

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר :

פנטורה® FENTORA®

Contains: FENTANYL (AS CITRATE)
100/200/400/600/800 mcg**עדכונים בעלון לרופא****התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Fentora is indicated for the treatment of breakthrough pain (BTP) in adults with cancer who are already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain. BTP is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain. Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא ולצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

Because of the risks, including fatal outcome, associated with accidental exposure, misuse, and abuse, patients and their carers must be advised to keep Effentora in a safe and secure place, not accessible by others.

[...]

Tolerance and opioid use disorder (abuse and dependence) Drug dependence and potential for abuse

Tolerance, physical dependence and psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids. ~~Introgenic addiction following opioid administration may occur.~~ Fentanyl can be abused in a manner similar to other opioids and all patients treated with opioids require monitoring for signs of abuse and addiction. Patients at increased risk of opioid abuse may still be

appropriately treated with opioids; however, these patients will require additional monitoring for signs of misuse, abuse, or addiction.

Repeated use of Fentora may lead to Opioid Use Disorder (OUD). **A higher dose and longer duration of opioid treatment, can increase the risk of developing OUD.** Abuse or intentional misuse of Fentora may result in overdose and/or death. The risk of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history (parents or siblings) of substance use disorders (including alcohol use disorder), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders (e.g. major depression, anxiety and personality disorders).

Treatment duration and goals

Before initiating treatment with Fentora, a treatment strategy including treatment duration and treatment goals, and a plan for end of the treatment, should be agreed together with the patient, in accordance with pain management guidelines. Before and during treatment the patient should also be informed about the risks and signs of OUD. Patients should be advised to contact their physician if these signs occur. During treatment, there should be frequent contact between the physician and the patient to evaluate the need for continued treatment, consider discontinuation and to adjust dosages if needed. In absence of adequate pain control, the possibility of hyperalgesia, tolerance and progression of underlying disease should be considered (see section 4.4). Fentora should not be used longer than necessary.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Description of selected adverse reactions

~~Tolerance, physical and/or psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids such as fentanyl (see section 4.4).~~

Tolerance

Tolerance can develop on repeated use.

Drug dependence

Repeated use of Fentora lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on a patient's individual risk factors, dosage, and duration of opioid treatment (see section 4.4).

[...]

4.9 Overdose

Symptoms

[...]

Toxic leukoencephalopathy has also been observed with fentanyl overdose.

[...]

עדכונים בעלון לצרכן

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך להמשיך ליטול את התרופה המיועדת לשיכוך כאב הסרטן המתמשך תוך כדי השימוש בפנטורה.

בתקופת הטיפול בפנטורה אין להשתמש בתרופות אחרות המכילות פנטניל אשר נרשמו לך בעבר לשיכוך כאב מתפרץ. אם ברשותך תרופות כאלה עליך להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך.

אחסן תרופה זאת במקום בטוח ושומר שלאנשים אחרים אין גישה אליו. למידע נוסף ראה סעיף 5- "איך לאחסן את התרופה?".

[...]

שימוש לטווח ארוך וסבילות לתרופה

תרופה זו מכילה פנטניל שהיא תרופה אופיואידית. שימוש חוזר ונשנה במשככי כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, תופעה המכונה סבילות לתרופות). אתה עלול גם להיות רגיש יותר לכאב בזמן השימוש בפנטורה. תופעה זו ידועה בשם היפראלגזיה. הגדלת מינון פנטורה עשויה לעזור בהפחתת הכאב לזמן מה, אך היא גם עלולה להזיק. אם אתה שם לב שהתרופה הופכת פחות יעילה, התייעץ עם הרופא. הרופא יחליט אם עדיף להעלות את המינון או להפחית בהדרגה את השימוש בפנטורה.

תלות והתמכרות

שימוש חוזר ונשנה בפנטורה גורם לתלות, וכן עלול לגרום לשימוש יתר ולהתמכרות, שעלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. תלות או התמכרות יכולים לגרום לך להרגיש שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה שאתה צריך להשתמש בה או באיזו תדירות אתה צריך להשתמש בה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ולהשתמש בתרופה, גם כאשר זה שימוש בה לא עוזר לך להקל על הכאב.

הסיכון לתלות או להתמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר להיות תלוי או מכור לפנטורה אם:

- אתה או מישהו ממשפחתך השתמש ביתר או התמכר לאלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא חוקיים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- היו לך בעיות במצב הרוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או טופלת על ידי פסיכיאטר בגין מחלות נפש אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן השימוש בפנטורה, זה יכול להיות סימן שהפכת תלוי בתרופה או התמכרת אליה:

- עליך להשתמש בתרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא.
- עליך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלה שבגללן נרשמה לך, למשל, 'להישאר רגוע' או 'לעזור לך לישון'.
- עשית ניסיונות חוזרים ונשנים שלא צלחו להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה.
- כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב (למשל בחילות, הקאות, שלשולים, חרדות, צמרמורות, רעד והזעה), ואתה מרגיש טוב יותר לאחר השימוש בתרופה שוב ('תופעות גמילה').

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, התייעץ עם הרופא שלך כדי לדון בטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק וכיצד להפסיק בצורה בטוחה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה

[...]

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול, הרופא ידון איתך גם על מה אתה יכול לצפות משימוש בפנטורה, מתי וכמה זמן עליך לקחת את התרופה, מתי לפנות לרופא ומתי עליך להפסיק את התרופה (ראה גם סעיף 2- "לפני השימוש בתרופה").

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

[...]

- מנת יתר עלולה לגרום גם להפרעה מוחית המכונה לויקואנצפולופתיה רעילה.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- תלות בתרופות (התמכרות). ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה".
- שימוש יתר בתרופות. ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה".
- סבילות לתרופה. ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה".

[...]

5. איך לאחסן את התרופה

- אחסן תרופה זאת במקום בטוח ושמור שלאנשים אחרים אין גישה אליו. התרופה יכולה לגרום לנזק חמור ולהיות קטלנית לאנשים שעלולים לקחת תרופה זו בטעות, או בכוונה כאשר היא לא נרשמה עבורם.

העלון לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.