

אקטיק 1600/1200/800/600/400/200 מק"ג**Actiq 200/400/600/800/1200/1600 mcg****Contains:**

- Actiq 200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 200 mcg
- Actiq 400 mcg contains Fentanyl (as citrate) 400 mcg
- Actiq 600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 600 mcg
- Actiq 800 mcg contains Fentanyl (as citrate) 800 mcg
- Actiq 1200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1200 mcg
- Actiq 1600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1600 mcg

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Actiq is indicated only for the management of breakthrough cancer pain in patients 16 and older with malignancies who are already receiving and who are tolerant to opioid therapy for their underlying persistent cancer pain.

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

4.2 Posology and method of administration

[...]

Treatment duration and goals

Before initiating treatment with ACTIQ, 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. 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). ACTIQ should not be used longer than necessary.

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

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. ~~Interoceptive 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 ACTIQ 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 ACTIQ 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).

Before initiating treatment with ACTIQ and during the treatment, treatment goals and a discontinuation plan should be agreed with the patient (see section 4.2). 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.

4.8 Undesirable effects

[...]

General disorders and administration site conditions

Not known Frequency: **drug tolerance**

Description of selected adverse reactions

Tolerance

Tolerance can develop on repeated use.

Drug dependence

Repeated use of ACTIQ leads 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

The symptoms of fentanyl overdose are expected to be similar in nature to those of intravenous fentanyl and other opioids, and are an extension of its pharmacological actions, with the most serious significant effects being altered mental status, loss of consciousness, coma, cardiorespiratory arrest, respiratory depression, respiratory distress, and respiratory failure, which have resulted in death.

Cases of Cheyne-Stokes respiration have been observed in case of fentanyl overdose, particularly in patients with history of heart failure.

Toxic leukoencephalopathy has also been observed with fentanyl overdose.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

שימוש לטווח ארוך וסבילות לתרופה

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

תלות והתמכרות

שימוש חוזר ונשנה באקטיק גורם לתלות, וכן עלול לגרום לשימוש לרעה 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 לתחושה שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה או בתדירות שאתה צריך להשתמש בה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ולהשתמש בתרופה, גם כאשר השימוש בה אינו עוזר לך להקל על הכאב.

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

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

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

- יש לך צורך ליטול את התרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא.
- יש לך צורך במינון גבוה יותר מהמומלץ.
- אתה משתמש בתרופה למטרות אחרות מהמטרה שבגינה ניתנה לך התרופה, למשל, כדי '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 שימוש חוזר בתרופה ('תופעות גמילה').

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, התייעץ עם הרופא כדי לדון בדרך הטיפול הטובה 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 באקטיק, 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 מנת יתר

- תופעות הלוואי השכיחות ביותר כתוצאה משימוש יתר: תחושת ישנוניות, בחילה או סחרחורת. אם אתה מתחיל לחוש מסוחרר, בחילה או ישנוני מאוד לפני התמוססות מלאה של הטבליה, עליך להוציאה מהפה ולהזעיק עזרה.
- תופעת לוואי חמורה של אקטיק הינה נשימה איטית ו/או שטחית. היא עלולה להופיע במידה והמינון של אקטיק גבוה מדי או אם נטלת כמות גדולה מדי של אקטיק. במקרים חמורים, נטילת מינון גבוה עלולה לגרום לתרדמת (קומה). אם אתה מרגיש מאוד מסוחרר, ישנוני מאוד או נושם נשימות שטחיות או איטיות, עליך לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.
- **מנת יתר עלולה לגרום גם להפרעה מוחית המכונה לויקואנצפלופתיה רעילה.**

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

תופעות הלוואי הבאות גם דווחו בשימוש באקטיק, אך שכיחותן אינה ידועה:

- נסיגת חניכיים, דלקת חניכיים, אובדן שיניים, בעיות נשימה חמורות, הסמקה, תחושת חום רב, שלשול, נפיחות בידיים או ברגליים, עייפות, נדודי שינה, חום, תסמונת גמילה (יכולה להתבטא בהופעת תופעות הלוואי הבאות: בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורות, רעד והזעה).
- חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגנים).
- תלות בתרופה (התמכרות) (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").
- שימוש לרעה בתרופה (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").
- **סבילות לתרופה (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").**
- מצב בלבול חריף/דליריום (התסמינים עשויים לכלול שילוב של אי-שקט, חוסר מנוחה, אי-התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, הפרעות בשינה, סיוטים).
- קשיי נשימה בזמן השינה.
- דימום באזור המתן (חלל הפה).

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

כמו כן נבקש לעדכן שאריזות התכשיר עודכנו בתווית: "זהירות! שימוש ממושך באופיאידים גורם לתלות. סכנת התמכרות ומינון יתר"