

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנטה 12, פנטה 25, פנטה 50, פנטה 75, פנטה 100

מדבקות עוריות

החומר הפעיל:

כל מדבקה של **פנטה 12** מכילה 2.063 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 12.5 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של **פנטה 25** מכילה 4.125 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 25 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של **פנטה 50** מכילה 8.25 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 50 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של **פנטה 75** מכילה 12.375 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 75 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של **פנטה 100** מכילה 16.5 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 100 מק"ג לשעה.
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

- המדבקות מכילות משכך כאבים חזק (אופיואיד).
- יש לוודא שהמדבקה הישנה מוסרת לפני הדבקת מדבקה חדשה.
- אין לחתוך את המדבקות.
- אין לחשוף את המדבקות למקור חום (כגון בקבוק מים חמים).
- אם אתה מפתח חום, יש לספר מייד לרופא.
- יש להקפיד על הנחיות השימוש והמינון ולהחליף מדבקה כל 3 ימים (72 שעות).
- אם נשימתך הופכת שטחית וחלשה, יש להסיר את המדבקה ולפנות מייד לקבלת עזרה רפואית.

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 לטיפול במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.
וודא 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/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל ממים) או אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים כרוניים חזקים המצריכים טיפול באופיואידים.
פנטה מיועדת לחולים שכבר משתמשים בטיפול אופיואיד, שהראו סבילות לאופיואיד.
קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואיד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פנטניל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- יש לך כאב שנמשך רק לתקופה קצרה (כאב אקוטי) כגון כאב פתאומי או כאב לאחר ניתוח, עקב הסיכון המוגבר לתלות ולהתפתחות בעיות נשימה חמורות.
- יש לך קשיי נשימה הכוללים נשימה איטית או שטחית (דיכוי נשימתי).
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs), למשל לטיפול בדיכאון, או אם נטלת תרופה מסוג זה במהלך השבועיים האחרונים. ראה גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך העלון.
- את מניקה - ראי "היריון והנקה" בהמשך העלון.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים - ראה "ילדים ומתבגרים" בהמשך העלון.
- אם אתה לא בטוח האם המצבים לעיל רלוונטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- למדבקות פנטה עלולות להיות תופעות לוואי מסכנות חיים אצל אנשים שאינם משתמשים כבר באופן קבוע בתרופות מרשם אופיאידיות.
- מדבקות פנטה, כולל מדבקות משומשות, עלולות להיות מסכנות חיים עבור ילדים. יש לקחת בחשבון שמדבקה דביקה (חדשה או משומשת) עלולה להיות מפתה עבור ילד, ואם היא נדבקת לעורו של הילד או שהילד מכניס אותה לפה, התוצאה עלולה להיות קטלנית.
- גם מדבקה משומשת מכילה עדיין כמות מסוימת מהתרופה ועלולה להזיק לילדים ואף לגרום לסכנת חיים.
- יש לשמור את התרופה במקום בטוח ומאובטח, שלאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה - למידע נוסף, ראה סעיף 5.

מדבקה הנדבקת לאדם אחר:

יש להשתמש במדבקה רק על עור המטופל שנרשמה עבורו. קיימים דיווחים על מדבקות שנדבקו בטעות לאדם אחר (למשל בן משפחה) שהיה במגע פיזי קרוב, או שחלק את אותה מיטה עם מטופל שעל גופו הייתה מדבקה. מדבקה שנדבקה בטעות לאדם אחר (במיוחד לילד), עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כתוצאה מספיגת החומר הפעיל לגופו), כגון קשיי נשימה עם נשימה איטית ושטחית, שיכולות להיות קטלניות. במקרה בו המדבקה נדבקה לעורו של אדם אחר, יש מייד להסיר את המדבקה ולפנות לקבלת מענה רפואי.

לפני הטיפול במדבקות פנטה (ובמהלכו) ספר לרופא אם המצבים הבאים רלוונטיים אליך. ייתכן שהרופא יבצע

מעקב צמוד יותר אחר מצבך:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות ריאה או מבעיות נשימה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב, בכבד, בכליות או מלחץ דם נמוך או תת-נפח דם.
- היה לך אי פעם גידול במוח.
- סבלת אי פעם מכאבי ראש מתמשכים או מפגיעת ראש.
- אתה סובל מלחץ תוך גולגולתי מוגבר, תרדמת (קומה) או הכרה מעורפלת.
- אתה קשיש, כחוש או תשוש, היות שאתה עלול להיות רגיש יותר להשפעות התרופה.
- יש לך מיאסטניה גרביס-מצב בו השרירים הופכים חלשים ונוטים להתעייף בקלות.
- אתה סובל מבעיות במערכת העיכול (כגון חסימת מעיים, עצירות כרונית).

אם אתה לא בטוח האם מצבים אלו רלוונטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

במהלך הטיפול במדבקות פנטה, יש לספר לרופא אם יש לך בעיות נשימה במהלך השינה. אופיאידים כמו פנטה

יכולים לגרום לבעיות נשימה בשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה בשינה. יש לספר לרופא אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים הבאים: הפסקות נשימה במהלך שינה, יקיצות עקב קוצר נשימה, קושי לישון באופן רציף, ישנוניות מוגברת במהלך היום. ייתכן שהרופא ימליץ על שינוי המינון.

במהלך הטיפול במדבקות פנטה, יש לספר לרופא אם אתה חש בשינוי בכאב, כגון: לא מושגת יותר הקלה בכאב,

התגברות הכאב, שינוי בתחושת הכאב (למשל, אתה חש כאב בחלק אחר של גופך), אתה חש כאב במגע, שאינו צפוי שיכאיב.

אל תשנה את המינון בעצמך. ייתכן שהרופא ישנה לך את המינון או את הטיפול.

תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת

- השימוש במדבקות פנטה, עלול לגרום לשינויות בלתי רגילה ולבעיות בנשימה כגון נשימה שטחית ואיטית יותר. לעיתים נדירות מאוד, בעיות נשימה אלו עלולות להיות מסכנות חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו בתרופות

משככות כאבים אופיואידיות חזקות (כדוגמת פנטניל או מורפין) לפני כן. אם המטופל במדבקות פנטה הופך לישונו באופן לא רגיל ונשימתו הופכת לאיטית ושטחית (או אם מישהו בסביבתו שם לב לכך), יש לפעול באופן הבא:

- יש להסיר את המדבקה.
 - יש לפנות מייד לרופא או לגשת לבית החולים הקרוב ביותר.
 - יש לשמור על האדם כך שימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר.
 - תופעות אלו עלולות להימשך גם זמן מה לאחר הסרת המדבקה.
- אם אתה מפתח **חום** בעת השימוש במדבקות פנטה, ספר לרופא מייד- זה עלול לגרום לספיגה מוגברת של החומר הפעיל דרך העור לגופך, עד למינון יתר מסכן חיים. הרופא יתאים את מינון התרופה לפי הצורך.
 - התרופה עלולה לגרום לעצירות. יש להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח איך למנוע עצירות או להקל על עצירות.
 - מדבקות פנטה, כמו אופיואידים אחרים, עשויות להשפיע על ייצור תקין של הורמונים בגוף, כגון קורטיזול, פרולקטין או הורמוני מין, במיוחד כשמשמשים בתרופה לאורך תקופות זמן ממושכות. ההשפעות של שינויים הורמונליים אלו יכולות לכלול בחילות, הקאות, איבוד תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת, לחץ דם נמוך, חוסר פוריות או דחף מיני מופחת. בנוסף, נשים עשויות לחוות שינויים במחזור הווסת, ואילו גברים עשויים לסבול מאין אונות או מהגדלת החזה. אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלו, התייעץ עם הרופא.

• שימוש ארוך טווח וסבילות

תרופה זו מכילה פנטניל, שהינו אופיואיד. שימוש חוזר ונשנה במשככי כאב אופיואידים עלול להוביל לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, מה שידוע כסבילות לתרופה). כמו כן, אתה עשוי להפוך להיות רגיש יותר לכאב במהלך הטיפול במדבקות פנטה. מצב זה ידוע כרגישות יתר לכאב (היפראלגזיה). העלאת המינון יכולה אומנם לעזור להפחית את הכאב לזמן מה, אך הדבר עלול גם להזיק. אם אתה חש שהתרופה הופכת להיות פחות יעילה יש לפנות לרופא. הרופא יחליט האם עדיף להעלות את המינון, או להוריד בהדרגה את השימוש במדבקות פנטה.

תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה פנטניל, שהינו אופיואיד. היא עלולה לגרום לתלות ו/או להתמכרות.

שימוש חוזר ונשנה במדבקות פנטה עלול גם לגרום לתלות, לשימוש לרעה ולהתמכרות, שעלולים להוביל למנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו עשוי לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. תלות או התמכרות עלולות לגרום לך להרגיש שאינך שולט יותר בכמות התרופה שאתה צריך להשתמש בה או בתדירות השימוש. ייתכן שתרגיש שאתה צריך להמשיך להשתמש בתרופה, גם כאשר היא לא עוזרת להקל על הכאב שלך.

הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. אתה עשוי להיות בסיכון מוגבר לתלות או להתמכרות למדבקות פנטה אם:

- אתה או מישהו במשפחתך אי פעם השתמש לרעה או פיתח תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- אתה סובל או אי פעם סבלת מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או טופלת בעבר על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן הטיפול במדבקות פנטה, ייתכן שפיתחת תלות או התמכרות לתרופה:

- אתה צריך להשתמש בתרופה למשך זמן ארוך יותר מזה שהרופא שלך הנחה אותך.
- אתה צריך להשתמש ביותר מהמנה המומלצת.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות השונות מזו שבגינה נרשמה לך, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון".
- ביצעת ניסיונות חוזרים, שלא צלחו, להפסיק או לנהל את השליטה בשימוש בתרופה.
- אינך מרגיש טוב כשאתה מפסיק את השימוש בתרופה ומרגיש טוב יותר כאשר אתה חוזר להשתמש בה ("תסמיני גמילה").

אם אתה מבחין באחד מהסימנים אלו, שוחח עם הרופא לגבי אופן הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק את הטיפול וכיצד לעשות זאת בצורה בטוחה.

תסמיני גמילה בהפסקת הטיפול במדבקות פנטה: אין להפסיק להשתמש בתרופה זו בפתאומיות, היות שייכתנו תסמיני גמילה כגון: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תיאבון, רעד, צמרמורות או הזעה. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש תחילה להתייעץ עם הרופא. הרופא שלך ינחה אותך כיצד לעשות זאת, כאשר בדרך כלל תהיה הפחתה הדרגתית במינון, על מנת לצמצם למינימום את תסמיני הגמילה.

לרשימת תופעות הלוואי המלאה, ראה סעיף 4.

אזהרות נוספות:

- בזמן השימוש, אין לחשוף את המדבקה למקור חום ישיר כגון כריות חימום, שמיכות חשמליות, בקבוקי מים חמים, מיטות מים מחוממות, מנורות חום או שיזוף. אין לעשות אמבטיות שמש או אמבטיות חמות ארוכות, או לשהות בסאונות או בג'קוזי. חשיפה מעין זו עלולה לגרום לשחרור כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל וספיגתו בגוף.
- יש להתייעץ עם הרופא אם אתה יכול לבצע פעילות ספורטיבית בזמן השימוש במדבקה.
- אין לחבוש את המקום בו מודבקת המדבקה בתחבושת אלסטית או תחבושת הדוקה.
- **יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטה (ראה סעיף 5).**
- יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, שאינה רפויה ושלא נפלה. במידה שהמדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב למדבקה). אין להוריד את המדבקה ולנסות להדביק אותה במקום אחר!

ילדים ומתבגרים

- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם רופא מומחה הורה להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.
- יש להשגיח על הילד באופן מיוחד למשך 48 שעות לאחר הדבקת המדבקה הראשונה וכן לאחר כל עלייה במינון.

בדיקות ומעקב

במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- **אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** כמו כן, יש לספר לרוקח שאתה משתמש במדבקות פנטה, בכל קנייה של תרופה אחרת.
- הרופא שלך יידע אלו תרופות בטוחות לשימוש יחד עם מדבקות פנטה. ייתכן שיידרש מעקב רפואי צמוד בעת שילוב מדבקות פנטה עם תרופות אחרות או בעת הפסקת נטילתן, מכיוון שזה עשוי להשפיע על חוזק המדבקה הנדרש עבורך. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:
- תרופות אחרות לטיפול בכאב, כגון משככי כאבים אופיואידים אחרים (כולל בופרנורפין, נלבופין או פנטזוצין) ומשככי כאבים מסוימים לכאב עצבי (גבאפנטין ופרגבלין).
- תרופות להשראת שינה (כגון טמאזפם, זלפולן, זולפידם, ברוטיזולם).
- תרופות להרגעה (כגון אלפרזולם, קלונאזפם, דיאזפם, הידרוקסיזין, לוראזפם) ותרופות לטיפול בבעיות נפשיות (אנטי-פסיכטיים כגון אריפירזול, הלופרידול, אולנזפין, ריספרידון או פנותיאזינים).
- תרופות להרפיית שרירים (כגון ציקלובנזאפרין או דיאזפם).
- חומרי הרדמה ותרופות להרדמה כללית.
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRIs או SNRIs (כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלבוקסמין, פרוקסטין, סרטלין או ונלפקסין), נפאזודון. ראה "מדבקות פנטה ותרופות נוגדות דיכאון" מטה.
- תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs), המשמשות לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון (כגון איזוקרבוקסיד, פנלזין, סלג'ילין או טרנילציפרומין). אין להשתמש במדבקות פנטה במהלך הטיפול בתרופות אלו וכן במשך 14 יום ממועד הפסקת נטילתן. ראה "מדבקות פנטה ותרופות נוגדות דיכאון" מטה.
- אנטיהיסטימינים מסוימים, במיוחד אלו הגורמים לך לישנוניות (כגון כלורפניראמין, קלמסטין, ציפרהפטדין, דיפנהידראמין, הידרוקסיזין).
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות לטיפול בזיהומים (כגון אריתרומיצין או קלריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול או ווריקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהום בנגיף ה-HIV/איידיס (כגון ריטונביר).
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (כגון אמיודארון, דיילטיאזם או ורפמיל).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין).
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין).
- תרופות מסוימות לטיפול בבחילה או במחלת הנסיעה (כגון פנותיאזינים).
- תרופות מסוימות לטיפול בצרבת או באולקוסים (כגון סימטידין).
- תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או בלחץ דם גבוה (כגון ניקרדיפין).
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן הדם (כגון אידללליסיב).

מדבקות פנטה ותרופות נוגדות דיכאון

הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון מסוימים (מקבוצת SSRIs, SNRIs או MAOIs) או תרופות סרוטונורגיות אחרות. למדבקות פנטה עלולה להיות תגובה בין תרופתית עם תרופות אלו ואתה עשוי לחוש שינויים במצב הנפשי, כגון אי שקט, הזיות-ראייה, תחושה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים, תרדמת (קומה) וכן השפעות אחרות כגון שינויים בלחץ הדם, טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), חום גוף גבוה, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה, נוקשות שרירים, בחילות, הקאות ושלשולים. אלו יכולים להיות סימן לתסמונת סרוטונין, שעלולה לסכן חיים. אם התרופות ניטלות במקביל, ייתכן שהרופא שלך יבצע מעקב צמוד אחר תופעות לוואי אלו, במיוחד בתחילת הטיפול או בשינוי מינון. בכל מקרה שאתה חש בתופעות אלו יש לפנות לרופא.

שימוש במקביל למדכאי מערכת עצבים מרכזית, כולל אלכוהול ותרופות אפיואידיות/ נרקוטיות מסוימות

שימוש במדבקות פנטה במקביל לתרופות סדטיביות (כאלו הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מגביר את הסיכון לשינויות (כולל ישנוניות עמוקה), לחץ דם נמוך, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת (קומה) ועלול לגרום לסכנת חיים ומוות. לכן, יש לשקול שימוש במקביל רק אם לא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא שלך החליט לרשום לך מדבקות פנטה יחד עם תרופות סדטיביות, הרופא צריך להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל, ולמלא את המלצותיו לגבי המינון בקפידה.

רצוי לבקש מחברים וקרובים שישומו לב לסימנים ותסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

ניתוחים

אם אתה עומד לעבור הליך רפואי/ניתוח ולקבל חומרי הרדמה, או שעברת ניתוח לאחרונה, יש לספר לרופא/רופא שיניים שאתה משתמש במדבקות פנטה ולדון עימו באופן ניהול הכאב המתאים עבורך.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- אין להשתמש במדבקות פנטה במהלך ההיריון, אלא בהוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש במדבקות פנטה במהלך הלידה. התרופה עלולה להשפיע על נשימת היילוד.
- שימוש ממושך במדבקות פנטה במהלך ההיריון יכול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד, שעלולים לסכן חיים אם לא מזהים אותם ומטפלים בהם בזמן. התסמינים יכולים לכלול: בכי צורמני, אי שקט, פרכוסים/עוויתות, קשיי האכלה, שלשולים. יש לפנות מייד לרופא אם תסמינים אלו מופיעים אצל התינוק.
- אין להניק אם את משתמשת במדבקות פנטה, שכן התרופה עוברת לחלב האם ועלולה לגרום לסדצייה/נמנום עמוק, דיכוי נשימתי בתינוק היונק. אין להניק לפחות 3 ימים (72 שעות) לאחר הסרת המדבקה.

נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונית או כלים, היות שאתה עלול להרגיש ישנוני או מסוחרר. אם אתה חש בתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונית או כלים כלשהם. אל תנהג ואל תשתמש במכונית או כלים, עד שתדע איך התרופה משפיעה עליך. התייעץ עם הרופא אם אתה לא בטוח האם נהיגה במהלך השימוש בתרופה היא בטיחותית בשבילך.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ייקבע על-ידי הרופא בלבד בהתחשב בעוצמת הכאב, מצבך הכללי, גילך וכן הטיפול נוגד הכאב אותו אתה מקבל כולל תרופות אפיואידיות אחרות בהן השתמשת. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

לפני תחילת הטיפול ובאופן תקופתי במהלכו, הרופא ידון עימך במה שעליך לצפות לו מהטיפול במדבקות פנטה, מתי ולמשך כמה זמן יש להשתמש במדבקות, מתי ליצור קשר עם הרופא ומתי יש להפסיק את הטיפול בתרופה (ראה גם "תסמיני גמילה בהפסקת הטיפול במדבקות פנטה" בסעיף 2).

אופן השימוש והחלפת המדבקות

כל מדבקה מיועדת ל-3 ימים (72 שעות) בלבד. יש להחליף מדבקה כל 72 שעות (באותה שעה של היום), אלא אם הרופא הורה אחרת.

עקב הספיגה האיטית של התרופה לעור ייתכן שההשפעה לא תורגש מייד עם הדבקת המדבקה הראשונה. לעיתים ההשפעה המקסימלית מורגשת רק לאחר 24 שעות מהדבקת המדבקה הראשונה. לפיכך, ייתכן שתזדקק למשככי כאבים נוספים ביום הראשון לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הכאב חוזר, פנה לרופא שלך, אשר יוכל לרשום לך משככי כאבים נוספים ולשנות את המינון של המדבקות. ייתכן שהרופא יורה לך להשתמש במספר מדבקות בו זמנית.

הרופא יכול לרשום לך משככי כאבים נוספים על מנת להקל במקרה של כאב מתפרץ. מלא בדיוקנות אחר הוראות הרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך במדבקות פנטה עלולה לגרום להופעת תסמיני גמילה (ראה בסעיף "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה"), לפיכך, אין להפסיק את הטיפול מיוזמתך, ללא הוראה מהרופא. אם רופאך החליט שתפסיק את הטיפול במדבקות פנטה, מלא אחר הוראותיו בדיוקנות. תסמיני גמילה עלולים להתרחש גם בעת מעבר ממדבקות פנטה למשככי כאבים אחרים ולהיפך.

שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. אין לשים את המדבקה בפה, אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה. אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה. אין להשתמש במדבקה אם היא חתוכה, פגומה או נראית פגומה. אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות. אין להפסיק את השימוש ללא הוראה מפורשת מהרופא. הרופא ינחה אותך איך להפסיק באופן הדרגתי את השימוש. כל מדבקה מיועדת לשימוש חד פעמי.

אופן השימוש:

יש להדביק את מדבקת הפנטה מייד עם הוצאתה משקית הלמינציה על פי ההוראות הבאות: יש להדביק את המדבקה על מקום נקי בעור, ללא שיער, בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון (חזה או גב). יש לבחור במקום ללא צלקות, חתכים או גירויים. אין להדביק על מפרקים (היות שהם בתנועה מתמדת). במטופלים המוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית ובילדים, ישנה עדיפות להדבקה על הגב העליון על מנת להקטין את הסיכון שיורידו את המדבקה ויכניסו אותה לפה.

הסר את עודפי השיער מהעור באמצעות מספריים בלבד (אל תגלח על מנת לא לפצוע את העור). רחץ את העור (אם יש צורך בכך) במים קרים בלבד (ללא סבון!). ייבש היטב ובעדינות את העור. אל תשתמש בסבון, תחליבים, שמנים, קרמים, טלק או אלכוהול לפני הדבקת המדבקה על העור. אל תדביק את המדבקה מייד לאחר מקלחת חמה או אמבטיה חמה. המתן עד שהעור יתייבש ויתקרר לחלוטין.

לפני הדבקת מדבקה חדשה, יש להסיר את המדבקה הקודמת. אם הינך משתמש ביותר ממדבקה אחת, יש להחליף את כל המדבקות באותו זמן. יש לפתוח את שקית הלמיניציה אך ורק לפני הדבקת המדבקה. מומלץ לשמור את השקית המקורית כדי שתוכל להשליך בה את המדבקה המשומשת. הקפד שהמדבקה תהיה מכוסה בבגד רופף ולא צמוד, ושלא תהיה מתחת לתחבושת הדוקה או אלסטית.

הוראות שימוש (ראה אירורים):



1. קרע בעדינות את שקית הלמיניציה בקצה שלה והוצא את המדבקה. היזהר שלא לפגוע במדבקה תוך כדי פתיחת השקית.
2. קפל את המדבקה בסימון ה-S, עד להתרוממות כיסוי המגן. הסר מחצית מכיסוי המגן, הדבק את המדבקה על העור (מבלי לגעת בחלק הדביק) והסר את המחצית השנייה של כיסוי המגן.
3. הצמד את המדבקה אל העור בעזרת כרית כף היד למשך 30 שניות. וודא שכל המדבקה נמצאת במגע הדוק עם העור (במיוחד שולי המדבקה).
4. לאחר סיום ההדבקה רחץ את ידיך במים בלבד (ללא סבון).
5. רשום את התאריך והשעה של הדבקת המדבקה, במקום המיועד לכך על האריזה (דבר זה יסייע לך לדעת מתי יחלפו 3 ימי הטיפול).
6. השאר את המדבקה מודבקת לעור במשך 3 ימים (72 שעות). כשהמדבקה מודבקת לגוף ניתן להתקלח (במקלחת או באמבטיה) ואף לשחות עם המדבקה. אין לשפשף או לסבן את המדבקה ואת מקום ההדבקה.
7. לאחר 3 ימים (72 שעות), הסר את המדבקה על-ידי קילופה מהעור.
8. קפל את המדבקה המשומשת לשניים, כאשר הצד הדביק כלפי פנים והשלך אותה מייד בצורה בטוחה. ראה סעיף 5, "איך לאחסן את התרופה?".
9. את המדבקה הבאה הדבק במקום אחר על פני העור. אין להדביק מדבקה חדשה באותו מקום בו הודבקה המדבקה הקודמת. ניתן לחזור ולהדביק מדבקה באותו המקום רק לאחר מספר ימים.

אין לשמור בבית מדבקות פגועות שנותרו לאחר תום הטיפול. יש להתייעץ עם הרוקח לגבי אופן סילוק המדבקות. ראה גם סעיף 5, "איך לאחסן את התרופה?".

אם הכאב שלך מחמיר:

- אם הכאב שלך מחמיר בפתאומיות לאחר שהדבקת את המדבקה, יש לבדוק מה מצב המדבקה. אם המדבקה איננה מוצמדת היטב או שהיא נפלה, עליך להחליפה (ראה גם "אם המדבקה נופלת" בהמשך).
- אם הכאב שלך מחמיר לאורך זמן בתקופת הטיפול במדבקות אלו, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון גבוה יותר של מדבקות פגועות ו/או משכך כאבים נוסף.
- אם העלאת המינון לא עוזרת, ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את השימוש במדבקות. ראה גם "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה".

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: אם בטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או בחוזק

שגוי, יש להסיר את המדבקות ולפנות מייד לרופא. תסמיני מינון יתר כוללים קשיי נשימה, נשימה שטחית, דיכוי נשימתי (התגובה החמורה ביותר); עייפות, נמנום רב, חוסר יכולת לחשוב באופן צלול, ללכת או לדבר באופן רגיל; תחושת עילפון, סחרחורת או בלבול. מינון יתר עלול להוביל להפרעה מוחית, הידועה כליוקואנצפלופתיה רעילה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע את המדבקה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להחליף את מדבקת הפגועה:

- החלף את המדבקה מייד כשנזכרת ורשום את התאריך והשעה. החלף את המדבקה שוב לאחר 3 ימים (72 שעות) כרגיל.

- אם איחרת מאוד את המועד בו היית אמור להחליף את המדבקה, יש לפנות לרופא, היות שיייתכן כי תצטרך משככי כאבים נוספים. **אין** להשתמש ביותר מדבקות ממה שהורה הרופא.

אם המדבקה נופלת:

- אם מדבקה נופלת לפני הזמן שצריך להחליף אותה, יש להדביק מיד מדבקה חדשה ולרשום את התאריך והשעה. יש להדביק את המדבקה במקום אחר בעור (בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון), ובמקרה של ילד- על הגב העליון.
- יש להודיע על כך לרופא ולהשאיר את המדבקה החדשה ל-3 ימים נוספים (72 שעות) או בהתאם להנחיה שתקבל מהרופא, לפני שתחליף את המדבקה החדשה כרגיל.
- אם קורה שהמדבקה נופלת שוב ושוב, יש להתייעץ עם רופא, רוקח או אחות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה:

- אין להפסיק להשתמש במדבקות פנטה בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש להיוועץ תחילה ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת לצמצם למינימום את תסמיני הגמילה. תסמיני גמילה יכולים לכלול: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, קצב לב ו/או נשימה מוגברים, חולשה, פיהוקים, כאבי שרירים, התכווצויות בבטן, דמע, נזלת, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר (גם של השרירים).
- אם אתה מפסיק את השימוש במדבקות פנטה, אל תתחיל להשתמש בהן שוב ללא התייעצות עם הרופא תחילה. ייתכן שתצטרך מדבקה בחוזק אחר, כשאתה מתחיל את השימוש מחדש.

אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים באדם שהמדבקה מוצמדת לגופו, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים; ייתכן שיידרש טיפול רפואי דחוף:

- תחושת ישנוניות בלתי רגילה, נשימה שטחית או איטית מהרגיל (דיכוי נשימתית). יש לפעול לפי הכתוב מעלה וכן לשמור שהאדם שהמדבקה הייתה מוצמדת לגופו ימשיך לזוז ולדבר, ככל האפשר. לעיתים נדירות מאוד, קשיי נשימה אלו עלולים לסכן חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו במשככי כאבים אופיואידים חזקים (כדוגמת פנטניל או מורפין) לפני כן. תופעות לוואי אלו אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- התנפחות פתאומית של הפנים או הגרון; גירוי חמור, אדמומיות או שלפוחיות בעור. תסמינים אלו יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנפילקטי, תגובה אנפילקטית). שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה (שכיחותה טרם נקבעה).
- פרכוסים/עוויתות. תופעות לוואי אלו אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה. תופעות לוואי אלו אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).

ראה גם תת סעיף "תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת" בסעיף 2.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
 בחילות, הקאות, עצירות; נמנום/ישנוניות; סחרחורת; כאב ראש.
 תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

תגובה אלרגית; איבוד תיאבון; קשיי שינה; דיכאון; הרגשת חרדה או בלבול; ראייה, תחושה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הזיות); רעד או התכווצויות בשרירים; תחושה לא רגילה בעור כגון נמלול או דקרוור; תחושת סחרור (ורטיגו); תחושת פעימות לב מהירות או לא סדירות (פלפיטציות, טכיקרדיה); לחץ דם גבוה; קוצר נשימה; שלשול; יובש בפה; כאבי בטן או קשיי עיכול; הזעה מוגברת; גרד, פריחה או אדמומיות בעור; אי יכולת להטיל שתן או לרוקן את השלפוחית באופן מלא (אצירת שתן); תחושת עייפות רבה, חולשה או הרגשה כללית רעה; תחושת קור; נפיחות כפות הידיים/הרגליים או הקרסוליים (בצקת פריפרית).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תחושת אי שקט או חוסר התמצאות; תחושת שמחה קיצונית (אופוריה); ירידה בתחושה או ברגישות, בייחוד בעור; איבוד זיכרון; טשטוש ראייה; דפיקות לב איטיות (ברדיקרדיה) או לחץ דם נמוך; גוון עור כחול הנגרם כתוצאה מרמת חמצן נמוכה בדם (ציאנוזיס); היעדר התכווצויות של המעינים (חסימת מעיים); פריחה עורית מגרדת (אקזמה), דלקות עור, תגובה אלרגית או בעיות אחרות בעור במקום הדבקות המדבקה; חולי דמוי שפעת; תחושת שינויים בחום הגוף; חום; עוויתות שרירים; קושי להשיג או לשמור על זקפה (אין אונות) או בעיות בקיום יחסי מין; קושי בבליעה; דיכוי נשימתי, מצוקה נשימתית; תסמיני גמילה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

אישונים מצומצמים; הפסקות נשימה מפעם לפעם (דום נשימה); היפו-ונטילציה (תת אורור- קושי בנשימה שמתבטא במספר נשימות נמוך לדקה); חסימת מעיים חלקית.

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

היעדר הורמוני מין גבריים (מחסור באנדרוגנים); דליריום (התסמינים יכולים לכלול שילוב של אי-שקט, חוסר מנוחה, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות, הפרעות שינה, סיוטים); תלות בתרופה (ראה סעיף 2), קצב נשימה איטי מאוד, סבילות לתרופה.

הערות נוספות:

- אתה עשוי להבחין בפריחה, אדמומיות או גרד קל בעור במקום בו מודבקת המדבקה. תופעות אלו בדרך כלל קלות ונעלמות לאחר הסרת המדבקה. אם אינן חולפות, או אם המדבקה גורמת לגירוי חמור בעור, יש לפנות לרופא.
- שימוש ממושך במדבקות עלול לגרום לכך שהתרופה תהפוך לפחות יעילה (אתה מתרגל אליה או שאתה יכול להפוך להיות רגיש יותר לכאב) או לכך שתהפוך להיות תלוי בה.
- אם משנים לך תרופה ממשך כאבים אחר למדבקות פנטה, או אם אתה מפסיק להשתמש במדבקות פנטה בפתאומיות, ייתכן שתבחין בתסמיני גמילה כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה, רעד, צמרמורות. ספר לרופא אם אתה חש בתסמינים אלו. ראה גם "אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה" בסעיף 3.
- דווחו גם מקרים של יילודים, שחוו תסמיני גמילה לאחר שנולדו לאימהות שהשתמשו במדבקות פנטה לתקופה ממושכת במהלך ההיריון. ראה גם "היריון והנקה", בסעיף 2.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

תופעות לוואי בילדים

תופעות הלוואי דומות לאלו במבוגרים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה), שדווחו בניסויים קליניים בילדים (עד גיל 18): בחילות, הקאות, כאב ראש, עצירות, שלשול, גרד.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו במיוחד (מדבקות חדשות ו/או משומשות) וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה, שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. מדבקות שפג תוקפן או שאין להן כבר צורך בהן, יש להחזיר לבית המרקחת.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C, בשקית המקורית.
- יש לשמור מדבקות פנטה במקום בטוח ומאובטח, בו לאנשים אחרים אין גישה אליהן. התרופה עלולה לגרום לנזק חמור ואף למוות לאנשים שמשתמשים בתרופה זו בטעות או במכוון, אם היא לא נרשמה עבורם.
- **אופן סילוקן של מדבקות משומשות או מדבקות שאין להן צורך בהן:** מדבקה חדשה או משומשת, שנדבקה בטעות לאדם שאינו המטופל, במיוחד לילד, עלולה לגרום למוות (גם מדבקה משומשת מכילה עדיין כמות מהתרופה). מדבקה משומשת יש לקפל לשניים, כך שהצד הדביק כלפי פנים, ולהכניס חזרה לשקית המקורית. את השקית יש לאחסן הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של אנשים אחרים, במיוחד ילדים, עד לסילוקה באופן בטוח. יש לשאול את הרוקח איך להשליך תרופות שאתה לא משתמש בהן יותר.
- אל תשליך תרופות לביוט או לפסולת הביתית. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, המדבקות מכילות גם:

Polyacrylate adhesive layer (Polybutyltitanate & Duro-Tak)

Backing layer: Polypropylene foil

Release liner: Polyethylene terephthalate foil siliconized

Blue printing ink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בכל אריזה יש 5 מדבקות עוריות שקופות. כל מדבקה ארוזה בשקית למיניציה נפרדת, המורכבת מ-4 שכבות: נייר, LDPE (פוליאיתילן בעל צפיפות נמוכה), פויל אלומיניום וקופולימר של אתילן (surlyn-Coex).

פנטה 12: מדבקות ריבועיות ששטחן 3.75 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 12µg/h"

פנטה 25: מדבקות מלבניות ששטחן 7.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 25µg/h"

פנטה 50: מדבקות מלבניות ששטחן 15 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 50µg/h"

פנטה 75: מדבקות ריבועיות ששטחן 22.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 75µg/h"

פנטה 100: מדבקות מלבניות ששטחן 30 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 100µg/h"

היצרן: טסה לבטק GmbH, לנגנפלד, גרמניה.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטה 12: 137-39-31638, **פנטה 25:** 136-37-31287, **פנטה 50:** 136-38-31288, **פנטה 75:** 136-39-31289, **פנטה 100:** 136-40-31290.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2025.