

فينتورا 600 ميكروغرام

أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)

للإعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم

التركيب

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (ك سترات) 600 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 600 microgram

فينتورا 800 ميكروغرام

أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)

للإعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم

التركيب

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (ك سترات) 800 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 800 microgram

فينتورا 100 ميكروغرام

أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)

للإعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم

التركيب

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (ك سترات) 100 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 100 microgram

فينتورا 200 ميكروغرام

أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)

للإعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم

التركيب

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (ك سترات) 200 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 200 microgram

فينتورا 400 ميكروغرام

أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد)

للإعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم

التركيب

يحتوي كل قرص على:

فنتانيل (ك سترات) 400 ميكروغرام

Fentanyl (as citrate) 400 microgram

للمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات 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 أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. 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 فينتورا بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. هذه البطاقة تحتوي على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ فينتورا والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال الدواء. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن 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 (تثبيط تنفسي)، 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 لفرط الجرعة الدوائية يمكن أن يتمثل بتنفس بطيء لا بل حدوث وفاة. تأكد من معرفتك لإسم الدواء، العيار الدوائي الذي تتناوله، وتيرة الإعطاء، فترة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة. معلومات إضافية عن خطورة التعلق والإدمان بالإمكان إيجادها في الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الألم الإخترافي لدى كبار مرضى السرطان، الذين يتعالجون حالياً بشكل دائم بأدوية أخرى أفيونية المفعول لألم السرطان المستمر (المزمن). إن الألم الإخترافي 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 الآلام أفيونية المفعول للسيطرة على الألم المستمر (مثل كودئين، فنتانيل، هيدرومورفون، مورفين، أوكسيكودون، بيتيدين). إذا كنت لا تستعمل بشكل دائم مسكنات آلام أفيونية المفعول فيمنع عليك إستعمال فينتورا لأن ذلك قد يزيد من الخطورة بأن يصبح التنفس بطيئاً و/أو سطحياً بشكل خطير أو حتى لتوقف التنفس.
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة 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 إخترافي.
- كنت تتناول دواء يحتوي على صوديوم أوكسبيبات (sodium oxybate).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

عليك الإستمرار في تناول الدواء المخصص لتسكين ألم السرطان المستمر أثناء إستعمال فينتورا. أثناء فترة العلاج بـ فينتورا لا يجوز إستعمال أدوية أخرى حاوية على فنتانيل وصفت لك في الماضي لتسكين الألم الإخترافي. إذا كانت بحوزتك أدوية كهذه فعليك إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها. معاودة إستعمال الدواء قد تؤدي لنجاعة أقل للدواء (ستعتاد عليه) أو قد تصبح متعلق به.

قبل العلاج بـ فينتورا إحك للطبيب إذا:

- لم تحدد بعد الجرعة الدوائية المثلى للدواء أفيوني المفعول المخصص لتسكين ألم السرطان المستمر.
- كنت تعاني من أي حالة قد تؤثر على الجهاز التنفسي الخاص بك (مثل الربو، صفيير، أو ضيق التنفس).
- وجدت لديك إصابة في الرأس.
- وجد لديك نبض بطيء بشكل شاذ أو مشاكل أخرى في القلب.
- وجدت لديك مشكلة في الكبد أو في الكلى، نظراً لأن هذه الأعضاء تؤثر على مسيرة تفكيك الدواء في جسمك.
- وجدت لديك قلة في السوائل في الدورة الدموية أو إنخفاض في ضغط الدم.
- تجاوزت عمر 65 سنة – من الجائز أن تحتاج لجرعة دوائية منخفضة أكثر وكل زيادة للجرعة الدوائية تفحص بحذر من قبل طبيبك.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، خاصة من نبض بطيء.
- كنت تستعمل البنزوديازيبينات (أنظر الفقرة 2 تحت «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»). إن إستعمال البنزوديازيبينات يمكن أن يزيد من احتمالية ظهور أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك الوفاة.
- كنت تستعمل أدوية مضادة للإكتئاب أو أدوية مضادة للذهان (مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية [SSRIs]، مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين [SNRIs]، مثبطات مونوأمين أوكسيداز [MAO inhibitors] – أنظر الفقرة 2 تحت «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»). إن إستعمال هذه الأدوية مع فينتورا يمكن أن يؤدي إلى متلازمة السيروتونين، حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة (أنظر الفقرة 2 تحت «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية»).
- عانيت في الماضي من قصور الغدتين الكظريتين، حالة لا تنتج فيها الغدتين الكظريتين هورمونات كافية، أو من نقص في الهورمونات الجنسية (نقص في الأندروجينات) عند إستعمال مستحضرات أفيونية المفعول (أنظر الفقرة 4 تحت «أعراض جانبية خطيرة»).
- بالغت بإستخدام أو كنت متعلقاً بالأفيونيات أو بكل دواء آخر، بالكحول أو بالمخدرات غير القانونية.
- كنت تشرب الكحول (أنظر الفقرة 2 تحت «إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول»).

يحتاج طبيبك إلى فحصك في أوقات متقاربة أكثر إذا:

- كنت أنت أو شخصاً من العائلة قد أسأمت إستعمال أو أدمنتاً على الكحول، على أدوية توصف بوصفة طبيب أو على المخدرات غير القانونية ("إدمان").
- كنت من المدخنين.
- وجدت لديك أو كانت لديك في الماضي مشاكل في الحالة النفسية لديك (إكتئاب، قلق أو إضطراب في الشخصية) أو عولجت في الماضي لدى طبيب نفسي 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 حُدد من قبل طبيبك.
- كنت تقاسي مزيجاً من الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، إنخفاض حاد في الشهية للطعام، إرهاب، ضعف، دوام وضغط دم منخفض. إن مزيج هذه الأعراض من شأنه أن يدل على حالة التي قد تشكل خطراً على الحياة المسماة قصور الغدة الكظرية، حالة لا تنتج فيها الغدتين الكظريتين ما يكفي من الهورمونات.
- إضطراب في النوم تتعلق بالتنفس – قد يؤدي فينتورا إلى إضطرابات في النوم تتعلق بالتنفس مثل صعوبة التنفس أثناء النوم (إنقطاع التنفس – apnea) وإلى إنخفاض نسب الأوكسجين في الدم (hypoxemia). الأعراض يمكن أن تشمل إنقطاع في التنفس أثناء النوم، الإستيقاظ ليلاً جراء ضيق في التنفس، صعوبة في الحفاظ على النوم أو ميل مفرط للنوم خلال النهار. إذا لاحظت أنت أو شخصاً آخر بهذه الأعراض، توجه إلى طبيبك. من الجائز أن يدرس طبيبك خفض المقدار الدوائي من الدواء.
- إن إستعمال فينتورا مراراً وتكراراً قد يؤدي إلى التعلق وإلى إساءة الإستعمال، الأمر الذي قد يؤدي إستعمال مقدار دوائي مفرط يشكل خطراً على الحياة. إذا كنت تشك بأنه تطور لديك تعلق بـ فينتورا، فمن المهم جداً إستشارة طبيبك.

توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا:

- كنت تقاسي من أعراض مثل صعوبة في التنفس أو دوام، إنتفاخ اللسان، الشفتين أو الحنجرة خلال إستعمال فينتورا. قد تكون تلك أعراض مبكرة لحدوث ردود فعل تحسسية خطيرة (صدمة إستهدافية، فرط حساسية، أنظر الفقرة 4 تحت «الأعراض الجانبية الخطيرة»).

كيفية التصرف في حال تناول شخص بالخطأ فينتورا

إذا كنت تعتقد بأن شخصاً ما قد تناول بالخطأ فينتورا، فيجب التوجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري. حاول المحافظة على الشخص يقظاً حتى وصول المساعدة الطبية. إذا تناول شخص ما بالخطأ فينتورا، فإن الأعراض الجانبية التي من شأنها أن تظهر تكون مشابهة لما هو موصوف في الفقرة 3 تحت «إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر».

