

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

פנטאמד 100 מק"ג

פנטאמד 200 מק"ג

פנטאמד 300 מק"ג

פנטאמד 400 מק"ג

פנטאמד 600 מק"ג

פנטאמד 800 מק"ג

טבליות תת לשוניות

הרכב:

כל טבליה תת לשונית מכילה:

החומר הפעיל וכמותו:

פנטאמד 100 מק"ג: פנטניל (כציטראט) *Fentanyl (as citrate) micronized 100 mcg

פנטאמד 200 מק"ג: פנטניל (כציטראט) *Fentanyl (as citrate) micronized 200 mcg

פנטאמד 300 מק"ג: פנטניל (כציטראט) *Fentanyl (as citrate) micronized 300 mcg

פנטאמד 400 מק"ג: פנטניל (כציטראט) *Fentanyl (as citrate) micronized 400 mcg

פנטאמד 600 מק"ג: פנטניל (כציטראט) *Fentanyl (as citrate) micronized 600 mcg

פנטאמד 800 מק"ג: פנטניל (כציטראט) *Fentanyl (as citrate) micronized 800 mcg

*שעבר מיקרוניזציה.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

<ul style="list-style-type: none">נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות. תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנישימה איטית ואף לגרום למוות. דאג כי הינך מכיר את שם התרופה, המינון שהינך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים. מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור: https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MT/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf
--

1. למה מיועדת התרופה?

פנטאמד מיועד לטיפול בכאב מתפרץ בחולים אוונקולוגים אשר מטופלים בתרופות חזקות לשיכון כאבים (אופיואידים) בקביעות.

כאב מתפרץ הוא כאב שמופיע באופן פתאומי, למרות שהינך משתמש באופן קבוע בתרופה אופיואידית לשיכון כאבים.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל בטבליות תת לשוניות פנטאמד הינו פנטניל. פנטניל משתייך לקבוצת תרופות נרקוטיות חזקות המשמשות לשיכון כאבים אשר נקראת אופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, פנטניל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- הינך סובל מבעיות נשימה חמורות.
- אינך משתמש בקביעות בתרופת מרשם מסוג אופיואיד מדי יום ובזמנים קבועים במשך שבוע לפחות לצורך שליטה על כאב המתמשך (לדוגמה תרופות אופיואידיות כגון: קודאין, פנטניל, הידרומורפון, מורפין, אוקסקידון, פתידין). אם אינך משתמש בתרופה מסוג זה, **אסור לך** להשתמש בפנטאמד מכיוון שהתרופה עלולה להעלות את הסיכון לנשימה איטית באופן מסוכן ו/או שטחיתי, או להפסקת נשימה.
- אתה סובל מכאב קצר טווח השונה מכאב מתפרץ.
- הינך מטופל בתרופות המכילות סדוים אוקסיבט.

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספר לרופאך או לרוקח לפני הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר מהמצבים הבאים, מכיוון שרופאך יצטרך להתחשב במידע זה בהתאמת המינון עבורך:

- חבלת ראש, משום שפנטאמד עלול למסך את חומרת החבלה.
- בעיות נשימה או אם הינך סובל ממחלת חולשת השרירים (מיאסטניה גרביס).
- אם הינך סובל מבעיות לב ובמיוחד אם הינך סובל מקצב לב איטי.
- לחץ דם נמוך.

מחלת כבד או כליות, ייתכן שרופאך יצטרך להתאים מינון ביתר זהירות.

גידול במוח ו/או עלייה בלחץ תוך גולגולתי (עלייה בלחץ במוח הגורמת לכאבי ראש חזקים, בחילות/הקאות וטשטוש ראייה).

- כיבים בפה או דלקת רייתית הפה (נפיותח ואדם בחלל הפה).

אם הינך נוטל תרופות נגד דיכאון או פסיכוחה, קרא בעיון את הסעיף הבא, "אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות".

אם אי פעם פיתחת אי ספיקת יותרת הכליה או חוסר בהורמוני מין (חסר באנדרוגן) עם שימוש באופיואידים.

בקפופת הטיפול בפנטאמד , עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים שהינך מטופל בתרופה זו, אם:

אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו.

אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (hyperalgesia) אשר אינם גורמים למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנקבע על ידי הרופא.

אתה סובל משילוב של תסמינים הבאים: בחילות, הקאות, אנורקסיה, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. שילוב תסמינים אלה עשוי להוות סימן למצב של סכנת חיים אפשרית הקרויה בשם אי ספיקת יותרת הכליה, מצב שבו בלוטות האדרנל אינן מייצרות מספיק הורמונים.

ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבדוק אותך בצורה זהירה יותר אם:

- אתה או מישהו מבני משפחתך אי פעם השתמשתם לרעה או סבלתם מתלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים אסורים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- אם סבלת מבעיות במצב רוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שטופלת על ידי פסיכיאטר בגלל מחלות נפשיות אחרות.

שימוש חוזר בפנטאמד עלול להוביל לתלות ולשימוש לרעה אשר עלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. חשוב שתתייעץ עם רופא אם אתה דווגא שאתה עלול לפתח תלות בפנטאמד.

בעיות נשימה הקשורות לשינה

פנטאמד עשוי לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה בזמן השינה) והיפוקסמיה בזמן השינה (רמת המצן נמוכה בדם). התסמינים עלולים להיות: הפסקות נשימה בשינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קושי להמשיך לישון או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה או מישהו אחר שמתם לב לתסמינים אלו, פנה אל הרופא. הרופא עשוי לשקול הפחתת מינון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או אם ליקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסויימות עלולות להגדיל או להקטין את ההשפעות של פנטאמד. לכן ספר לרופא אם אתה מתחיל טיפול, משה מינון או מפסיק את הטיפול עם התרופות הבאות מכיוון שייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של פנטאמד:

- תרופות אנטי פטרייטיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייטיים, לדוגמה קטוקונאזול או איטראקונאזול.
- אנטיביוטיקות מקבוצת המאקרולידים המשמשות לטיפול בזיהומים, לדוגמה אריתרומיצין.
- תרופות אנטי ויראליות השייכות למשפחת מעכבי האנזים פרוטאז המשמשות לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי וירוסים, לדוגמה ריטונאביר.
- ריפאמפיין או ריפאבוטין (תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- קארבאמאזפיץ, פניטואין או פנובארביטאל (תרופות המשמשות לטיפול בעוויתות/פרכוסים).
- תרופות ממקור צמחי המכילות הירפיקום [[*Hypericum perforatum* (St. John's wort)].
- תרופות המכילות אלכוהול.
- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים אוקסידאז אוקסידאז (MAO), המשמשות לטיפול בדיכאון חמור ובמחלת פרקינסון. דווגא לרופאך אם נטלת תרופה מסוג זה בשבועיים האחרונים.
- סוגים מסוימים של משככי כאבים חזקים, הנקראים אגוניסטים/אנטגוניסטים חלקיים לדוגמה בופרנורפין, לבופין ופנטוצין. ייתכן שתחוש תסמינים של תסמונת גמילה (כגון בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד והזעה) בזמן השימוש בתרופות אלה.

פנטאמד עלול להגביר את השפעתן המרדמיה של התרופות הבאות (תרופות הרגעה) ובנוסף להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתי וירידה בלחץ הדם:

- תרופות אחרות לשיכון כאבים חזקים (תרופות ממשפחת האופיואידים לשיכון כאבים או שעול)
- משככי כאבים לכאבים עצביים (גאבאפנטין ופריגאבאלין)
- תרופות להרדמת כללית (המיועדות להרדמה בזמן ניתוחים)
- תרופות להרפיית שרירים
- תרופות להפריית שינה
- תרופות לטיפול ב:
 - דיכאון
 - אלרגיות (אנטיהיסטמינים מרדמיים חוסמי H1)
 - חרדות ופסיכוחה (תרופות ממשפחת הברביטורטים, בנודיאזפינים, למשל דיאזפאם, תרופות משרות שינה או נוגדות חרדה)
- תרופות המכילות קלונדיין (לטיפול ביתר לחץ דם)

השימוש בפנטאמד במקביל לשימוש בתרופות שגורמות לך להרגיש ישוני (תרופות הרגעה) כמו בנודיאזפינים, מגביר את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועשוי להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש בפנטאמד יחד עם תרופות הרגעה רק כאשר אין אפשרויות טיפול אחרות.

אולם אם הרופא בכל זאת מחליט על שימוש בפנטאמד יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא.

אנא ספר לרופא על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל, ועקוב בקפידה אחר המינון שהומלץ לך על ידי הרופא. ייתכן שיהיה מועיל לייצד חברים או קרובי משפחה על מנת שיהיו מודעים לסימנים ולתסמינים המפורטים לעיל. צור קשר עם הרופא כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

הסיכון לתופעות לוואי מסוימות אחרות עולה אם אתה נוטל תרופות כגון נוגדי דיכאון או אנטי פסיכוסים, מכיוון שתייתכן תגובה בין תרופות[[המתבטאת בשינויים במצב הנפש [לדוגמה אגיטציה (אי שקט), היות, תרדמת (קומה)] ותופעות אחרות כגון חום גבוה מעל 38°C, עלייה בקצב לב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגברים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תופעות במערכת העיכול (לדוגמה בחילות, הקאות, שלשול). במקרה זה, הרופא ייעץ לך אם פנטאמד מתאימה עבורך.

שימוש בתרופה יחד עם מזון ושתייה

מיץ אשכוליות עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של פנטאמד ולכן אין לשותות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בפנטאמד.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

פנטאמד עלול לגרום לנמנום במטופלים אין לצרוך אלכוהול בעת הטיפול בתרופה מבלי להיוועץ ברופא כיוון שעלול להיגרם נמנום יתר.

הריון והנקה

אין להשתמש בפנטאמד אם הינך בהריון, אלא אם כן נאמר אחרת במפורש על ידי הרופא מכיוון שפנטניל עלול לגרום לתסמיני גמילה בילוד ולסכן את חייו.

אין להניק במהלך הטיפול בפנטאמד, ואין להתחיל להניק לפני שחלפך לפחות 5 ימים מהמנה האחרונה של פנטאמד. פנטניל יכול לעבור חלבא אם ועלול לגרום לישנוניות ודיכוי נשימתי בתינוק היונק.

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכוונת

פנטאמד עלול לפגוע ביכולתך הנפשית ו/או הפיזית לבצע משימות בעלות סיכון אפשרי כגון נהיגה או הפעלת מכוונת.

אם הינך מרגיש סחרחורת, חוסר תודעה, נמנום בזמן שימוש בפנטאמד, **אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונת.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פנטאמד מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לפני התחלת הטיפול בפנטאמד רופאך יסביר לך כיצד עליך לקחת פנטאמד על מנת להשיג הקלה יעילה בכאב מתפרץ.

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

התכשיר מיועד לשימושך בלבד לפי הנחיות רופאך. **התכשיר אסור לשימוש באדם אחר מלבדך, משום שהוא עלול להוות סיכון חמור לבריאות, במיוחד בילדים.**

פנטאמד היא תרופה שונה מתרופות אחרות שיייתכן שנטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ. **תמיד יש ליטול פנטאמד במינון הנקבע על לך ידי רופאך** - מינון זה יכול להיות שונה מהמינון של תרופות אחרות שנטלת בעבר לטיפול בכאב מתפרץ.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

התחלת הטיפול - מציאת המינון המתאים ביותר

על מנת שפנטאמד יפעל בעילות, על הרופא לזהות את המינון המתאים ביותר לטיפול בכאבך המתפרץ. פנטאמד משוקע במספר מינונים. ייתכן שתידרש לנסות מינונים שונים של פנטאמד במשך מספר התקפים של כאב מתפרץ על מנת למצוא את המינון המתאים ביותר עבורך.

רופאך יעזור לך בזאת וידריך אותך כיצד למצוא את חוזה הטבליה המתאים ביותר.

אם אינך נש בהקלה מספקת בכאב לאחר מנה אחת, ייתכן שרופאך ידריך אותך ליטול מנה נוספת לטיפול בהתקף של כאב מתפרץ.

אין ליטול מנה נוספת, אלא אם כן רופאך הורה לך, משום שהדבר עלול להביא לצריכת מינון יתר.

ייתכן שרופאך יורה לך ליטול מנה הכוללת יותר מטבליה אחת ברצף. **ניתן לעשות זאת רק אם הרופא הורה על כך מפורשות.**

יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת המנה האחרונה של פנטאמד ועד נטילת המנה הבאה לטיפול בהתקף נוסף של כאב מתפרץ.

מנת אחזקה (המשך הטיפול) - לאחר שנמצא המינון המתאים ביותר עבורך

ברגע שאתה ורופאך מצאתם את מנת הפנטאמד ששולטת בכאבך המתפרץ, אין ליטול מנה זאת יותר מארבע פעמים ביום. **מנת פנטאמד יכולה להכיל יותר מטבליה אחת.**

יש להמתין שעתיים לפחות מנטילת מנת הפנטאמד האחרונה ולפני נטילת המנה הבאה לטיפול בהתקף נוסף של כאב מתפרץ.

אם לדעתך מנת הפנטאמד שהינך נוטל אינה שולטת בכאב המתפרץ שלך באופן מספק, דווח לרופאך, ייתכן שיש צורך להתאים מנה מחדש.

אין לשנות מינון פנטאמד, אלא אם כן נאמר מפורשות על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

פנטאמד מיועד לשימוש מתחת לשון. יש להניח את הטבליה מתחת לשוןך, שם היא תתמוסס במהירות, וכך החומר הפעיל, פנטניל, ייספג ברירית הפה. כאשר נספג, פנטניל מתחיל לשכך את הכאב.

כאשר הינך סובל מכאב מתפרץ, קח את המנה שנקבעה על ידי רופאך באופן הבא:

- אם פיך יבש, לגום מים בכדי ללחלחו. ניתן לירוק או לבלוע את המים.

הוצא את הטבליה מאריתת המגשית (בליסטר) מיד לפני השימוש באופן הבא:

- הפרד את אחד מריבועי המגשית (בליסטר) על ידי תלישה לאורך קווי ההפרדה (השאר את שאר ריבועי המגשית [בליסטר] יחד).

- קלף את קצה רידי האלומיניום בכיוון החץ המסומן והוצא בזהירות את הטבליה. אל תנסה לדחוף את הטבליה דרך מכסה הרידי, כיוון שהדבר עלול לפגום בה.

- מקם את הטבליה מתחת לשוןך אחררה ככל האפשר עד להמסתה המלאה.
- פנטאמד יתמוסס במהירות מתחת לשוןך וייספג על מנת להקל על הכאב.

אין למצוץ, לחצות, לכתוש, ללעוס או לבלוע את הטבליה.

יש להניח את הטבליה בשלמותה מתחת לשוןך.

אין לשתות או לאכול עד להמסה מלאה של הטבליה מתחת לשוןך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

יש להוציא מיד שאריות התרופה מהפה.

ספר על כך למטפל שלך או לאדם אחר.

- פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. על המלווה של המטופל לשמור על ערנות המטופל באמצעות דיבור עימו או נענועו מדי פעם.

תסמינים של מינון יתר כוללים:

- נמנום קיצוני
- נשימה שטחית ואיטית
- תרדמת

אם תסמינים אלו מופיעים יש להזעיק סיוע חירום רפואי מיד.

אם בטעות נטל מבוגר או ילד מן התרופה, יש להפנותו מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריות התרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אינך סובל יותר מכאב מתפרץ, אתה יכול להפסיק את השימוש בפנטאמד, אך עליך להמשיך להשתמש בתרופה האופיואידית הקבועה שלך לטיפול בכאב מתמשך על פי הוראות רופאך.

אם אתה מפסיק ליטול פנטאמד, ייתכן שתסבול מתופעות גמילה הדומות לתופעות הלוואי של פנטאמד.

אם הינך סובל מתופעות גמילה או מודאג משיכון כאבך, עלייך להיוועץ ברופא. הרופא ישקול האם יש לך צורך בתרופה לטיפול בתופעות גמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם הינך מרגיש מומנום באופן קיצוני או בלתי רגיל, או ששימתך נפשית איטית או שטחית, יש לפנות מיד לרופא או להגיע לבית החולים הקרוב לקבלת טיפול דחוף (ראה סעיף 3 "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת, כאבי ראש, נמנום יתר
- קוצר נשימה
- דלקת בחלל הפה, הקאות, עצירות, יובש בפה
- הזעה, לאות/עייפות/חוסר אנרגיה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תגובות אלרגיות, רעד, הפרעות בראייה או טשטוש ראייה, האטה או האצה בקצב לב, סחרחורת, כאבי ראש, נמנום יתר
- לחץ דם נמוך, איבוד זיכרון
- דיכאון, מחשבות חשדניות או הרגשת פחד ללא סיבה, הרגשת בלבול, הרגשת חוסר התמצאות, הרגשת חרדה/חוסר שקט/עצב, תחושת שמחה יוצאת דופן (אופוריה), שינויים במצב הרוח
- הרגשת מלאות מתמשכת, כאב בטן, קלקול קיבה
- כיבים בפה, בעיות בלשון, כאב בפה או בגרון, לחץ בגרון, כיבים בשפתיים או בחניכיים
- איבוד תיאבון, איבוד או שינוי בחוש הטעם/ריח
- קושי להירדם או הפרעות בשינה, חוסר שימת לב/להיות מוסס בקלות, חוסר אנרגיה/חולשה
- הפרעות בעור, פריחה, גרד, הזעת לילה, רגישות ירודה למגע, נטייה להיחבל בקלות
- כאב או נוקשות במפרק, נוקשות שרירים
- תסמיני גמילה מסמים (כגון בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד, הזעה), נטילת מינון יתר בטעות, גבגבים: אי יכולת להגיע ו/או לשמור על זקפה, הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לשון נפוחה, בעיות נשימה חמורות, נפילות, תחושת חמימות יתר, שלשול, פרכוסים (עוויתות), נפחות של הידיים או הרגליים, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות (היות), חום, תלות בסם (התמכרות), שימוש יתר בסם, ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה, פריחה מוגדרת ולתיירום (תסמינים עשויים לכולל שילוב של אגיטציה, חוסר שקט, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות, הפרעות שינה, סמים).

שימש ממושך בפנטניל במהלך ההריון עלול לגרום לתסמיני גמילה בילוד אשר עלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 2).

דיווח תופעות לוואי