

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

מאי 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד פארמה בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:

Fentamed 100mcg, 200mcg, 300mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg

פנטאמד 100 מק"ג, 200 מק"ג, 300 מק"ג, 400 מק"ג, 600 מק"ג, 800 מק"ג

טבליות תת לשוניות

כל טבליה תת לשונית מכילה בהתאמה

Fentanyl (as citrate) 100mcg, 200mcg, 300mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Fentamed is indicated for management of breakthrough pain in adult patients using opioid therapy for chronic cancer pain.

Breakthrough pain is a transient exacerbation of otherwise controlled chronic background pain.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשירים הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אחסן תרופה זו במקום סגור ובטוח, שבו אנשים אחרים לא יכולים לגשת אליה (למידע נוסף ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה").

[...]

שימוש וסבילות לטווח ארוך

תרופה זו מכילה פנטניל שהיא תרופה אופיואידית. שימוש חוזר במשככי כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, דבר המכונה סבילות לתרופות). אתה עלול גם להיות רגיש יותר לכאב בזמן השימוש בפנטאמד. זה ידוע בשם היפראלגיה. הגדלת המינון של פנטאמד עשויה לעזור להפחית עוד יותר את הכאב לזמן מה, אך היא גם עלולה להזיק. אם אתה שם לב שהתרופה שלך הופכת פחות יעילה, שוחח עם הרופא שלך. הרופא שלך יחליט אם עדיף לך להעלות את המינון או להפחית בהדרגה את השימוש בפנטאמד.

תלות והתמכרות

שימוש חוזר בפנטאמד יכול גם להוביל לתלות, שימוש לרעה והתמכרות 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 או באיזו תדירות אתה צריך להשתמש בה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך להשתמש בתרופה שלך, גם כאשר זה לא עוזר להקל על הכאב שלך.

הסיכון לפתח תלות או להתמכר משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר לפתח תלות או להתמכר

לפנטאמד אם ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבדוק אותך בצורה זהירה יותר אם:

- אתה או מישהו מבני משפחתך אי פעם השתמשתם לרעה או הייתם תלוי סבלתם מתלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא חוקיים אחרים ("התמכרות").
- אתה מעשן.

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

• **היו לך אי פעם אה סבלת מבעיות במצב הרוח שלך** (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 אה אתה דואג שאתה עלול לפתח תלות בפנטאמד.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן השימוש בפנטאמד, זה יכול להיות סימן שהפכת תלוי או מכור:
• עליך להשתמש בתרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא שלך
• עליך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ
• אתה משתמש בתרופה שלא מהסיבות שנקבעו, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון"
• עשית ניסיונות חוזרים ונשנים שלא צלחו להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה
• כשאתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב (למשל בחילות, הקאות, שלשולים, חרדות, צמרמורות, רעד והזעה), ואתה מרגיש טוב יותר ברגע שאתה משתמש שוב בתרופה ('תופעות גמילה')

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, דבר עם הרופא שלך כדי לדון במסלול הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק וכיצד להפסיק בבטחה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול, הרופא שלך ידון איתך גם למה אתה עשוי לצפות מהשימוש בפנטאמד, מתי וכמה זמן עליך ליטול אותו, מתי לפנות לרופא שלך ומתי עליך להפסיק את השימוש (ראה גם סעיף 2).

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

[...]

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

[...]

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 משיכוך כאבך, עלייך להיוועץ ברופא. הרופא ישקול האם יש לך צורך בתרופה לטיפול בתופעות גמילה.

אל תפסיק לקחת פנטאמד בבת אחת, אלא אם כן הרופא שלך אמר לך לעשות זאת. אם אתה רוצה להפסיק לקחת פנטאמד, התייעץ על כך תחילה עם הרופא שלך. הוא יגיד לך איך לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כדי שלא תחוה תופעות לא נעימות. אם אתה מפסיק ליטול פנטאמד בבת אחת, ייתכן שתסבול מתופעות גמילה, כגון: עצבנות, חרדה, דפיקות לב, רעד או הזעה.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

• לשון נפוחה, בעיות נשימה חמורות, נפילות, הסמקה, תחושת חמימות יתר, שלשול, פרכוסים (עוויתות), נפיחות של הידיים או הרגליים, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות (הזיות), חום, תלות בסם (התמכרות), שימוש יתר בסם, ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה, פריחה מגרדת ודליריום (תסמינים עשויים לכלול שילוב של אגיטיציה, חוסר שקט, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים במציאות, הפרעות שינה, סיוטים).
• סבילות לתרופה, תלות בתרופה (התמכרות), שימוש לרעה בתרופה (ראה סעיף 2)

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! פנטאמד הינה תרופה חזקה מאוד לשיכוך כאבים שעלולה לסכן חיים אם נלקחה בטעות על ידי ילד. לכן, יש לשמור תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור ונעול מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של אחרים, כולל ילדים

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. עלול להיגרם נזק חמור ואף קטלני לאנשים שעלולים לקחת תרופה זו בטעות, או בכוונה כאשר היא לא נרשמה עבורם.
[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד פארמה בע"מ.
טל: 037150600

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה