

ABSTRAL SUBLINGUAL TABLETS

Fentanyl Citrate (100, 200 and 400 microgram)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Abstral
2. Bagaimana Abstral berfungsi
3. Sebelum menggunakan Abstral
4. Cara menggunakan Abstral
5. Semasa menggunakan Abstral
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Abstral
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Abstral

Abstral digunakan untuk rawatan bagi orang dewasa yang telah pun mengambil ubat pelega kesakitan yang kuat (*opioids*) secara tetap untuk kesakitan yang berterusan akibat kanser, tetapi memerlukan rawatan untuk kesakitan antara dos (*breakthrough pain*) yang dialaminya. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor anda.

Kesakitan antara dos (*breakthrough pain*) ialah kesakitan yang berlaku secara tiba-tiba, walaupun anda telah mengambil atau menggunakan ubat pelega kesakitan *opioid* yang biasa.

Bagaimana Abstral berfungsi

Bahan aktif dalam tablet bawah lidah (*sublingual*) Abstral ialah *fentanyl*. *Fentanyl* tergolong dalam kumpulan ubat pelega kesakitan yang kuat yang dinamakan *opioids*.

Abstral hendaklah digunakan secara *sublingual*, iaitu tablet diletakkan di bawah lidah dan ianya akan larut dengan cepat supaya *fentanyl* boleh diserap di seluruh lapisan mulut. Sebaik sahaja diserap, *fentanyl* mula berfungsi untuk melegakan kesakitan.

Sebelum menggunakan Abstral

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil Abstral

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada *fentanyl* atau apa-apa ramuan lain Abstral (tersenarai di seksyen bahan-bahan kandungan)
- Jika anda mengalami masalah pernafasan yang teruk

- Jika anda seringkali tidak mengambil ubat opioid yang dipreskripsi (contohnya *codeine*, *fentanyl*, *hydromorphone*, *morphine*, *oxycodone*, *pethidine*) pada masa yang ditetapkan, sekurang-kurangnya dalam satu minggu untuk mengawal kesakitan anda yang datang berulang-ulang. Anda **tidak boleh mengambil** Abstral sekiranya anda tidak mengambil ubat-ubat tersebut kerana ianya boleh menaikkan risiko kepada pernafasan dimana ianya akan berkurangan dan/atau cetek, atau berhenti.
- Sekiranya anda mengalami kesakitan jangka pendek selain dari *breakthrough pain*
- Jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *sodium oxybate*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum rawatan jika anda pernah atau baru-baru ini pernah mengalami mana-mana keadaan yang berikut, kerana doktor perlu mengambil kira keadaan ini sebelum mempreskripsikan dos anda:

- kecederaan kepala, kerana Abstral boleh menyembunyikan tahap kecederaan
- masalah pernafasan atau mengalami *myasthenia gravis* (keadaan yang dicirikan melalui kelemahan otot)
- kadar denyut jantung yang perlahan atau tekanan darah rendah
- penyakit hati atau buah pinggang, kerana ini menyebabkan doktor anda perlu lebih berhati-hati apabila menyesuaikan dos anda
- tumor otak dan/atau tekanan intrakranium (*intracranial*) yang meningkat (kenaikan tekanan dalam otak yang boleh menyebabkan sakit kepala yang teruk, loya/muntah dan penglihatan kabur)
- luka pada mulut atau mukositis (bengkak dan merah di dalam mulut)
- Sekiranya anda mengambil ubat antidepresan atau antipsikotik. Sila rujuk 'Jika mengambil ubat-ubat lain'

- Jika anda pernah mengalami kekurangan adrenal atau hormon seks (kekurangan adrogen) dengan penggunaan *opioid*.

- *Sebelum mula mengambil*

- Sebelum memulakan rawatan dengan Abstral, anda perlu sentiasa mengambil atau menggunakan ubat melegakan kesakitan yang dipreskripsi yang dipanggil *opioids*, untuk mengawal kesakitan. Sekiranya tidak, ubat ini akan membawa masalah pernafasan (rujuk 'kesan-kesan sampingan'). Sekiranya anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Pengambilan Abstral bersama *benzodiazepine* (ubat penenang atau untuk merawat kegelisahan) boleh menyebabkan tekanan pada system saraf pusat. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil *benzodiazepine*.

Dapatkan rawatan segera jika anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami simptom-simptom seperti keletihan yang luar biasa atau pening kepala, mengantuk yang melampau, perlahan atau kesukaran bernafas atau tiada tindak balas.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain (selain ubat pelega kesakitan opioid anda yang biasa).

Sesetengah ubat boleh meningkatkan atau mengurangkan keberkesanan Abstral. Dengan itu jika anda mulai, ubah dos atau hentikan terapi dengan ubat-ubat ini beritahu doktor anda memandangkan mereka mungkin perlu mengubah dos Abstral.

- Ubat antikulat jenis tertentu yang mengandungi, contohnya, *ketoconazole* atau *itraconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat).
- Ubat antibiotik jenis tertentu yang dinamakan *macrolides* yang mengandungi, contohnya,

erythromycin (digunakan untuk merawat jangkitan).

- Ubat antivirus jenis tertentu yang digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh virus (dinamakan perencat-protease, yang mengandungi, contohnya, ritonavir).
- Rifampin atau rifabutin (ubat untuk merawat jangkitan bakteria)
- Carbamazepine, phenytoin atau phenobarbital (ubat untuk merawat sawan)
- Ubat herba yang mengandungi St John's wort (*Hypericum perforatum*)
- Ubat yang mengandungi alkohol.
- Ubat yang dikenal sebagai perencat monoamine-oxydase (MAO), yang digunakan untuk kemurungan yang teruk dan Penyakit Parkinson. Beritahu doctor jika anda pernah mengambil ubat jenis ini dalam tempoh dua minggu yang lepas.
- Sesetengah jenis ubat tahan sakit yang kuat, yang dipanggil separa agonist / antagoniscth buprenorphine, nalbuphine dan pentazocine (ubat-ubatan untuk rawatan sakit). Anda boleh mengalami gejala-gejala sindrom pengeluaran (loya, muntah-muntah, cirit-birit, kebimbangan, menggigil, menggeletar, dan berpeluh) semasa menggunakan ubat-ubatan in

Abstral boleh meningkatkan kesan bagi ubat yang menyebabkan anda rasa mengantuk (ubat penenang), termasuk:

- **ubat pelega kesakitan yang kuat** yang lain (ubat jenis opioid, contohnya, untuk rasa sakit dan batuk)
- beberapa ubat penahan sakit untuk sakit saraf (gabapentin dan pregabalin)
- anestetik am (digunakan supaya anda tidur semasa pembedahan)
- pengendur otot
- pil tidur
- ubat yang digunakan untuk merawat
 - kemurungan
 - alergi
 - keresahan (seperti benzodiazepines contohnya diazepam) dan psikosis

- ubat yang mengandungi Clonidine (yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)

Penggunaan Abstral pada masa yang sama bersama ubat-ubatan yang membuat anda mengantuk (ubat sedative), seperti benzodiazepines, akan meningkatkan risiko mengantuk, kesusahan untuk bernafas (depresi pernafasan), koma dan mungkin mengancam nyawa. Disebabkan ini, penggunaan Abstral bersama ubat sedatif hanya boleh dipertimbangkan apabila rawatan pilihan lain adalah mustahil.

Walau bagaimanapun, jika doktor anda memberi Abstral bersama dengan ubat sedatif, dos dan jangka masa rawatan perlu dihadkan oleh doktor anda.

Sila beritahu doktor anda tentang kesemua ubat sedatif yang anda sedang ambil, dan ikut dos yang dicadangkan oleh doktor anda. Ianya adalah berguna jika kawan-kawan dan saudara-mara diberitahu tentang tanda-tanda dan simptom-simptom yang dinyatakan di atas. Beritahu doktor anda apabila anda mengalami simptom-simptom yang berkaitan.

Kesan-kesan sampingan lain akan meningkat sekiranya anda mengambil ubat-ubat seperti antidepresan atau antipsikotic. Abstral akan berinteraksi dengan ubat-ubatan tersebut dan anda bolen mengalami perubahan mental (contohnya, agitasi, hallunasi, koma), dan kesan-kesan sampingan lain seperti suhu badan lebih 38oC, meningkatkan kadar jantung, takanan darah yang tidak stabil, dan reflex yang melampau, kekakuan otot, kurang koordinasi dan/atau simptom gastrointestinal (contohnya rasa mual, muntah, cirit-birit). Doktor anda akan memberitahu anda sama ada Abstral sesuai untuk anda.

Cara menggunakan Abstral

- Berapa banyak harus digunakan
Sebelum mengambil Abstral pada kali pertama doctor akan menerangkan cara pengambilan Abstral yang betul supaya kesakitan antara dos (breakthrough pain) dapat dikawal dengan berkesan.

Anda harus sentiasa menggunakan dos seperti yang dipreskripsikan oleh

doktor. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi and jika anda tidak pasti.

Produk ini hanya boleh diambil berdasarkan arahan dari doktor anda. Ianya tidak boleh digunakan oleh orang lain kerana ia boleh menyebabkan risiko yang serius ke atas kesihatan mereka, terutamanya pada kanak-kanak.

Abstral ialah jenis ubat yang berbeza dari ubat-ubatan lain yang anda pernah ambil untuk merawat (breakthrough pain) anda. Anda perlu sentiasa mengambil dos Abstral seperti yang dipreskrip oleh doktor anda – dos mungkin berbeza dari ubat-ubatan lain yang anda pernah ambil untuk (breakthrough pain).

Permulaan rawatan – Mencari dos yang paling sesuai:

Supaya Abstral boleh berfungsi dengan berkesan, doktor perlu mengenal pasti dos yang paling sesuai untuk merawat kesakitan antara dos (breakthrough pain). Jika anda tidak mendapat kelegaan kesakitan secukupnya dengan satu dos, doktor akan meminta anda mengambil dos tambahan untuk merawat episod kesakitan antara dos (breakthrough pain).

Tunggu sekurang-kurang 2 jam daripada dos terakhir sebelum merawat episod sakit antara dos (breakthrough pain) yang seterusnya dengan Abstral.

Penyambungan rawatan – Sebaik sahaja anda menemui dos yang sesuai:

Apabila anda dan doktor anda berjaya menemui dos Abstral yang boleh mengawal kesakitan antara dos (breakthrough pain), anda hanya boleh mengambil dos ini tidak lebih daripada empat kali sehari. Satu dos Abstral mungkin terdiri daripada lebih daripada satu tablet.

Jika anda dapati dos Abstral yang anda gunakan tidak dapat mengawal kesakitan antara dos (breakthrough pain) dengan memuaskan, beritahu doktor anda kerana dia mungkin perlu menyesuaikan dos anda.

- Bila perlu digunakan

Apabila anda mengalami episode kesakitan antara dos (breakthrough pain), ambil dos yang dinasihatkan oleh doktor seperti yang berikut:

- Jika mulut anda kering, hirup sedikit air untuk melembapkannya. Ludah atau telan air itu. Keluarkan tablet dari bungkusan blister sebaik sahaja sebelum digunakan seperti yang berikut:

➤ Tanggalkan satu segi empat blister daripada bungkusan dengan mengoyak sepanjang garis bertitik/tebukan (Simpan semua blister yang selebihnya).

➤ Koyakkan bahagian tepi belakang kerajang yang ditandakan dengan anak panah dan keluarkan tablet perlahan-lahan. Jangan sekali-kali cuba mengeluarkan tablet sublingual Abstral dari sebelah atas kerajang, kerana ini akan merosakkannya

- Letakkan tablet di bawah lidah anda ke belakang yang boleh dan biarkan ia larut sepenuhnya.
- Abstral akan larut dengan cepat di bawah lidah dan diserap untuk melegakan kesakitan. Oleh itu, anda tidak boleh menghisap, mengunyah atau menelan tablet.
- Anda tidak boleh minum atau makan apa-apa sehingga tablet larut sepenuhnya di bawah lidah anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda harus berhenti Abstral apabila anda tidak lagi mempunyai apa-apa kesakitan. Namun anda perlu terus mengambil ubat opioid lain untuk merawat sakit kanser berterusan anda seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda mungkin mengalami gejala serupa dengan kesan sampingan yang mungkin Abstral apabila menghentikan Abstral. Jika anda mengalami gejala atau jika anda bimbang tentang melegakan kesakitan anda, anda perlu menghubungi doktor anda. Doktor anda untuk mengurangkan atau menghapuskan gejala pengeluaran

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Abstral lebih daripada yang sepatutnya

- keluarkan apa-apa baki tablet yang ada dari mulut anda
- beritahu penjaga anda atau orang lain tentang kejadian tersebut

- anda dan penjaga anda hendaklah menghubungi doktor, ahli farmasi atau hospital setempat dengan segera dan bincangkan tindakan yang perlu diambil
- sementara menunggu doktor tiba, pastikan pesakit sentiasa dalam keadaan berjaga dengan berbual atau menggoncang pesakit sekali-sekali.

Gejala dos berlebihan termasuk:

- Rasa pening yang amat sangat
- pernafasan yang perlahan dan lemah.
- koma

Jika ini berlaku, dapatkan bantuan perubatan kecemasan dengan segera.

Semasa menggunakan Abstral

- Perkara yang perlu dilakukan

- Semasa mengambil Abstral, beritahu doktor atau doktor gigi anda yang sedang mengambil ubat ini, jika anda akan menjalani pembedahan
- anda mengalami sakit atau sensitif terhadap kesakitan (*hyperalgesia*) di mana tiada kesan pada dos yang tinggi seperti dipreskripsikan oleh doktor anda
- anda mengalami kombinasi simptom-simptom: loya, muntah, anoreksia, keletihan, kelemahan, pening dan tekanan darah rendah. Simptom-simptom ini mungkin adalah petanda mengancam nyawa yang dipanggil kekurangan adrenal, satu keadaan di mana kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon yang mencukupi.

Mengambil ubat ini:

Abstral hendaklah digunakan secara sublingual, iaitu tablet diletakkan di bawah lidah dan larut dengan cepat supaya *fentanyl* boleh diserap di seluruh lapisan mulut. Sebaik sahaja diserap, *fentanyl* mula berfungsi untuk melegakan kesakitan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Mengambil Abstral dengan makanan, minuman dan alkohol:

Abstral boleh menyebabkan sesetengah orang rasa mengantuk. Jangan minum alkohol tanpa berbincang dengan doktor

kerana ia boleh menyebabkan anda rasa lebih mengantuk daripada biasa. Jangan minum jus limau gedang semasa anda dalam rawatan Abstral kerana ia boleh meningkatkan kesan sampingan Abstral.

Kehamilan dan penyusuan ibu:

Anda tidak boleh mengambil Abstral jika anda hamil, kecuali diberitahu secara khusus oleh doktor anda.

Fentanyl memasuki susu ibu dan boleh mengakibatkan kesan sampingan kepada bayi yang meminum susu ibu. Jangan ambil Abstral semasa penyusuan ibu. Anda tidak sepatutnya memulakan penyusuan dalam tempoh sehingga sekurang-kurangnya 5 hari selepas dos terakhir Abstral

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat semasa hamil atau penyusuan ibu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Sindrom serotonin: Abstral mungkin akan mengakibatkan potensi ancaman nyawa yang jarang berlaku diakibatkan dari pengambilan bersama dengan ubat serotogenik. Jika anda mengalami beberapa atau semua simptom-simptom ini : kekeliruan, gelisah, berpeluh, gementar, mengigil, halusinasi, kekejangan otot secara tiba-tiba atau pernafasan yang laju, sila dapatkan rawatan segera.

- Kekurangan adrenal: Penggunaan Abstral untuk jangka masa yang panjang mungkin mengakibatkan kekurangan adrenal, potensi ancaman nyawa yang mungkin hadir bersama simptom-simptom yang tidak spesifik dan tanda-tanda seperti loya, muntah, kurang selera makan, keletihan, kelemahan, pening dan rendah tekanan darah. Dapatkan rawatan segera jika anda mengalami corak seperti simptom-simptom ini.

Kemandulan: Penggunaan Abstral untuk jangka masa yang panjang mungkin mengakibatkan kemandulan. Tidak dapat dipastikan jika kesan kesuburan ini dapat dibalikkan.

Doktor anda mungkin perlu mengawasi anda dengan lebih terperinci jika:

- anda atau sesiapa di dalam keluarga anda pernah menyalahgunakan atau bergantung dengan alcohol, ubat-ubatan preskripsi atau ubat-ubatan terlarang (“ketagihan”)
- anda seorang perokok
- anda pernah mempunyai masalah perasaan (kemurungan, kegelisahan atau gangguan keperibadian) atau pernah dirawat oleh ahli psikologi untuk lain-lain penyakit mental

Penggunaan Abstral yang berulang kali boleh menyebabkan pergantungan dan penyalahgunaan yang boleh mengancam nyawa jika berlebihan dos. Jika anda risau anda akan bergantung dengan Abstral, ianya sangat penting untuk anda merujuk dengan doktor anda.

Gangguan tidur yang mengganggu pernafasan

Abstral boleh menyebabkan gangguan tidur yang mengganggu pernafasan seperti sleep apnoea (pernafasan berhenti seketika semasa tidur) dan tidur berkaitan dengan hipokemia (tahap oksigen yang rendah dalam darah). Simptom-simptom termasuk pernafasan terhenti seketika ketika tidur, terjaga malam kerana sesak nafas, kesusahan untuk menjaga tidur atau pening yang berlebihan di siang hari. Jika anda atau orang lain menyedari simptom-simptom ini, hubungi doktor anda. Pengurangan dos mungkin akan dipertimbangkan oleh doktor anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Abstral boleh menjejaskan kebolehan mental dan/atau fizikal anda untuk melakukan tugas yang berpotensi menimbulkan bahaya seperti memandu atau mengendalikan mesin.

Jika anda rasa pening, mengantuk atau penglihatan kabur apabila mengambil Abstral, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Jika anda mula mengalami rasa mengantuk yang luar biasa atau pernafasan anda menjadi perlahan atau lemah, anda atau penjaga anda hendaklah menghubungi doktor atau hospital setempat dengan segera untuk mendapatkan bantuan kecemasan (lihat

juga seksyen Jika mengambil berlebihan (terlebih dos”).

Kesan-kesan sampingan yang biasa:

- loya,
- pening, sakit kepala, rasa mengantuk berlebihan
- Kesukaran bernafas
- Radang dalam mulut, muntah, sembelit, mulut kering, berpeluh, letih, kekurangan tenaga
- Alahan, terketar-ketar, gangguan atau penglihatan kabur, denyutan jantung cepat atau lambat, tekanan darah rendah, hilang ingatan.
- Kemurungan, rasa bimbang/takut tanpa sebab, rasa keliru, rasa terasing, hilang koordinasi, rasa gelisah/sedih/tidak tenang/ rasa tidak sihat, angin berubah
- Rasa kenyang sepanjang masa, sakit perut dan kesukaran penghadaman
- Ulser mulut, masalah lidah, sakit mulut atau kerongkong, kerongkong rasa ketat, ulser di bibir atau gusi
- Hilang selera makan, hilang rasa/hidu
- Gangguan tidur, gangguan perhatian/senang diganggu, kurang tenaga/lemah.
- Kulit yang abnormal, ruam, gatal, peluh malam, kurang sensitive terhadap perasaan, senag luka
- Kesakitan sendi atau otot
- Sindrom pemberhentian ubat (kesan sampingan seperti: loya, muntah, cirit-birit, kebimbangan, menggigil, menggeletar, dan berpeluh), terlebih dos, mati pucuk pada lelaki, rasa tidak sihat
- Lidah bengkak, masalah pernafasan yang serius, jatuh, pancut, rasa panas, cirit-birit, konvulsi(sawan), pembengkakan pada kaki
- Lidah bengkak, dan tangan, Nampak atau dengar sesuatu yang tidak wujud (halunasi), demam, ketagihan, penyalahgunaan ubat, pengurangan atau kehilangan kesedaran, ruam gatal dan keclaruan (tanda-tanda termasuk kebimbangan, kegelisahan, kekeliruan, ketakutan, melihat atau mendengar sesuatu yang tidak wujud, gangguan tidur, mimpi ngeri)

Rawatan berpanjangan dengan *fentanyl* semasa mengandung boleh menyebabkan gejala penarikan oleh bayi baru lahir yang boleh mengancam nyawa (rujuk ‘Semasa menggunakan Abstral’)

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan-kesan sampingan yang tidak dinyatakan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers -- > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Abstral

- Penyimpanan
Simpan di bawah 25oC.
Simpan di dalam blister asal untuk melindunginya daripada lembapan.

- Pelupusan
Jika boleh mana-mana produk yang tidak digunakan hendaklah diserahkan kepada ahli farmasi untuk dilupuskan dengan selamat. Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau buangan isi rumah. Langkah ini membantu menjaga alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk
Abstral ialah tablet sublingual yang kecil dan bewarna putih yang perlu diletakkan di bawah lidah. Doktor akan menentukan kekuatan (bentuk) dan bilangan tablet yang sesuai.

Tablet 100 mickrogram ialah tablet bulat bewarna putih

Tablet 200 mikrogram ialah tablet bujur bewarna putih.

Tablet 400 mikrogram ialah tablet potongan wajik bewarna putih.

Tablet Abstral dibungkus dalam blister, boleh didapati dalam karton yang mengandungi 10 atau 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah fentanyl.

- Bahan-bahan tidak aktif

Mannitol (E421), silicified
microcrystalline cellulose,
croscarmellose sodium and
magnesium stearate.

- Nombor MAL

Abstral 100: MAL17085055ACZ

Abstral 200: MAL17085056ACZ

Abstral 400: MAL17085057ACZ

Pengilang

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

Calle Severo Ochoa 13,
Leganés, Madrid, 28914, Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.

(994247-T),

B-18-2, Level 18,

The Ascent Paradigm,

No 1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya,

47301 Petaling Jaya,

Selangor Darul Ehsan,

Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

02/02/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 31012024/028