

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

مواد غير فعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، 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 لمستحضر 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/MT/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الألم الإخترائي لدى كبار مرضى بالسرطان، الذين يتعالجون حالياً بشكل دائم بأدوية أخرى أفيونية المفعول لألم السرطان المستمر (المزمن).
إن الألم الإخترائي 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 كودين، 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 (ألرجي) 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 إخترائي.
● كنت تتناول دواء يحتوي على صوديوم أوكسبيات (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 الإخترائي. إذا كانت بحوزتك أدوية كهذه فعليك إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها.
قم بتخزين هذا الدواء في مكان آمن وحافظه بحيث لا يكون بمتناول الأشخاص الآخرين. معلومات إضافية، أنظر الفقرة 5 - "كيفية تخزين الدواء؟".

قبل العلاج بـ فينتورا، احك 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، صغير، 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 أوكسيدياز [MAO inhibitors] - أنظر الفقرة 2 تحت "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية")، إن إستعمال هذه الأدوية سوية 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").

إستشر 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، إرهاق، 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.
- كنت تقاسي من إضطرابات في النوم تتعلق بالتنفس - قد يؤدي فينتورا إلى إضطرابات في النوم تتعلق بالتنفس مثل صعوبة التنفس أثناء النوم (إنقطاع التنفس - apnea) وإلى إنخفاض نسب الأكسجين 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 فرط النوم خلال النهار. إذا لاحظت أنت أو شخصاً آخر بهذه الأعراض، توجه إلى طبيبك، من الجائز أن يدرس طبيبك خفض المقدار الدوائي من الدواء.

الإستعمال طويل الأمد وتحمل الدواء

يحتوي هذا الدواء على فنتانيل وهو دواء أفيوني المفعول. إن الإستعمال المتكرر لمسكنات الآلام أفيونية المفعول قد يجعل الدواء أقل نجاعة (تعتاد عليه، وهي ظاهرة تُسمى تحمل الأدوية). وقد تصبح أيضاً أكثر حساسية للألم أثناء إستعمال فينتورا. تُعرف هذه الظاهرة بإسم فرط التألم. زيادة المقدار الدوائي من فينتورا قد تساعد في تقليل الألم لفترة ما من الوقت، ولكنها قد تكون ضارة أيضاً. إذا لاحظت أن الدواء أصبح أقل نجاعة، إستشر الطبيب. سيقرر الطبيب ما إذا كان من الأفضل زيادة المقدار الدوائي أو تقليل إستعمال فينتورا تدريجياً.

التعلق والإدمان

الإستعمال المتكرر لـ فينتورا يسبب التعلق، وقد يسبب أيضاً لفرط الإستعمال والإدمان، مما قد يؤدي إلى مقدار دوائي مفرط يشكل خطراً على الحياة. يمكن أن تزداد الخطورة للأعراض الجانبية هذه مع مقدار دوائي مرتفع أكثر ومدة أطول من الإستعمال. يمكن أن يجعلك التعلق أو الإدمان تشعر وكأنك لم تعد قادراً على التحكم في مقدار الدواء الذي تحتاج إلى إستعماله أو بأي وتيرة تحتاج إلى إستعماله. قد تشعرك أنك بحاجة إلى الإستمرار في إستعمال الدواء، حتى عندما لا يساعدك إستعماله في تخفيف الألم. تختلف خطورة التعلق أو الإدمان من شخص لآخر. قد تكون أكثر عرضة لخطورة التعلق بـ أو الإدمان على فينتورا إذا:

- أنت أو أي فرد من عائلتك قد أفرط في الإستعمال أو أدمن على الكحول، أدوية بوصفة طبية أو المخدرات غير القانونية ("الإدمان").
 - كنت تدخن.
 - توجد لديك مشاكل مزاجية (إكتئاب، قلق أو إضطراب في الشخصية) أو تم علاجك من قبل طبيب نفسي من أمراض عقلية أخرى.
- إذا لاحظت أيًا من العلامات التالية أثناء إستعمال فينتورا، فقد يكون ذلك علامة على أنك أصبحت متعلقاً أو مدمناً على الدواء:
- عليك إستعمال الدواء لفترة أطول من الموصى بها من قبل الطبيب.
 - عليك إستعمال أكثر من المقدار الدوائي الموصى به.
 - أنت تستعمل الدواء لأسباب مختلفة عن تلك التي تم وصفه لها، على سبيل المثال، للحفاظ على الهدوء' أو للمساعدة على النوم.

تمته

●قمت بمحاولات متكررة غير ناجحة لوقف إستعمال الدواء أو التحكم في إستعمال الدواء.

●عندما تتوقف عن تناول الدواء تشعر بالسوء (مثلا غثيان، تقيؤات،إسهال، حالات قلق، قشعريرة، رجفة وتعرّق)، وستشعر بتحسن بعد إستعمال الدواء مرة أخرى (أعراض الفطام).

إذا لاحظت أيًا من هذه العلامات، استشر طبيبك لمناقشة أفضل علاج من أجلك، بما في ذلك متى تتوقف وكيفية التوقف بشكل آمن.

توجه لتلقي مساعدة طبية بشكل فوري إذا!

●كنت تقاسم من أعراض مثل صعوبة في التنفس أو دوار، إنتفاخ اللسان، الشفتين أو الحنجرة خلال إستعمال فينتورا. قد تكون تلك أعراض مبكرة لحديث ردود فعل محسسية 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".

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك لطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

●إن إستعمال فينتورا بشكل مزامن مع الأدوية المهدئة مثل البنزوديازيبينات أو أدوية مشابهة يزيد من خطورة حدوث نعاس، صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)، سيات وقد يشكل خطراً على الحياة. لهذا السبب، يجب أخذ الإستعمال المتزامن بالحسبان فقط إذا كانت الإحتمالات العلاجية الأخرى غير ممكنة.

مع ذلك، إذا وصف لك طبيبك فينتورا سوية مع أدوية مهدئة، فيجب أن يكون المقدار الدوائي وفترة العلاج المشتركة محدودين من قبل طبيبك.
●بلغ الطبيب عن كافة الأدوية المهدئة التي تتناولها (مثلا الأقراص المنومة، أدوية لعلاج القلق، بعض الأدوية لمعالجة ردود الفعل التحسسية [مضادات الهيستامين] أو الأدوية المهدئة الأخرى) وقم بمتابعة توصيات طبيبك بشكل حثيث. يوصى بأن تشرح لأصدقائك وأقربائك كيفية تشخيص العلامات والأعراض التي وُصفت سابقاً. إتصل بطبيبك عندما تقاسي من مثل تلك الأعراض.

●أدوية معينة لإرخاء العضلات، مثلا باكوفين، ديازيبام (أنظر أيضاً الفقرة 2 تحت "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

●أدوية تؤثر على مسيرة تفكك فينتورا في الجسم، مثل ريتونافير، تلفينافير، أمبرينافير، وفوسامبرينافير (لمعالجة ثلوث HIV)، أدوية أخرى من نوع مثبطات الإنزيم CYP3A4 مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، أو فلوكونازول (لمعالجة الثلوثات الفطرية)، تروليندوميسين، كلاريتروميسين، نو إريثروميسين (مضادات حيوية لمعالجة الثلوثات الجرثومية)، أربينينات (لمعالجة الغثيان الشديد)، ديليتازيم وفيراباميل (أدوية لمعالجة إرتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب).

●أدوية من نوع مثبطات إنزيم مونامين أوكسيداز (MAO inhibitors) (لمعالجة الإكتئاب) أو إذا إستعملت هذه الأدوية في الأسبوعين الأخيرين.
●بعض الأدوية لمعالجة الآلام الشديدة التي تنتمي لفصيلة partial opioid agonist/antagonists مثل بوپرينورفين، نابوفين، وپنتازوسين (أدوية لمعالجة الألم). أنت قد تشعر بأعراض الفطام (غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفة وتعرق) خلال إستعمال هذه الأدوية.

●مسكنات آلام معينة لعلاج الآلام العصبية (جابابنتين وپروجابالين).

●تزداد خطورة حدوث أعراض جانبية في حال تناولك لأدوية معينة مثل الأدوية المضادة للإكتئاب أو الأدوية المضادة للذهان. قد يحدث تداخل دوائي مع فينتورا، الأمر الذي يؤدي لتغيرات في الحالة النفسية (مثل قلة هدوء، هذيان، سيات)، وأعراض أخرى مثل إرتفاع درجة حرارة الجسم لأكثر من 38 درجة مئوية، تسرع نبض القلب، عدم ثبات ضغط الدم، زيادة المنعكسات، تصلب العضلات، قلة التنسيق و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال). يدرس الطبيب فيما إذا كان فينتورا مناسباً لك.

إستعمال الدواء والطعام

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

●يجب الإمتناع عن شرب عصير الجريب فروت خلال فترة إستعمال فينتورا وذلك لأنه قد يؤثر على مسيرة تفكك فينتورا في الجسم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

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

الحمل

لا تستعلمي فينتورا خلال فترة الحمل إلا بعد إستشارة طبيبك.

إذا تم إستعمال فينتورا لفترة طويلة خلال الحمل، فهناك خطورة أن تحدث أعراض الفطام لدى المولود التي قد تشكل خطراً على حياته وذلك إذا لم يتم تشخيصها ومعالجتها من قبل الطبيب.

لا تستعلمي فينتورا أثناء الولادة وذلك لأن الفنتانيل (المادة الفعالة) قد تؤدي لتثبيط جهاز التنفس لدى الرضيع المولود.

الإرضاع

قد يطرح فنتانيل عبر حليب الأم ولذلك فهو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى الطفل الرضيع. لا تستعلمي فينتورا إذا كنت مرضعة.

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

السياقة وإستعمال الماكنات

عليك إستشارة طبيبك وذلك لتحديد فيما إذا كان بمقدورك السياقة أو تشغيل الماكنات بعد تناول فينتورا.

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات إذا كنت تشعر بالنعاس أو لديك دوار، تشوش أو إزدواج في الرؤية، أو إذا كنت تستصعب التركيز. من المهم أن تعرف كيف تستجيب لإستعمال فينتورا قبل السياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

فينتورا 100 مكغ:

يحتوي هذا الدواء على 10 ملغ صوديوم (مركب أساسي لملح الطعام/الطاولة) في كل قرص.

هذه الكمية تساوي 0.5% من الإستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للكبار.

فينتورا 200 مكغ، 400 مكغ، 600 مكغ، 800 مكغ:

يحتوي هذا الدواء على 20 ملغ صوديوم (مركب أساسي لملح الطعام/الطاولة) في كل قرص.

هذه الكمية تساوي 1% من الإستهلاك اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للكبار.

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

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

قبل بدء العلاج وبشكل منظم أثناء العلاج، سيناقش الطبيب معك ما يمكن توقعه من إستعمال فينتورا، متى وكم من الوقت يجب أن تستعمل الدواء، متى يجب أن تتوجه إلى الطبيب ومتى يجب أن تتوقف عن إستعمال الدواء (أنظر أيضاً الفقرة 2 – "قبل إستعمال الدواء").

المقدار الدوائي ووتيرة تناول الدواء

مع بدء العلاج بـ فينتورا، يحدد الطبيب بمساعدتك المقدار الدوائي المناسب لتخفيف الألم الإختراعي. من المهم جداً الإحرص على تعليمات إستعمال فينتورا كما أعطيت لك من قبل طبيبك. المقدار الدوائي الإبتدائي هو 100 مكغ (ميكروغرام). خلال تحديد المقدار الدوائي المناسب من أجلك، من شأن الطبيب أن يعطيك أكثر من قرص واحد لحادث وحيد لألم إختراعي. إذا لم تشعر بتخفيف الألم الإختراعي خلال 30 دقيقة، فيجب إستعمال قرصاً إضافياً **واحداً فقط** من فينتورا خلال فترة ملاءمة المقدار الدوائي.

بشكل عام، بعد إيجاد المقدار الدوائي المناسب من أجلك، يجب تناول قرصاً واحداً لكل حادث لألم إختراعي.

إن حاجتك لتسكين الآلام من شأنها أن تتغير خلال فترة العلاج. من الجائز أن يحتاج الأمر لمقادير دوائية أكبر. إذا تناولت قرصاً واحداً ولم يحدث تخفيف في الألم الإختراعي خلال 30 دقيقة، إستعمل قرصاً **واحداً** إضافياً **فقط** من فينتورا.

يجب إستشارة طبيبك إذا كنت لا تشعر بتخفيف في الألم الإختراعي بالمقدار الدوائي من فينتورا الذي حُدد من أجلك. يدرس طبيبك فيما إذا تطلب الأمر تغيير المقدار الدوائي.

يجب الإنتظار 4 ساعات على الأقل قبل تناول فينتورا مرة إضافية لمعالجة الألم الإختراعي.

يجب إبلاغ طبيبك في الحال إذا كنت تستعمل فينتورا بوتيرة قدرها أكثر من 4 مرات في اليوم، وذلك لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير نظام المقدار الدوائي الخاص بك. من شأن الطبيب أن يقوم بتغيير العلاج للألم المتواصل؛ بعد تحقيق السيطرة على الألم المتواصل لديك، من الجائز أن يدرس الطبيب تغيير المقدار الدوائي من فينتورا، إذا كان طبيبك يظن بأنه تطورت لديك حساسية زائدة للألم (فرط التألم) التي لها صلة بـ فينتورا، فمن الجائز أن يدرس تخفيض المقدار الدوائي من فينتورا (أنظر الفقرة 2 تحت "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"). عليك إبلاغ طبيبك عن ألمك وكيف يساعدك فينتورا بذلك، من أجل الحصول على التخفيف الأكثر نجاعة، وذلك للتمكن من تغيير المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة. لا يجوز تغيير المقادير الدوائية من فينتورا أو الأدوية المسكنة للألم الأخرى الخاصة بك من تلقاء نفسك. كل تغيير في المقدار الدوائي يجب أن يكون موثقاً ومرقأباً من قبل طبيبك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا لم تكن واثقا من المقدار الدوائي المناسب، أو إذا توفرت لديك أسئلة تتعلق بتناول الدواء، عليك مراجعة طبيبك.

آلية الإعطاء

أقراص فينتورا هي أقراص للإعطاء عن طريق الأنسجة المخاطية لجوف الفم. بعد وضع القرص داخل جوف الفم، يذوب القرص ويُمتص الدواء عبر مخاطية الفم لداخل جهاز الدم. شكّل هذا الإعطاء يسمح بالإمتصاص السريع الذي يساعد على التخفيف من الألم الإختراعي.

طريقة التناول

●يجب فتح عبوة البليستر فقط إذا كنت جاهزاً لتناول القرص. يجب إستعمال القرص حالاً بعد

إخراجه من البليستر.

●إفصل واحدة من وحدات البليستر عن لوحة البليسترات وذلك بالتمزيق من الأماكن المثقبة.

●قم بئني وحدة البليستر على طول الخط بما يتناسب مع العلامة.

●إقشر ظهر البليستر من أجل إظهار القرص. **لا يجوز** محاولة دفع القرص عبر البليستر – هذا الأمر قد يلحق الضرر بالقرص.

●أخرج القرص من وحدة البليستر وضعه **حالاََ** وهو بشكله الكامل، بالقرب من الضرس بين اللثة والخد (أنظر الصورة). بدلا عن ذلك من شأن الطبيب أن يوصيك بوضع القرص من تحت اللسان.

●لا يجوز محاولة تفتيت أو شطر القرص.

●لا يجوز قضم، مص، مضغ أو بلع القرص وذلك لأن هذا الأمر يسبب إنخفاضاً في تأثير الدواء للتخفيف من الألم بالمقارنة لتناول القرص بحسب التوصيات.

●يجب إبقاء القرص بين الخد واللثة حتى ذوبانه – يستمر ذلك عادة حوالي 14 - 25 دقيقة.

●من الجائز أن يحدث شعور بقرعة لطيفة بين الخد واللثة في أثناء ذوبان القرص.

●إذا كنت تشعر بتهيج، بالإمكان تبديل مكان القرص على اللثة.

●بعد مرور 30 دقيقة، في حال بقاء أجزاء من القرص بعد الإذابة، بالإمكان بلعها مع كأس من الماء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

●الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي الشعور بنعاس، وعكة، أو دوار. في حال البدء بالشعور بدوار شديد أو إرهاق شديد قبل ذوبان القرص بأكمله، عليك شطف الفم بالماء وبيض أجزاء القرص المتبقية في الحال داخل المغسلة أو المرحاض.

●عرض جانبي خطير لـ فينتورا هو تنفس بطيء و/أو سطحي. قد يحدث هذا الأمر في حال تناول مقداراً دوائياً كبيراً من فينتورا أو أثناء تناول كمية كبيرة من فينتورا. في حالات شديدة، قد يؤدي إستعمال مقدار دوائي مرتفع إلى سيات (**coma**). إذا شعرت بدوار شديد، بإرهاق حاد أو تنفس سطحي، فعليك الحصول على مساعدة طبية فورية.

●قد يسبب المقدار الدوائي المفرط أيضاً إضطراباً دماغياً يُعرف بإسم إعتلال بياض الدماغ السام.

إذا نسيت تناول الدواء

في حال إستمرار الألم الإختراعي حتى الآن، فعليك تناول فينتورا كما وُصف من قبل طبيبك. في حال زوال الألم الإختراعي، لا تتناول فينتورا حتى معاودة ظهور الألم الإختراعي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب.

في حال توفقك عن تناول الدواء

عليك التوقف عن تناول الدواء إذا كنت لا تشعر بألم إختراعي. بالمقابل، عليك مواصلة تناول مسكن الآلام الأفيوني المفعول الإعتيادي الخاص بك من أجل معالجة ألم السرطان المتواصل، بحسب توصية طبيبك.

أثناء التوقف عن تناول فينتورا، أنت قد تشعر بأعراض الفطام التي تشبه الأعراض الجانبية لـ فينتورا (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" في البند الذي يصف "أعراض الفطام عن الدواء"). في حال شعورك بأعراض الفطام أو إذا كان لديك شك بالنسبة لتسكين الآلام لديك، عليك إستشارة الطبيب. يدرس الطبيب فيما إذا يتوجب أن يصف لك دواء يخفف أو يوقف من أعراض الفطام.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فينتورا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

●**الأعراض الجانبية الأكثر خطورة تشمل تنفس سطحي، ضغط دم منخفض وصدمة (shock).** بالمشابه للأدوية الأخرى التي تحتوي على فنتانيل، إن فينتورا قد يسبب مشاكل تنفسية خطيرة التي قد تؤدي للوفاة. إذا كنت تشعر بإرهاق شديد أو تعاني من تنفس بطيء و/أو سطحي، يتوجب عليك أو على الذي يعتني بك التوجه حالا إلى الطبيب وإستدعاء علاج طبي طارئ.

●**الغثيان، تقيؤ، تناقص شديد في الشهية للطعام، إرهاب، ضعف، دوار وضغط دم منخفض.** عندما تظهر هذه الأعراض سوية، فهي يمكن أن تدل على حالة قد تشكل خطراً على الحياة تسمى قصور الغدة الكظرية، حالة لا تنتج فيها الغدد الكظرية ما يكفي من الهورمونات.

أعراض جانبية إضافية

أعراض شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)

●دوار، صداع.

●الشعور بغثيان، تقيؤ.

●أعراض تتعلق بمكان القرص في الفم: ألم، تقرح، تهيج، نزف، قلة شعور، إحمرار، إنتفاخ أو بقع.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

●الشعور بقلق أو إرتباك، إكتئاب، أرق.

●مذاق مختلف، تناقص الوزن.

●نعاس، تشوش، إرهاب زائد، ضعف، شقيقة، قلة شعور، إنتفاخ الديدن أو الرجلين، أعراض الفطام عن الدواء (يمكن أن تتجلى بالأعراض الجانبية التالية: غثيان، قيؤ، إسهال، قلق، قشعريرة، رجفة وتعرق)، رجفان، سقوط، قشعريرة.

●إمسك، إلتهاب الفم، جفاف الفم، إسهال، حرقان، قلة الشهية للطعام، ألم في البطن، إنزعاج في المعدة، صعوبات في الهضم، ألم في الأسنان، فطر في الفم.

●حكة، تعرق زائد، طفح.

●ضيق تنفس، ألم في الحنجرة.

●إنخفاض خلايا الدم البيضاء، إنخفاض خلايا الدم الحمراء، إنخفاض أو إرتفاع ضغط الدم، نبض سريع وشاذ.

●آلام عضلية، ألم في الظهر.

●إرهاق.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

●ألم في الحنجرة.

●إنخفاض في خلايا الدم التي تُساهم في مسيرة تخثر الدم.

●الشعور بمزاج مرهف، صعية، شعور غريب، الشعور ببطء الحركة أو حركة عصبية، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان)، تناقص الإدراك، تغير في الحالة النفسية، توهان، قلة التركيز، مشاكل في التوازن، الشعور بدوخة، مشاكل في النطق، طنين في الأذنين، إنزعاج في الأذن.

●إضطرابات أو تشوش الرؤية، إحمرار العينين.

●نبض بطيء شاذ، هبات الحر.

●صعوبات شديدة في التنفس، إضطرابات في التنفس أثناء النوم.

●واحدة أو أكثر من المشاكل التالية في الفم: تقرح، قلة شعور، إنزعاج، تغير في اللون، إضطراب في أداء النسيج الرخو، إضطراب في وظيفة اللسان، ألم أو حوصلات أو تقرحات في اللسان، ألم في اللثة، تشقق الشفتين، مشاكل في الأسنان.

●إلتهاب المريء، شلل الأمعاء، إضطراب في الأداء الوظيفي للمرارة.

●تعرق بارد، إنتفاخ الوجه، تهيج عام، تساقط شعر، تشنج العضل، ضعف العضل، شعور غير جيد، إنزعاج في الصدر، عطش، الشعور ببرودة، الشعور بسخونة، صعوبة في التبول.

●الشعور بوعدة عامة.

●تورد.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالج)

●إضطرابات في التفكير، إضطرابات في الحركة.

●حوصلات في الفم، جفاف الشفتين، تراكم القيح من تحت الجلد في الفم.

●قلة التنوستيروون، شعور غريب في العين، رؤية ومضات من الضوء، هشاشة الأظافر.

●ردود فعل تحسسية مثل طفح، إحمرار، إنتفاخ الشفتين والوجه، تحسس جلدي (شرى).

أعراض جانبية بشيوع غير معروف

●فقدان الوعي، إنقطاع التنفس، تشنجات.

●قلة الهورمونات الجنسية (قلة الأندروجين).

●التعلق بالأدوية (الإدمان). أنظر الفقرة 2- "قبل إستعمال الدواء".

●الإستعمال الزائد للأدوية. أنظر الفقرة 2- "قبل إستعمال الدواء".

●تحمل للدواء. أنظر الفقرة 2- "قبل إستعمال الدواء".

●هذيان (الأعراض يمكن أن تشمل مزيج لعدم هدوء، قلة راحة، توهان، إرتباك، خوف، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة، إضطراب في النوم، كوابيس).
إن الإستعمال المطول لـ فنتانيل خلال فترة الحمل قد يسبب أعراض الفطام لدى المولود التي قد تشكل خطراً على الحياة (أنظر الفقرة 2 تحت "الحمل والإرضاع").

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

●قم بتخزين هذا الدواء في مكان آمن وإحفظه بحيث لا يكون بمتناول الأشخاص الآخرين. يمكن أن يسبب الدواء ضرراً خطيراً ويكون مميتاً للأشخاص الذين قد يستعملون هذا الدواء عن طريق الخطأ، أو عن قصد عندما لم يتم وصفه لهم.

●تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مُلقف بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. المادة المسكنة للألم في فينتورا هي قوية جداً وقد تشكل خطراً على الحياة إذا تم إستعمالها بالخطأ من قبل الأطفال و/أو الرضع. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

●لا يجوز إستعمالا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

●**يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يجب حفظه في العبوة الأصلية، وذلك للحماية من الرطوبة.**

●لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً

mannitol, sodium hydrogen carbonate, citric acid, sodium carbonate, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

فينتورا 100 مكغ: قرص مستدير، أبيض، مسطح، ذو أطراف مائلة، مطبوع عليه من جانب واحد "C"، ومن الجانب الثاني مطبوع العدد "1".

فينتورا 200 مكغ: قرص مستدير، أبيض، مسطح، ذو أطراف مائلة، مطبوع عليه من جانب واحد "C"، ومن الجانب الثاني مطبوع العدد "2".

فينتورا 400 مكغ: قرص مستدير، أبيض، مسطح، ذو أطراف مائلة، مطبوع عليه من جانب واحد "C"، ومن الجانب الثاني مطبوع العدد "4".

فينتورا 600 مكغ: قرص مستدير، أبيض، مسطح، ذو أطراف مائلة، مطبوع عليه من جانب واحد "C"، ومن الجانب الثاني مطبوع العدد "6".

فينتورا 800 مكغ: قرص مستدير، أبيض، مسطح، ذو أطراف مائلة، مطبوع عليه من جانب واحد "C"، ومن الجانب الثاني مطبوع العدد "8".
الأقراص معبأة ضمن لويحات، تحتوي كل عبوة على 4 أو 28 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أنواع العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه

تيفع إسرائيل م.رض،

شارع دقُورا هنيهة 124، تل أبيب.

إسم المنتج وعنوانه

سيفالون LLC، ويست تشيستِر، بينسيلفانيا، الولايات المتحدة.

تم إعدادها في نيسان 2024.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فينتورا 100 ميكروغرام - أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد): 152.90.34050

فينتورا 200 ميكروغرام - أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد): 152.91.34051

فينتورا 400 ميكروغرام - أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد): 152.92.34052

فينتورا 600 ميكروغرام - أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد): 152.93.34053

فينتورا 800 ميكروغرام - أقراص للإعطاء الشدقي (تحت الخد): 152.94.34054

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.