

ספטמבר 2025

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת לעדכן כי העלון לצרכן של התכשירים מטה עודכנו.

שם תכשיר	מספר רישום
Fentadol 12	154-83-34317-00
Fentadol 25	154-84-34314-00
Fentadol 50	154-85-34318-00
Fentadol 75	154-86-34319-00
Fentadol 100	154-87-34320-00

התוויה רשומה:

Management of chronic pain and intractable pain requiring opioid analgesia.

Fentadol should only be used in patients who are already receiving opioid therapy, who have demonstrated opioid tolerance.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ.

לעדכונכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה,

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

העדכונים העיקריים הינם:

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואיד.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים - ראה פרק 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 כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך העלון.
- אין להשתמש בתרופה אם 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 פנטאדול – הדורשות התייחסות מיוחדת

- השימוש בפנטאדול עלול לגרום לישנוניות בלתי רגילה ולבעיות בנשימה, כגון נשימה איטית ושטחית יותר. לעיתים נדירות מאוד, בעיות נשימה אלה עלולות להיות מסכנות חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו בתרופות משככות כאבים אופיואידיות חזקות בעבר (לדוגמה פנטניל או מורפין). אם המטופל במדבקת פנטאדול הופך לישנוני באופן לא רגיל ונשימתו הופכת לאיטית ושטחית (או אם מישהו בסביבתו שם לב לכך), יש לפעול באופן הבא:
 - יש להסיר את המדבקה.
 - יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים לקבלת עזרה רפואית מיידי.
 - יש לשמור על האדם כך שימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר.
- תופעות אלה עלולות להימשך גם זמן מה לאחר הסרת המדבקה.
- אם אתה מפתח חום בעת השימוש בפנטאדול, יש לספר לרופא מיד. מצב זה עלול להוביל לספיגת כמויות גדולות יותר של החומר הפעיל דרך העור לגופך עד למינון יתר מסכן חיים. הרופא עשוי להתאים את מינון התרופה לפי הצורך.
- התרופה עלולה לגרום לעצירות. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח איך למנוע עצירות או להקל על עצירות.
- מדבקות פנטדול, 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 פנטדול. מצב זה ידוע כרגישות יתר לכאב (היפראלגזיה).
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 אומנם יכולה 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 המנה, או להוריד בהדרגה את השימוש במדבקות - פנדטול.

תלות והתמכרות

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

שימוש חוזר ונשנה במדבקות פנטדול 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 פנטדול 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 פנטדול, 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 מסימנים 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: אין להפסיק להשתמש במדבקות בפתאומיות, היות שיתכנו 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 תחילה, כדי הרופא שלך שינחה אותך כיצד לעשות זאת. כאשר בדרך כלל תהיה הפחתה הדרגתית במינון, על מנת לצמצם למינימום את תסמיני הגמילה. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת לצמצם למינימום את תסמיני גמילה. ראה גם בפרק 3 סעיף 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.

כמו כן אם אתה חושש שאתה מפתח תלות בתרופה יש להתייעץ עם הרופא. ראה פרק 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה, ראה פרק 4.

אזהרות נוספות:

מדבקות פנטאדול מכילות פנטניל, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה.

- 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 לבצע אמבטיות שמש, לעשות אמבטיות חמות ארוכות או לשהות בסאונות או בג'קוזי. מצבים אלה יכולים 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.

תסמיני גמילה בהפסקת הטיפול במדבקות: אין להפסיק להשתמש במדבקות בפתאומיות, היות שיתכנו 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, הזעה. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא תחילה, כדי שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת לצמצם למינימום את תסמיני גמילה. ראה גם בפרק 3 סעיף 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.

• יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטאדול (ראה פרק 5).
אם בטעות בלע ילד או כל אדם אחר את המדבקה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים.

- יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפויה ושלא נפלה. אם המדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב למדבקה).

אין להוריד את המדבקה ולנסות להדביק אותה במקום אחר!

שימוש בילדים 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.

...

ניתוחים:

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

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון יקבע על-ידי הרופא בלבד בהתחשב בעוצמת הכאב, מצבך הכללי, גילך וכן הטיפול נוגד הכאב אותו אתה מקבל, כולל תרופות אופיואידיות 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 פנטאדול, 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 פנטאדול" בפרק 2).

אופן השימוש והחלפת המדבקות

...

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם בטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או בחוזק שגוי, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד 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 עלולה להוביל להפרעה מוחית, הידועה כלוקואנצפלופתיה 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 המטופל סובל מקשיי נשימה יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים. יש לשמור על האדם כך שימשיך לזוז ולדבר ככל אפשר. ראה גם בפרק 2 סעיף 'מדבקה הנדבקת לאדם אחר'.~~

...

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 התכווצויות 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 זקפה (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- 10-1000 משתמשים מתוך 10,000

- אישונים מכווצים מצומצמים
- הפסקות נשימה מפעם לפעם (apnoea) (דום נשימה)
- ~~חסימת מעיים חלקית~~
- היפונטילציה (כניסת אוויר מועט מדי לריאות אוורור = 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 פרק 2)
- קצב נשימה איטי מאוד
- סבילות לתרופה