المناسبة لك
- 6 ..... فور معرفة الجرعة المناسبة
- 7 ..... الجرعة وطريقة استخدام أبسترال®
- 8 ..... كيفية فتح عبوة أبسترال®:
- 9 ..... اشتراطات تخزين أبسترال®
- 10 ..... الآثار الجانبية التي يمكن الإصابة بها
- 12 ..... متلازمة سيروتونين:
- 12 ..... الرضاعة الطبيعية
- 13 ..... معرفة المزيد - الأسئلة الشائعة
- 14 ..... بيانات الاتصال المفيدة:

سيشعر الكثير من المرضى المصابين بالسرطان بالألم بانتظام. أحياناً ما يُعرف هذا الألم المتواصل والمستمر باسم «الألم المزمنة» وعادة ما يُدار بتناول مسكنات الألم الموصوفة بانتظام. بالرغم من ذلك، يعاني المرضى المصابون بالألم المزمن من نوبات من الألم الحاد والشديد الذي «يخترق» الألم المستمر أو المزمن. وتُعرف هذه الحالة بآلام السرطان الخارقة (BTCP).  
إن آلام السرطان الخارقة عادة:

- تأتي فجأة بسرعة كبيرة (دقائق)
  - تكون شديدة وحادة، «تخترق» مفعول الأدوية المسكنة للألم المزمن
  - نادراً ما تستمر لأكثر من 30 دقيقة
  - لا يمكن التحكم فيها بمسكنات الألم المعتادة
- بعضها يمكن توقعه وبعضها الآخر لا يمكن توقعه (يمكن أن تحدث نتيجة القيام بأنشطة مثل المشي أو السعال أو العطس)

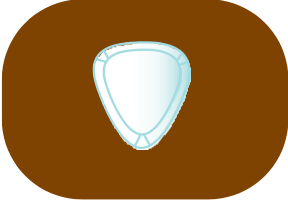
نظراً لسرعة مدهامة آلام السرطان الخارقة وحدتها الشديدة، يتطلب الأمر دواء مصمم خصيصاً لمواجهة الألم، وهو مختلف عن أدوية آلام السرطان الدائمة. تتميز الأدوية المتخصصة في تسكين الآلام الخارقة بمفعولها السريع وتسكن الألم الذي يستمر للوقت نفسه تقريباً الذي تستغرقه نوبة الألم الخارق.

يختلف الشعور بالألم من شخص إلى آخر. وهنا تأتي أهمية تناول النوع والجرعة المناسبين من مسكن الألم للتحكم في نوع الألم المحدد الذي تشعر به.

لا يجب أن تشعر بالقلق حيال ذكر عدم التحكم في ألمك بشكل صحيح. الأطباء والمرضى موجودون دائماً لمساعدتك.

## بدء تناول أبسترال® ومعرفة الجرعة المناسبة لك

قبل تناول أبسترال® للمرة الأولى، سيشرح لك طبيبك كيفية تناول أبسترال® لعلاج آلام السرطان الخارقة بفاعلية. أبسترال® متوفر في ستة تركيزات مختلفة. ربما تحتاج إلى تجربة تركيزات مختلفة من أبسترال® خلال عدد من نوبات الآلام الخارقة لاكتشاف الجرعة الأكثر ملاءمة لحالتك. سيوجهك طبيبك بشأن ما يجب عليك القيام به. قد تتضمن الجرعة تناول أكثر من قرص أبسترال® في المرة الواحدة. تختلف أشكال الأقراص باختلاف تركيزاتها وتأتي في علب ذات رموز ملونة لتجنب أي التباس. بإمكان الطبيب أو الصيدلي تقديم النصيحة في هذا الشأن.



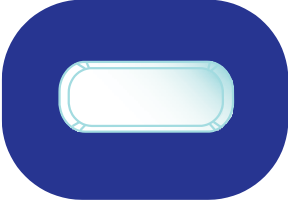
300 ميكروجرام



200 ميكروجرام



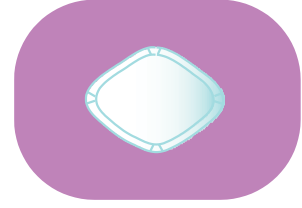
100 ميكروجرام



800 ميكروجرام



600 ميكروجرام



400 ميكروجرام

سيراقبك طبيبك أو اختصاصي رعاية صحية آخر عن كثب أثناء اكتشاف أفضل جرعة لك، من أجل تقليل مخاطر التفاعلات السلبية.

بمجرد معرفتك أنت وطبيبك بجرعة أبيتال® التي تتحكم في ألم السرطان الخارق، يجب عليك تناول هذه الجرعة لعلاج النوبات المستقبلية. يجب عدم تناول أبيتال® أكثر من أربع مرات يومياً والحرص على ترك ساعتين على الأقل بين كل جرعة أبيتال® والجرعة التالية.

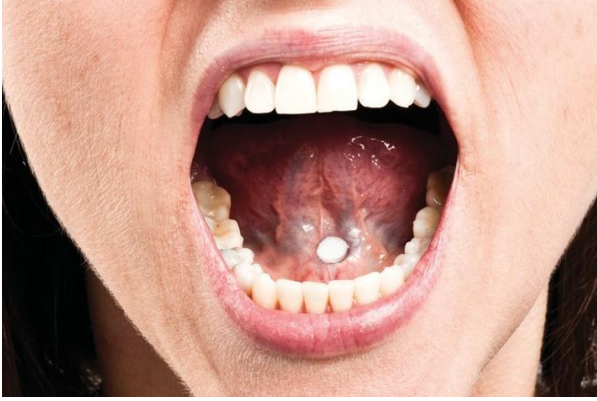
يختلف أبيتال® عن الأدوية الأخرى التي ربما تكون قد تناولتها لعلاج الألم الخارق. يجب عليك دائماً تناول جرعة أبيتال® الموصوفة من قبل طبيبك - ربما تختلف عن الجرعة التي تناولتها من أدوية الألم الخارق الأخرى.

إذا كنت لا تحصل على تسكين كافٍ لنوبة الألم الخارقة، فربما يشير هذا الأمر إلى ضرورة تعديل جرعة أبيتال®. **تجنب** محاولة تغيير جرعة دوائك بنفسك. في حالة مواجهة أي مشكلة، ينبغي استشارة مزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.

قد يسبب أبيتال®، بعض الآثار الجانبية كباقي أدوية تخفيف الألم المماثلة، وينطوي أيضاً على مخاطر تعاطي جرعة زائدة عن طريق الخطأ والإدمان. ينبغي أن يقدم لك مزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك معلومات بشأن تقليل هذه المخاطر.



- أبيتريال® هو مسكن للألم شديد القوة ويحظر تناوله إلا من قبل الشخص الذي وصف له.
- تناول قرصاً بمجرد شعورك ببدء نوبة الألام الخارقة.
- إذا شعرت بجفاف في الفم، فاشرب بعض الماء قبل تناول أبيتريال®.
- ضع قرص أبيتريال® تحت لسانك في أبعد نقطة ممكنة، وانتظر حتى يذوب تماماً.
- لا تعض القرص أو تمضغه أو تمنصه أو تبتلعه وإلا لن يعمل بفاعلية.
- لا تأكل أو تشرب أي شيء حتى يذوب القرص تماماً.



**ملحوظة** للمزيد من المعلومات عن كيفية تناول أبيتريال®, يرجى قراءة "النشرة الدوائية الخاصة بالمرضى" الموجودة في عبوة أبيتريال®.

## كيفية فتح عبوة أبسترال®:



### مهم!

لا تدفع الأقراص لتمزيق الطبقة الخلفية وإخراج أقراص أبسترال® تحت اللسان، لأن ذلك يسبب تلف الأقراص.





يحتوي أبسترال® على مادة فعالة بكمية قد تكون قاتلة للطفل، لذا من الضروري حفظ كل الأقراص بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.

- ينبغي حفظ أبسترال® في مكان مغلق بعيداً عن الأشخاص الآخرين وبخاصة الأطفال.
- يُحفظ أبسترال® في درجة حرارة لا تزيد على 25 درجة مئوية.
- ينبغي ترك أبسترال® في شريطه وعدم حفظه في علبة منظم الدواء.
- لا تستخدم أبسترال® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- ينبغي إرجاع أي أقراص أبسترال® متبقية أو منتهية الصلاحية إلى الصيدلي. لا تتخلص من هذا الدواء في النفايات المنزلية.



## الآثار الجانبية التي يمكن الإصابة بها

- قد يسبب أبسترال® بعض الآثار الجانبية مثل باقي أدوية تخفيف الألم المماثلة، وينطوي أيضاً على مخاطر تعاطي جرعة زائدة عن طريق الخطأ والإدمان. ينبغي أن يقدم لك مزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك معلومات بشأن تقليل هذه المخاطر.
  - يسبب أبسترال® آثاراً جانبية مماثلة للآثار المتعلقة بالعقاقير القوية المسكنة للألام (مواد أفيونية) المستخدمة لتخفيف آلام السرطان. تحتوي النشرة الدوائية داخل العبوة على مزيد من المعلومات المفصلة عن هذه الآثار. قد يقدم لك مزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك معلومات بشأن تقليل مخاطر ظهور الآثار الجانبية.
  - يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو كنت تتناولها مؤخراً.
  - إذا كنت تتناول بانتظام دواءً أفيونياً موصوفاً لك للتحكم بالألم المزمن ، فقد يسبب لك أبسترال® صعوبات شديدة في التنفس. يحظر استخدام أبسترال® إذا كنت تستخدم هذه الأدوية لأنه قد يزيد من مخاطر بطء التنفس و/أو التنفس السطحي أو توقف التنفس.
  - ينبغي ألا يستخدم أبسترال® شخص سواك، مع الالتزام بتعليمات الطبيب. يجب ألا يتناول هذا الدواء أي شخص آخر لأنه قد يشكل مخاطر على الصحة وبخاصة للأطفال.
- بمجرد معرفة جرعة أبسترال® التي تمنحك أفضل نتيجة لتخفيف الألم (الجرعة الشخصية الأمثل لك)، تناول جرعتك ولا تزد على 4 مرات يومياً. يجب الفصل بين جرعتك الأخيرة من أبسترال® والجرعة التالية لعلاج الآلام الخارقة بساعتين على الأقل. في حالة تناول الجرعات بشكل متكرر أو متقارب، سترتفع مخاطر ظهور الآثار الجانبية.
- إذا كنت تتبع التعليمات بشأن طريقة الاستخدام بالإضافة إلى نصائح مزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك بشأن عدد أقراص أبسترال® المسموح بتناولها، فمن المستبعد تناول جرعة زائدة.
- ومع ذلك، في حالة حدوث هذه الاحتمالية الضعيفة وتناول جرعة زائدة، فقد تشعر بالنعاس أو صعوبة في التنفس متمثلة في بطء التنفس أو التنفس السطحي فقط. في حالة تناول جرعة زائدة، اتبع الخطوات التالية:
- أخرج على الفور أي بقايا للقرص (الأقراص) من فمك.
  - أخبر شخصاً قريباً منك (أي شخص في المنزل أو الممرضة/ القائم على الرعاية) بما حدث دون تأخير.
  - اتصل على الفور بمزود خدمات الرعاية الصحية المكلف بحالتك أو أي مساعدة طبية طارئة.
  - ينبغي أن يساعدك القائم على الرعاية/ الممرضة في البقاء مستيقظاً بأن يتحدث معك أو يهزك برفق من حين إلى آخر.

**إذا كنت تظن أن شخصاً تناول أبسترال® عن طريق الخطأ، فاطلب المساعدة الطبية الطارئة على الفور.**

إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية المذكورة في النشرة الدوائية الخاصة بالمريض أو أي آثار جانبية أخرى تعتقد أن لها علاقة بتناول أبسترال®، فأبلغ مزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك. فقد يتمكن من مساعدتك على تقليل هذه الآثار الجانبية وضمان مواصلة العلاج.

قد ترتفع مخاطر ظهور بعض الآثار الجانبية نتيجة لتناول أدوية أخرى مثل مضادات الاكتئاب أو الدهان (الأدوية المستخدمة لعلاج بعض أنواع الأمراض أو الاضطرابات النفسية).  
قد يتفاعل أبيتريال®، شأنه شأن مسكنات المماثلة، مع هذه الأدوية وقد تصاب بعدد من الآثار الجانبية المشروحة بالتفصيل في النشرة الدوائية الخاصة بالمريض.

يرجى تذكر إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي أدوية تتناولها حتى يتمكننا من تقييم هذه المخاطر وإخبارك ما إذا كان أبيتريال® مناسباً لك أم لا. في حالة ظهور أي من الآثار الجانبية، ينبغي الاتصال بمزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك على الفور. قد يعزز أبيتريال® من تأثير الكحول والأدوية الأخرى التي تسبب الشعور بالنعاس. انظر النشرة الدوائية الخاصة بالمريض لمزيد من المعلومات.

قد تزيد مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (المستخدمة لعلاج الاكتئاب الحاد ومرض باركنسون [الشلل الرعاش]) من آثار أبيتريال®، في حالة تناولها خلال الأسبوعين السابقين لتناول أبيتريال®. قد تسبب أنواع معينة من مسكنات الألم أعراضاً مثل الغثيان والقيء والإسهال والقلق والقشعريرة والارتجاف والتعرق أثناء استخدام هذه الأدوية.

### **الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية**

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة الداخلية. بإمكانك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور آثار جانبية له.

قد تزيد مخاطر الإصابة بالمرض المعروف بمتلازمة سيروتونين إذا كنت تتناول أبلسترال® مع بعض الأدوية الأخرى. وتشمل هذه الأدوية مضادات الاكتئاب والأدوية المستخدمة لعلاج بعض أنواع الاضطرابات النفسية ومضادات الغثيان ومسكنات الألم الأخرى.

تتسبب متلازمة سيروتونين في ظهور مجموعة من الأعراض، منها:

- سرعة الانفعال، هلاوس، غيبوبة
  - ارتفاع درجة حرارة الجسم (تزيد على 38 م°)، زيادة معدل ضربات القلب، تغيرات مفاجئة في ضغط الدم
  - تيبس عضلي غير معتاد، فقدان التنسيق الحركي
  - أعراض اضطرابات الجهاز الهضمي، مثل: الغثيان، القيء، الإسهال
- يرجى تذكر إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي أدوية تتناولها حتى يتمكن من تقييم هذه المخاطر وتحديد ما إذا كان أبلسترال® مناسباً لك.

قد تقلل بعض الأدوية، مثل بعض مسكنات الألم، من الآثار الناتجة عن تناول أبلسترال®. عند ظهور أحد الأعراض المذكورة سابقاً وقلقك بشأن متلازمة سيروتونين، يجب الاتصال بمزود خدمات الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.

### صعوبة في التنفس

إذا شعرت بالنعاس غير المعتاد أو بضيق و/ أو بطء في التنفس، يتعين لك أو للقائم على رعايتك الاتصال بطبيبك أو بالمستشفى المحلي على الفور.

### الرضاعة الطبيعية

يمكن أن يصل الفنتانيل إلى حليب الأم مما قد يسبب آثاراً جانبية على الطفل الرضيع. يرجى عدم استخدام أبلسترال® في مرحلة الرضاعة.

يرجى عدم البدء في الرضاعة قبل 5 أيام من الجرعة الأخيرة لأبلسترال®.

س. متى يجب أن أتناول أبلسترال®؟

ج. تناول أبلسترال® فور حدوث نوبة واحدة من آلام السرطان الخارقة

س. ما سرعة مفعول أبلسترال®؟

ج. لقد ثبت أن أبلسترال® يخفف الآلام في وقت مبكر يصل إلى 10 دقائق

س. ماذا يتعين فعله عند ظهور أي آثار جانبية عند تناول أبلسترال®؟

ج. عند ظهور أي آثار جانبية عند تناول أبلسترال®، يجب التحدث إلى الطبيب أو الممرض، فقد يكون قادراً على الحد منها أثناء الاستمرار في السيطرة على آلام السرطان الخارقة لديك. إضافةً إلى ذلك، إذا شعرت بالنعاس غير المعتاد أو بضيق و/ أو بطء في التنفس، يتعين لك أو للقائم على رعايتك الاتصال بطبيبك أو بالمستشفى المحلي على الفور.

س. ما الحد الأقصى لعدد نوبات آلام السرطان الخارقة التي يمكن علاجها باستخدام أبلسترال® في يوم واحد؟

ج. بمجرد أن تعثر أنت وطبيبك على جرعة أبلسترال® التي تسيطر على الآلام الخارقة، يجب ألا تتناول هذه الجرعة أكثر من أربع مرات خلال اليوم الواحد.

س. ما المدة التي يجب أن أتركها بين علاج نوبات الآلام الخارقة؟

ج. من الضروري ترك ساعتين على الأقل قبل علاج نوبة أخرى من الآلام الخارقة

س. ماذا علي أن أفعل إذا تناولت جرعة زائدة؟

ج. عند تناولك جرعة زائدة من أبلسترال®، يرجى الاتصال بالمستشفى المحلي للحصول على مساعدة طارئة على الفور

س. ماذا علي أن أفعل إذا ابتلعت أبلسترال® دون قصد؟

ج. إذا ابتلعت قرص أبلسترال® بدلاً من تركه يذوب تحت لسانك، فلا تتناول قرصاً آخر عوضاً عنه عند حدوث نوبة من آلام السرطان الخارقة. يرجى استشارة الطبيب أو الممرض

س. ماذا أفعل إذا كنت لا أزال أعاني من آلام السرطان الخارقة؟

ج. يرجى استشارة الطبيب أو الممرض

س. هل تتوفر أدوية أخرى للمساعدة في السيطرة على آلام السرطان الخارقة؟

ج. تتوفر مجموعة من الأدوية للسيطرة على آلام السرطان الخارقة. سيتمكن الطبيب أو الممرض من تقديم النصيحة لك بشأن الدواء الأكثر فاعلية وفقاً لاحتياجاتك.

**الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية**

إذا اشتبهت في ظهور أي آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة الداخلية.

المركز الوطني لليقظة الدوائية (NPC)

الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

مركز الاتصال التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء 19999

رقم الهاتف المجاني: 8002490000

الفاكس: +966112057662

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

شركة عبد الرحمن القصيبي للتجارة العامة

الاسم: عبد الرحمن الحربي

المسمى الوظيفي: مسؤول اليقظة الدوائية

الهاتف المتحرك: +966556953934

الهاتف: +9664793000

البريد الإلكتروني: [aalharbi@aralgosaibico.com](mailto:aalharbi@aralgosaibico.com)

بإمكانك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور آثار جانبية له.

**لمزيد من النسخ، يرجى التواصل مع:**

شركة عبد الرحمن القصيبي للتجارة العامة

هاتف: +966556953934

البريد الإلكتروني: [aalharbi@aralgosaibico.com](mailto:aalharbi@aralgosaibico.com)