

**עדכון עלונים -
Fenta 12, Fenta 25, Fenta 50, Fenta 75, Fenta 100- Transdermal patches**

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

המרכיב 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.

התוויה:

Management of chronic pain and intractable pain requiring opioid analgesia.
 Fenta should only be used in patients who are already receiving opioid therapy, who have demonstrated opioid tolerance.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

...

Treatment duration and goals

Before initiating treatment with Fenta TDP, 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).

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Long-term treatment effects and tolerance

In all patients, tolerance to the analgesic effects, hyperalgesia, physical dependence, and psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids, whereas incomplete tolerance is developed for some side effects like opioid induced constipation. Particularly in patients with chronic non cancer pain, it has been reported that they may not experience a meaningful amelioration in pain intensity from continuous opioid treatment in the long term. During treatment, there should be frequent contact between the physician and the patient to evaluate the need for continued treatment (see section 4.2). ~~It is recommended to re-evaluate the appropriateness of continued use of Fenta TDP regularly at the time of prescription renewals in patients.~~ When it is decided that there is no benefit for continuation, gradual down titration should be applied to address withdrawal symptoms.

...

Opioid use disorder (abuse and dependence)

Repeated use of Fenta TDP 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 Fenta TDP 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 Fenta TDP 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. **If these signs occur, patients should be advised to contact their physician.**

Patients treated with opioid medications should be monitored for signs of OUD, such as drug-seeking behaviour (e.g. too early requests for refills), particularly with patients at increased risk. This includes the review of concomitant opioids and psycho-



active drugs (like benzodiazepines). For patients with signs and symptoms of OUD, consultation with an addiction specialist should be considered. If opioid discontinuation is to occur see section 4.4.

Endocrine effects

Opioids such as fentanyl may influence the hypothalamic-pituitary-adrenal or – gonadal axes, especially after long-term use. Some changes that can be seen include an increase in serum prolactin, and decreases in plasma cortisol and testosterone.

Clinical signs and symptoms may manifest from these hormonal changes. If an endocrine effect such as hyperprolactinaemia or adrenal insufficiency is suspected, appropriate laboratory testing is recommended and discontinuation of treatment with Fenta TDP should be considered.

4.8 Undesirable effects

Table 5: Adverse reactions in adult and paediatric patients

Addition of the detailing of the following undesirable effects with **Not known** frequency:

Psychiatric disorders: Dependence

General disorders and administration site conditions: Drug tolerance

Tolerance

Tolerance, physical dependence, and psychological dependence can develop on repeated use of Fenta TDP (see section 4.4).

Drug dependence

Repeated use of Fenta TDP can 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 and signs

The manifestations of fentanyl overdose are an extension of its pharmacologic actions, the most serious effect being respiratory depression. Toxic leukoencephalopathy has also been observed with fentanyl overdose.

עלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

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

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 "שימוש בילדים ומתבגרים" בהמשך העלון.
- אם אתה לא בטוח האם המצבים לעיל רלוונטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי עם פנטה הדורשות התייחסות מיוחדת

- 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 (היפראלגיה). במדבקות עלול לגרום לתרופה להיות פחות יעילה עבורך (מצב זה יכול לקרות או מהתרגלות לתרופה או מהתפתחות רגישות יתר לכאב), או שאתה עלול לפתח תלות בתרופה. אל תשנה את המינון בעצמך. אומנם, 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").

~~כמו כן אם אתה חושש שאתה מפתח תלות בתרופה יש להתייעץ עם הרופא.~~

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.

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.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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).

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: אם בטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או בחוזק שגוי, יש להסיר את המדבקות ולפנות מייד לרופא. **או לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא את אריזת התרופה.**

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.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 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 התכווציות של המעיים (חסימת מעיים); פריחה עורית מגרדת (אקזמה), דלקות עור, תגובה אלרגית או בעיות אחרות בעור במקום הדבקת המדבקה; חולי דמוי שפעת; תחושת שינויים בחום הגוף; חום; עוויתות שרירים; קושי להשיג או לשמור על זיקפה (אין אונות) או בעיות בקיום יחסי מין; **קושי בבליעה; דיכוי נשימתי, מצוקה נשימתית; תסמיני גמילה קושי או קושי-חמור בנשימה.**

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

אישונים **מפוצצים** מצומצמים; הפסקות נשימה מפעם לפעם (דום נשימה **apnea**); היפו-ונטילציה (תת אוורור- קושי בנשימה שמתבטא במספר נשימות נמוך לדקה); חסימת מעיים חלקית **היפו-ונטילציה (כניסת אוויר מועט מדי לריאות)**.

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**.

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

העלונים פורסמו **במאגר התרופות של משרד הבריאות**. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

חב' מעבדות רפא בע"מ