

فينتورا 600 ميكروغرام**أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)****للاعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم****التركيب**

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (كسيترات) 600 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 600 microgram

فينتورا 800 ميكروغرام**أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)****للاعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم****التركيب**

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (كسيترات) 800 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 800 microgram

فينتورا 400 ميكروغرام**أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)****للاعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم****التركيب**

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (كسيترات) 100 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 100 microgram

فينتورا 200 ميكروغرام**أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)****للاعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم****التركيب**

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (كسيترات) 200 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 200 microgram

فينتورا 100 ميكروغرام**أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)****للاعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم****التركيب**

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (كسيترات) 400 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 400 microgram

للمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولادات الحساسية أنظر الفقرة 2 - «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسطلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر لـ فنتورا بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ فنتورا والتصريف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال الدواء. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بمعنون ثانية إذا دعت الحاجة.

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يؤدي إلى الشعور بميل شديد للنوم، صعوبات في التنفس (تشييط تنفسى)، سبات وموت.

قد تؤدي الأدوية من فصيلة أفيونيات المفعول إلى الإدمان، خاصة بالإستعمال المطول، ومن المحتمل إساءة إستعمالها وأن تسبب فرط الجرعة الدوائية. إن رد الفعل لفترط الجرعة الدوائية يمكن أن يتمثل بتنفس بطيء لا بل حدوث وفاة.

تأكد من معرفتك لاسم الدواء، العيار الدوائي الذي تتناوله، وتيرة الإعطاء، فترة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.

معلومات إضافية عن خطورة التعلق والإدمان بإمكان إيجادها في الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf**(1) لأى غرض مخصوص الدواء؟**

لعلاج الألم الإختراقي لدى كبار مرضى بالسرطان، الذين يتعالجون حالياً بشكل دائم بأدوية أخرى أفيونية المفعول لألم السرطان المستمر (المزمن). إن الألم الإختراقي هو ألم إضافي ومفاجئ الذي يظهر بالرغم من إستعمالك الدائم لدواء أفيوني المفعول لتسكين الألم.

الفصيلة العلاجية: مسكنات آلام أفيونية المفعول.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت لا تستعمل بشكل يومي، لمدة أسبوع على الأقل، مسكنات الألم أفيونية المفعول للسيطرة على الألم المستمر (مثل كوديين، فنتانيل، هيدرومorfون، مورفين، أوكسيكودون، بيتدين). إذا كنت لا تستعمل بشكل دائم مسكنات الألم أفيونية المفعول فيمنع عليك إستعمال فنتورا لأن ذلك قد يزيد من الخطورة بأن يصبح التنفس بطيناً أو سطحياً بشكل خطير أو حتى لتوقف التنفس.

• كنت حساساً (الألجي) لل المادة الفعالة فنتانيل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية»).

• كنت تعاني من صعوبات خطيرة في التنفس أو من أمراض رئوية إنسدادية خطيرة.

• كنت تعاني من ألم قصير الأمد الذي هو ليس ألم إختراقي.

• كنت تتناول دواء يحتوي على صوديوم أوكسيبيات (sodium oxybate).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

عليك الإستمار في تناول الدواء المخصص لتسكين ألم السرطان المستمر أثناء إستعمال فنتورا. أثناء فترة العلاج بـ فنتورا لا يجوز إستعمال أدوية أخرى حاوية على فنتانيل وصفت لك في الماضي لتسكين الألم الإختراقي. إذا كانت بحوذك أدوية كهذه فعليك إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها.

معاودة إستعمال الدواء قد تؤدي لنعاجة أقل للدواء (ستعادل عليه) أو قد تصبح متعلق به.

قبل العلاج بـ فنتورا إحكام للطبيب إذا:

• لم تحدد بعد الجرعة الدوائية المثلثي للدواء أفيوني المفعول المخصص لتسكين ألم السرطان المستمر.

• كنت تعاني من أي حالة قد تؤثر على الجهاز التنفسى الخاص بك (مثل الربو، صفير، أو ضيق التنفس).

• وجد لديك نصص بطيء بشكل شاذ أو مشاكل في الرأس.

• وجدت لديك مشكلة في الكبد أو في الكلى، نظراً لأن هذه الأعضاء تؤثر على مسيرة تفكك الدواء في جسمك.

• وجدت لديك قلة في السوائل في الدورة الدموية أو انخفاض في ضغط الدم.

• تجاوزت عمر 65 سنة من الجائز أن تحتاج لجرعة دوائية منخفضة أكثر وكل لosis للدواء (ستعادل عليه) أو قد تصبح متعلق به.

• كنت تتعامل البنزوديازيبينات (أختير الفقرة 2 تحت «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»). إن إستعمال البنزوديازيبينات يمكن أن يزيد من إحتمالية ظهور أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك الوفاة.

• كنت تستعمل أدوية مضادة للإكتئاب أو أدوية مضادة للذهان (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين أو النيروإبينفرين [SSRIs]، مثبطات موتونامين أو كسيبراز [SNRIs]، مثبطات موتونامين أوكيسيبراز [MAO inhibitors] - انظر الفقرة 2 تحت «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»). إن إستعمال هذه الأدوية سوية مع فنتورا يمكن أن يؤدي إلى مقلازة السيروتونين، حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة (انظر الفقرة 2 تحت «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»).

• عانيت في الماضي من قصور الغددتين الكظريتين، حالة لا تنتهي فيها الغددتين الكظريتين هورمونات كافية، أو من نقص في الهرمونات الجنسية (نقص في الأندروجينات) عند إستعمال مستحضرات أفيونية المفعول (انظر الفقرة 4 تحت «أعراض جانبية خطيرة»).

• بالغت باستخدام أو كنت متطلقاً بالآفيونيات أو بكل دواء آخر، بالكمول أو بالمخدرات غير القانونية.

• كنت تشرب الكحول (انظر الفقرة 2 تحت «استعمال الدواء وإستهلاك الكحول»).

يحتاج طبيبك إلى فحصك في أوقات متقاربة أكثر إذا:

• كنت أنت أو شخص من العائلة قد أسلأتما إستعمال أو أدمنتما على الكحول، على أدوية توصف بوصفة طبيب أو على المخدرات غير القانونية («إدمان»).

• كنت من المدخنين.

• وجدت لديك في الماضي مشاكل في الحالة النفسية لديك (اكتئاب، قلق أو إضطراب في الشخصية) أو عولجت في الماضي لدى طبيب نفسى لوجود أمراض نفسية أخرى.

• يستشر طبيبك خلال فترة إستعمال الدواء إذا:

• كنت تقاسي من ألم أو من حساسية زائدة للألم (فرط الحس بالألم) الذي لا يستجيب لمقدار دوائي أكبر من الدواء بحسب ما حدد من قبل طبيبك.

• كنت تقاسي من أعراض مزاجية من الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، إنخفاض حاد في الشهية للطعام، إرهاق، ضعف، دوار وضغط دم منخفض. إن مزاج هذه الأعراض من شأنه أن يدل على حالة التي قد تشكل خطرًا على الحياة المسممة قصور الغدة الكظرية، حالة لا تنتهي فيها الغددتين الكظريتين مما ي Kelvin في الهرمونات.

• إضطرابات في النوم تتعلق بالتنفس - قد يؤدي فنتورا إلى إضطرابات في النوم تتعلق بالتنفس مثل صعوبة التنفس أثناء النوم (انقطاع التنفس)، وإلى إنخفاض نسب الأكسجين في الدم (hypoxemia)، صعوبة في الحفاظ على النوم أو ميل مفرط للنوم خلال النهار. إذا لاحظت أنت أو شخص آخر بهذه الأعراض، توجه إلى طبيبك. من الجائز أن يدرس طبيبك خفض المقدار الدوائي من الدواء.

• إن إستعمال فنتورا ماروا وتكلرا قد يؤدي إلى التعلق وإلى إسادة الإستعمال، الأمر الذي قد يؤدي إلى إستعمال مقدار دوائي مفرط يشكل خطرًا على الحياة. إذا كنت تشتك بأنه تطور لديك تعلق بـ فنتورا، فمن المهم جداً استشارة طبيب.

توجه لتلقى مساعدة طبية بشكل فوري إذا:

• كنت تقاسي من أعراض مثل صعوبة في التنفس أو دوار، إنفاس الخال اللسان، الشفتين أو الحنجرة خلال إستعمال فنتورا. قد تكون تلك أعراض مبكرة لحدوث ردود فعل تحسسية خطيرة (صدمة إستهدافية، فرط حساسية، انظر الفقرة 4 تحت «الأعراض الجانبية الخطيرة»).

كيفية التصرف في حال تناول شخص بالخطأ فنتورا

إذا كنت تعتقد بأن شخصاً ما تناول بالخطأ فنتورا، فيجب التوجه لتلقى مساعدة طبية بشكل فوري. حاول المحافظة على الشخص يقطأ حتى وصول المساعدة الطبية.

إذا تناول شخص ما بالخطأ فنتورا، فإن الأعراض الجانبية التي من شأنها أن تظهر تكون مشابهة لما هو موضوع في الفقرة 3 تحت «إذا تناول بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر».

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تستعمل:

- إن إستعمال فيتورا بشكل متزامن مع الأدوية المهدئ مثل البنزوديازيبينات أو أدوية مشابهة يزيد من خطورة حدوث نعاس، صعوبات في التنفس (تشبيط تنفس)، سبات وقد يشكل خطراً على الحياة. لهذا السبب، يجبأخذ الإستعمال المتزامن بالحساب فقط إذا كانت الإحتمالات العلاجية الأخرى غير ممكنة.
- مع ذلك، إذا وصف لك طبيب فيتورا سوية مع أدوية مهدئة، فيجب أن يكون المقدار الدوائي وفترة العلاج المشتركة محدودين من قبل طبيب.

بلغ الطبيب عن كافة الأدوية المهدئة التي تتناولها (متلاً للأعراض المنومة، أدوية لعلاج القلق، بعض الأدوية لمعالجة رؤوس الفعل التحسسي مضادات الهيستامين أو الأدوية المهدئة الأخرى) وقم بمتابعة توصيات طبيبك بشكل حثيث. يوصي بأن تنشر لأصدقائك وأقربائك كيفية تشخيص العلامات والأعراض التي وصفت سابقاً. اتصل بطببك عندما تقاسي من تلك الأعراض.

أدوية مبنية على مركبات الأفيون

- أدوية تؤثر على مسيرة فنك فيتورا في الجسم، مثل بروپرفيپين، فلوفيتان، تيبيت، بروكتونازول، إيتراكتونازول، أو فلوكوتانزول (المعالجة للتلوثات الفطرية)، أبيربيتانت (المعالجة الغثيان الشديد)، ديلاتيزيم وفيراپاميل (أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب).
- أدوية من نوع شبكات الإنزيم CYP3A4 مثل إريتروميسين (مضادات حيوية لمعالجة التلوثات الفطرية)، ديلاتيزيم وفيراپاميل (الأخرين).

بعض مركبات الأفيون المهدئة التي تتناولها (متلاً للأعراض المنومة، أدوية لعلاج القلق، بعض الأدوية لمعالجة رؤوس الفعل التحسسي

أدوية تؤثر على مسيرة فنك فيتورا في الجسم، مثل بروپرفيپين، فلوفيتان، تيبيت، بروكتونازول، أو فلوكوتانزول (المعالجة للتلوثات الفطرية)، ديلاتيزيم وفيراپاميل (أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب).

أدوية مبنية على مركبات الإنزيم MAO (المعالجة الإكتتاب) أو إذا استعملت هذه الأدوية في الأسبوعين

بعض الأدوية لمعالجة الألم الشديدة التي تنتهي لفصيلة partial opioid agonist/antagonists مثل بوپرفيپين، نالبوفين، وبنتازوسين (أدوية لمعالجة الألم). أنت قد تشعر بأعراض الغطام (غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفة، وتعرق) من خلال إستعمال هذه الأدوية.

مسكتات آلام معينة لعلاج الألم العصبية (جيابينتين وبريجابالين).

تزاد خطورة حدوث أعراض جانبية في حال تناولك لأدوية المضادة للإكتتاب أو الأدوية المضادة للذهان. قد يحدث تداخل دوائي مع فيتورا، الأمر الذي يؤدي لغيرات في الحالة النفسية (مثل قلة هدوء، غثيان، سبات)، وأعراض أخرى مثل إرتفاع درجة حرارة الجسم لأكثر من 38 درجة مئوية، سرسر بغض القلب، عدم ثبات ضغط الدم، زيادة المعنكشات، تصلب العضلات، قلة التنسيق وأعراض في الجهاز الهضمي (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال). يدرس الطبيب فيما إذا كان فيتورا مناسباً لك.

يجب تناول فيتورا قبل أو بعد، لكن ليس خلال، وجبات الطعام. قبل تناول فيتورا بالإمكان شرب القليل من الماء وذلك لترطيب فمه، لكن لا يجوز الشرب أو الأكل خلال تناول فيتورا.

يجب الامتناع عن شرب عصير الچري فروت خلال فترة إستعمال فيتورا وذلك لأن هذا الأمر قد يؤثر على مسيرة تفكك فيتورا في الجسم.

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة إستعمال فيتورا، وذلك لأن هذا الأمر قد يزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك الوفاة.

إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة، تعقدين بأنك حامل، أو تفكرين بالحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

لا تستعمل فيتورا خلال فترة إستشارة طبيبك.

إذا تم إستعمال فيتورا لفترة طويلة خلال الحمل، فهو أنه قد يؤثر على مسيرة تفكك فيتورا في الجسم.

وذلك إذا لم يتم تشخيصها ومعالجتها من قبل الطبيب.

لا تستعمل فيتورا أثناء الولادة وذلك لأن فيتورا قد تؤدي لتثبيط جهاز التنفس لدى الرضيع المولود.

قد يُطرح فنتانيل عبر حليب الأم ولذلك فهو قد يسبب أعراض جانبية لدى الطفل الرضيع. لا تستعمل فيتورا إذا كنت مرضعة.

لا يجوز البدء بالإرضاع لمدة 5 أيام على الأقل منذ تناول المقدار الدوائي الأخير من فيتورا.

عليك إشارة طبيبك وذلك لتحديد فيما إذا كان بمقدورك السيارة أو تشغيل الماكينات بعد تناول فيتورا.

لا يجوز السيارة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بالغثاء أو لدود دوار، تشوش أو إزدواج في الرؤية، أو إذا كنت تستصعب التركيز. من المهم أن تعرف كيف تستجيب لاستعمال فيتورا قبل السيارة أو تشغيل الماكينات.

فيتنيورا 100 مكغ:

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغم صوديوم (مركب أساسى لملح الطعام/طاولة) في كل قرص.

هذه الكمية تساوى 0.5% من الإستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للبالغ.

يحتوي هذا الدواء على 20 ملغم صوديوم (مركب أساسى لملح الطعام/طاولة) في كل قرص.

هذه الكمية تساوى 1% من الإستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للبالغ.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغم صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

يجب إستعمال المقدار الدوائي المناسب دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار

مع بدء العلاج - فيتوري، يحدد الطبيب بمساعدتك المقدار الدوائي المناسب لخفيف الألم الإختراقي. من المهم جداً الحرص على تعليمات

إستعمال فيتوري كما أعلنت لك من قبل طبيبك. المقدار الدوائي الإبتدائي هو 100 مكغ (ميکروغرام). خلال تحديد المقدار الدوائي المناسب

من أجلك، من شأن الطبيب أن يعطيك أكثر من قرص واحد لحادث وحيده لأن فيتوري قد تؤدي بتخفيف الألم الإختراقي خلال 30 دقيقة، فيجب إستعمال قرصاً إضافياً واحداً فقط من فيتوري خلال فترة ملائمة المقدار الدوائي.

إن حاجتك لتسكين الألم من شأنها أن تتغير خلال فترة العلاج من تجاهن أن يتحسن الأمر بتحقيق الألم الإختراقي. إذا تناولت قرصاً واحداً ولم

يحدث تخفيف في الألم الإختراقي خلال 30 دقيقة، استعمل قرصاً واحداً إضافياً فقط من فيتوري.