



BioAvenir

31/05/2025

רופא/ה ורוקח/ת נכבד/ה,

(165-60-35563-00) Oxyn-Avenir 5/2.5mg
(165-61-35564-00) Oxyn-Avenir 10/5mg
(165-62-35565-00) Oxyn-Avenir 20/10mg
(165-63-35566-00) Oxyn-Avenir 30/15mg
(165-64-35567-00) Oxyn-Avenir 40/20mg

חברת ביואבניר בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לצרכן של התכשירים הגנריים שבנדון:

מרכיב פעיל:

התווית התכשיר:

צורת מינון: טבליות מצופות פילם

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות **בקו תחתון** והשמטות מסומנים **בקו חצייה אופקי**. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>. ניתן לקבל את העלון על ידי פניה לבעל הרישום ביואבניר בע"מ, או בדואר אלקטרוני: info@bioavenir.co.il.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

למה מיועדת התרופה?

התרופה אוקסין-אבניר מיועדת להקלה בכאב בינוני עד חזק. באוקסין-אבניר שני חומרים פעילים, אוקסיקודון ונלוקסון. האוקסיקודון מיועד להקלה בכאב בינוני עד חזק. במבוגרים שזקוקים למשכך כאבים אופיואידים לאורך כל שעות היממה, למספר ימים או יותר. הנלוקסון הוסף על מנת שיפחית את העצירות הנגרמת כתוצאה מפעילותו של האופיואיד אוקסיקודון במערכת העיכול. קבוצה תרפויטית: אוקסיקודון - משכך כאבים אופיואידים, נלוקסון – אנטגוניסט אופיואידים.

1. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילות הטבליות (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל **מדיכוי נשימת** **מבעיות נשימה כגון נשימה איטית או חלשה מהרגיל (דיכוי נשימת)** **חמורה נשימה-שלך לא יכולה לספק די חמצן לדם ולהיפטר מפחמן דו חמצני**; מחלת ריאות חמורה הקשורה בהיצרות דרכי האוויר (COPD); אסתמה ברונכיאלית חמורה.
- אתה סובל מ-cor pulmonale (מצב בו הצד **הלב הימני של הלב** מוגדל כתוצאה מלחץ **מוגבר** בכלי הדם בריאה למשל).
- אתה סובל מחסימת מעיים שלא על רקע שימוש באופיואידים.
- אתה סובל מליקוי בינוני עד חמור בתפקוד הכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באוקסין-אבניר ספר לרופא אם:

- אתה או מישהו במשפחתך מכור או היה אי פעם מכור לאופיואידים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים (שימוש לרעה או תלות).
- אתה מטופל קשיש או תשוש (חלש).
- אתה סובל מחסימת מעיים על רקע שימוש באופיואידים; **הפרעה-ליקוי בתפקוד הכליות; הפרעה-ליקוי קלה-בתפקוד הכבד; הפרעה-ליקוי חמורה בתפקוד הריאות (יכולת נשימה מופחתת); הפסקות נשימה תכופות במהלך השינה (שעלולות לגרום לך להרגיש ישנוני במשך היום); ישנוניות, בצקת רירית (מיקסדמה) - הפרעה בתפקוד בלוטת התריס (מיקסאדמה או תת פעילות) המלווה ביובש, קור ונפיחות של העור בפנים או בגפיים; אבני מרה; לחץ דם נמוך או גבוה; מחלת לב (מחלה קרדי-וסקולרית); בלוטת ערמונית מוגדלת.**
- בלוטת התריס שלך אינה מייצרת מספיק הורמונים (תת פעילות של בלוטת התריס או היפותירואידיזם).
- אתה סובל מתת תפקוד בלוטת האדרנל שלך לא מייצרות מספיק הורמונים (אי ספיקת אדרנל, מחלת אדיסון).
- אתה סובל מבעיה ממחלה נפשית המלווה באיבוד (חלקי) של המציאות (פסיכוזות), כתוצאה מאלכוהול או מהשפעה רעילה מתרופות של חומרים אחרים; אלכוהול או ממים (toxic psychosis פסיכזה תלוית חומרים).
- אתה סובל או סבלת אי פעם מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או טופלת על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.

- אתה סובל מבעיות אבני מרה.
- אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלת הפרוסטטה).
- אתה סובל מאלכוהוליזם או דליריום טרמנס (פסיכזה שנגרמת בגמילה מאלכוהול).
- אתה סובל מדלקת בלבב.
- אתה סובל מלחץ דם נמוך או מלחץ דם גבוה.
- יש לך מחלת לב וכלי דם (מחלה קרדיווסקולרית) קיימת.
- אתה מעשן.
- אתה סובל מפגיעת ראש (בגלל עקב הסיכון של ללחץ תוך גולגלתי ימחי מוגבר);
- דלקת בלבב; אתה סובל מאפילפסיה או שיש לך נטייה לעוויות/או שיש לך נטייה לפרנסיים).
- אתה סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, תרופות או סמים, או מתסמיני גמילה בעקבות הפסקתם, כגון אי שקט, חרדה, רעד או הזעה. אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) (המשמשים לטיפול בדיכאון או מחלת

פרקינסון), או שלקחת תרופה מסוג זה במהלך השבועיים האחרונים, כגון: תרופות

המכילות טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד ולינזוליד.

• אתה סובל מישנוניות או מאפיזודות של הירדמות פתאומית.

• אתה סובל מסרטן הקשור בגרורות בצפק (פריטונאום) או התחלה של חסימת מעיים

בעקבות סרטן במערכת העיכול או האגן בשלבים מתקדמים-אתה סובל מבעיה

כלשהי בדרכי המרה (מחלות המשפיעות על צינורות המרה, כיס המרה וכדומה).

שימוש חוזר ונשנה באוקסין-אבניר עשוי לגרום לתלות ושימוש לרעה, העלולים להוביל למנת יתר

מסכנת חיים. אם יש לך חשש שתפתח תלות באוקסין-אבניר, חשוב להתייעץ עם הרופא.

הפרעות נשימה הקשורות לשינה

• התרופה עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות

נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמה נמוכה של חמצן בדם). התסמינים עשויים לכלול הפסקות

נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה מקוצר נשימה, קושי לישון רציף או ישנוניות מוגברת

במהלך היום. אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלו אצלך, פנה לרופא. ייתכן שהרופא

ישקול הורדה במינון.

יש לספר לרופא גם אם סבלת בעבר מהמצבים שהוזכרו מעלה בעבר, וכן/או אם הם מתפתחים

במהלך הטיפול בתרופה.

התוצאה החמורה ביותר שעלולה לקרות ממינון יתר של אופיואידים היא דיכוי נשימתי (נשימה איטית

ושטחית). הדבר

גם עלול לגרום לירידת רמת החמצן בדם, שתוביל לעילפון וכדומה.

אזהרות נוספות:

• יש לבלוע את הטבליה בשחרור ממשךטבליית אוקסין-אבניר 5/2.5 מ"ג בשלמות.

כדי לא לפגוע במנגנון השחרור האיטי של אוקסיקודון הידרוכלוריד-מהטבליה. אין

לשבור, ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה! נטילת טבליות שאינן שלמות עלולה

לגרום לספיגת מנה מסכנת חיים של אוקסיקודון הידרוכלוריד (ראה סעיף 'אם נטלת

בטעות מינון גבוה יותר').

• טבליות אוקסין-אבניר בעלות קו חציה ניתן לחצות לשני חלקים שווים, אך אין

לשבור, ללעוס או לכתוש.

• אם יש לך שלשול חמור בתחילת הטיפול, ייתכן שזאת השפעת הנלווית. זה עשוי

להיות סימן לכך שהמעי חוזר לפעילות תקינה. שלשול כזה יכול לקרות במהלך- 3

עד 5- הימים הראשונים של הטיפול. אם השלשול נמשך מעבר ל- 3-5 ימים, או אם

הוא מטריד, פנה לרופא.

• אם לפני הטיפול באוקסין-אבניר-השתמשת באופיואיד אחר, ייתכנו תסמיני גמילה

במעבר לאוקסין-אבניר, כגון: חוסר מנוחה, התקפי הזעה וכאבי שרירים. במקרה

ששתחוה תסמיני גמילה כאלו, ייתכן שתצטרך מעקב רפואי צמוד יותר.

סבילות, תלות והתמכרות

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

תרופה זו מכילה את החומר הפעיל אוקסיקודון הידרוכלוריד-, שהינו משכך כאבים אופיואיד. שימוש

חוזר ונשנה במשככי כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל

אליה, תופעה הידועה בשם סבילות). שימוש חוזר ונשנה באוקסין-אבניר-עלול אף לגרום לתלות,

שימוש לרעה והתמכרות, שעלולים להוביל למנת יתר מסכנת- חיים. -הסיכון לתופעות לוואי אלו יכול



לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. הרופא שרשם לך את התרופה צריך להסביר למשך כמה זמן יש ליטול אותה וכאשר נכון להפסיק, באיזה אופן לעשות זאת בצורה בטוחה.

תלות או התמכרות עשויים לגרום לך להרגיש שאינך שולט - בכמות התרופה שאתה צריך או בתדירות נטילתה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ליטול את התרופה, גם כשאינה עוזרת בשיכון הכאב - שלך.

הסיכון לפתח תלות - או התמכרות משתנה - מאדם לאדם. אתה עשוי להיות בסיכון מוגבר לתלות או התמכרות ל-**אוקסין-אבניר** אם:

- אתה או מישהו במשפחתך מכור או היה אי פעם מכור לאלכוהול, תרופות מרשם או סמים (שימוש לרעה או תלות).
- אתה - מעשן.
- אתה - סובל או אי פעם סבלת - מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או -טופלת על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.

אם אתה - מבחין באחד מהסימנים - הבאים - בזמן הטיפול ב**אוקסין-אבניר**, ייתכן שהתמכרת - או פיתחת - תלות - בתרופה:

- אתה - צריך ליטול את התרופה למשך -זמן ארוך יותר מהמומלץ על ידי הרופא.
- אתה - צריך ליטול יותר מהמנה המומלצת.
- אתה - משתמש בתרופה -מסיבות אחרות מ-זו שבגינה נרשמה -לך, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון".
- ביצעת ניסיונות חוזרים, שלא צלחו, להפסיק את נטילת התרופה או לשלוט בשימוש בה.
- אינך מרגיש טוב כשאתה -מפסיק את השימוש בתרופה ומרגיש טוב יותר בעת נטילתה שוב ('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 (ראה סעיף 3 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').

• צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה כאב חמור בבטן העליונה, שעשוי להקרין לגב, בחילות, הקאות או חום, שכן אלו עלולים להיות תסמינים הקשורים בדלקת של הבלב או של מערכת דרכי המרה.

• ספר לרופא אם אתה חולה -בסרטן הקשור בגרורות בקרום הצפק (פריטונאום) או במקרה של התחלת חסימת מעיים -בשלבים מתקדמים -של סרטן במערכת העיכול או האגן.

• אם אתה עומד לעבור ניתוח, או שעברת ניתוח זה עתה, יש לספר לרופא/לצוות המטפל על בבית החולים שהינך נוטל טבליות אלו. ייתכן נטילת תרופה זו. שהרופא יצטרך להתאים את הטיפול שלך. אין להשתמש בתרופה זו לטיפול בכאב קצר טווח לאחר הניתוח, עקב הסיכון המוגבר לתלות וקוצר נשימה.

• בדומה לאופיואידים אחרים, אוקסיקודון עלול להשפיע על הייצור הטבעי של הורמונים בגוף, לדוגמא קורטיזול או הורמוני המין, במיוחד בנטילת מנות גבוהות לתקופות ארוכות. אם הנך - חווה תסמינים מתמשכים כגון - בחילות או הקאות, איבוד תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת, שינויים במחזור הווסת, אין-אונות, אי פוריות או ירידה בחשק המיני, יש להתייעץ עם הרופא. -ייתכן שיידרש מעקב אחר רמות הורמונים. • -התרופה עלולה להגביר את רגישותך לכאב, במיוחד במינון גבוה. יש לספר לרופא אם זה קורה. ייתכן שיהיה צורך להוריד מינון או להחליף טיפול תרופתי.



BioAvenir

- ייתכן ותבחין בשאריות הטבלייה בצואה. אל תדאג, היות והחומרים הפעילים שבטבלייה כבר השתחררו במערכת העיכול ונספגו בגופך.

התוצאה החמורה ביותר שעלולה לקרות ממינון יתר של אופיואידים היא דיכוי נשימתו (נשימה אחרונה ושטחית) שעלולה לגרום גם לירידת חמצן בדם שתוביל לתופעות כגון עילפון, לעיסה או כתישה של הטבליית עלולות לפגוע במנגנון השחרור הממושך של אוקסיקודון מהטבלייה ולגרום לספיגה של מנת אוקסיקודון שעלולה להיות מסכנת חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

אם בתחילת הטיפול (במהלך 3-5 הימים הראשונים) אתה סובל משלשול חמור, ייתכן שזאת השפעת הנלוקסון. אם השלשול נמשך יותר מ-3 עד 5 ימים או אם הוא מטריד, התייעץ עם הרופא.

אם לפני הטיפול באוקסין-אבניר השתמשת באופיואיד אחר, ייתכנו תסמיני גמילה (כגון חוסר מנוחה, הזעה, כאבי שרירים) בתחילת הטיפול באוקסין-אבניר. במקרה שתחושה תסמיני גמילה ייתכן שתצטרך מעקב רפואי צמוד יותר.

שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות (צורך למנה גבוהה יותר להשגת ההשפעה הרצויה) וכן להתמכרות. ייתכנו תסמיני גמילה אם הטיפול מופסק בפתאומיות. כשאין לך כבר צורך בטיפול, יש להוריד את המנה היומית בהדרגה בהתייעצות עם הרופא.

כמו במשככי כאבים אופיואידים אחרים, ישנו סיכון לפיתוח תלות (פסיכולוגית) בתרופה. יש להימנע מטיפול באוקסיקודון אם אתה סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות. אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לספר לרופא על נטילת תרופה זו.

שימוש לא נכון באוקסין-אבניר:

— **אוקסין-אבניר אינו מיועד ואינו מתאים לטיפול בתסמיני גמילה.**

לעולם אין לעשות בטבליית באוקסין-אבניר שימוש לרעה; במיוחד אם יש לך התמכרות לסמים. אם אתה מכור לחומרים כגון הרואין, מורפין או מתדון, ייתכנו תסמיני גמילה חמורים אם תשתמש בטבליית לרעה בגלל שהן מכילות נלוקסון. אם אתה כבר סובל מתסמיני גמילה, הם עלולים להחמיר.

— **לעולם אין לעשות בטבליית שימוש לא נאות על ידי המסת הטבליית והזרקתן (לתוך כלי הדם למשל). במיוחד היות שהן מכילות טלק, שעלול לגרום להרס רקמות מקומי (נמק) ולשינויים ברקמת הריאה (גרנולומה ריאתית). שימוש לרעה שכזה עלול לגרום לתוצאות חמורות נוספות ואף למוות. שימוש בטבליית שלא במתן דרך הפה ושלא בהתאם להוראות הרופא עלול לגרום לתופעות לוואי מסכנות חיים או לתופעות גמילה.**

✓ **השימוש בתרופה באוקסין-אבניר עלול לגרום יכול לתת תוצאות חיוניות במבדקי בבדיקת סמים/חומרים אסורים לספורטאים.**

- **השימוש באוקסין-אבניר במטרה לשפר ביצועי ספורט מהווה סכנה בריאותית.**

שימוש בילדים ומתבגרים: אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים ולכן השימוש אינו מומלץ.

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

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

• **הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון (כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, ונלפקסין).** לתרופות אלו עלולה להיות תגובה בין תרופתית עם אוקסיקודון ואתה עלול לחוש תסמינים כגון התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצונית, כולל של השרירים השולטים בתנועת העין, אי שקט, הזיות, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שריר מוגבר, טמפרטורת גוף מעל 38°C, תרדמת, טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), שינויים בלחץ הדם, חוסר קואורדינציה, נוקשות שרירים, תסמינים במערכת העיכול (בחילות, הקאות, שלשולים). יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

• **שימוש בתרופות אופיואידיות במקביל עם תרופות סדטיביות (כאלו הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת, ועלול להיות מסכני חיים. לכן, יש לשקול שימוש במקביל רק אם-כאשר לא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אולם, אם הרופא שלך החליט לרשום לך תרופות סדטיביות יחד עם אוקסין-אבניר, הוא יצטרך להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל, דוגמאות לתרופות כאלו או דוגמת-קשורות בכך כוללות: תרופות חזקות אחרות לשיכור (כאב אופיואידים); תרופות לטיפול באפילפסיה, כאב וחרדה כגון גבאפנטין ופרגבלין; תרופות להשראת שינה ולהרגעה (כולל בנזודיאזפינים, תרופות היפנוטיות, נוגדי חרדה); תרופות לטיפול בדיכאון; תרופות לטיפול באלרגיה, מחלת נסיעה או בחילות (אנטיהיסטמינים או נוגדי בחילות/הקאות); תרופות לטיפול בבעיות פסיכיאטריות או נפשיות (תרופות אנטיפסיכוטיות כולל פנותיאזינים ותרופות נירולפטיות); מרפי שרירים; תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון.**

אנא מלא בקפידה את המלצות הרופא לגבי המינון. רצוי לבקש מחברים וקרובים שישמרו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלו.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

— תרופות חזקות אחרות לשיכור (כאבים אופיואידים); תרופות להרגעה ולשינה— כולל בנזודיאזפינים; תרופות נוגדות דיכאון; תרופות נגד אלרגיות, בחילות/הקאות או מחלת נסיעה (אנטיהיסטמינים או נוגדי הקאה); תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פנותיאזינים, תרופות אנטי-פסיכוטיות או תרופות נירולפטיות.

תרופות נגד קרישת דם (כגון נגזרות קומרין);

• **אנטיביוטיקה מקבוצת המקרולידיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין);**

• **תרופות נגד פטריית מקבוצת האזולים (כגון קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול, פוסאקונאזול);**

• **מעכבי פרוטאז (נגד נגיף ה-HIV) כגון ריטונביר, אינדינאביר, נלפינביר, סקוויןאביר;**

• **סימטידין (לטיפול בצרבת, כיב קיבה, בעיות עיכול);**

• **ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת);**

• **קרמזפין (לטיפול בפרכוסים ומצבי כאב מסוימים), פניטואין (לטיפול בפרכוסים);**

• **צמח ההיפריקום (נקרא גם St. John's Wort);**

• **כינידין (לטיפול בהפרעות בקצב הלב);**

• **תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs), (כגון טרנילציפרומין, פנלזין, איזוקרובקסיד, מוקלובמיד, ולינזוליד). המשמשות גם כנוגדי לטיפול בדיכאון או**

לטיפול במחלת בהפרקינסון. ספר לרופא גם במקרה שנטלת תרופה מסוג זה במהלך השבועיים האחרונים.

תרופות בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון, תרופות להרפיית שרירים).

לא צפויה תגובה בין תרופתית בין אוקסין-אבניר לפרצטמול, חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או גלטרקסון.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה. יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בזמן השימוש בתרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו. שתיית אלכוהול בזמן השימוש בתרופה עלולה לגרום לך להרגיש יותר ישנוני או להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות, כגון **קשיי נשימה** ("נשימה שטחית") עם סיכון להפסקת נשימה, ואיבוד ההכרה.

היריון והנקה: יש להיוועץ ברופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.

- **היריון:** אין להשתמש **יש להימנע משימוש** בתרופה אם את בהיריון (אלא אם כן התקבלה מהרופא הוראה הנחה אחרת). שימוש ממושך במהלך היריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד. שימוש בעת הלידה עלול לגרום לבעיות לדיכוי נשימה (נשימה איטית ושטחית) ביילוד (דיכוי נשימה).
- **הנקה:** אין להניק בתקופת הטיפול. המרכיב הפעיל אוקסיקודון הידרוכלוריד עובר לחלב האם. ולכן אין להניק בתקופת הטיפול. לא ידוע אם גם גלוקסון עובר לחלב האם. אי לכך, לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק. בפרט לאחר נטילת מנות מרובות של אוקסין-אבניר.

נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה זו יכול לפגום ב**כושר הנהיגה** יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, היות ש**היא** עלולה להיגרם לגרום להירדמות סחרחורת או ישנוניות (במיוחד בתחילת הטיפול, בהעלאת מינון, בהחלפה מתרופה אחרת או בשילוב עם תרופות אחרות שמשפיעות על מערכת העצבים המרכזית). אם אתה חש נמנום ו/או כל תופעה אחרת שעלולה להשפיע על הנהיגה, אין לנהוג, להפעיל מכונות או להשתתף בפעילויות המחייבות ערנות. **אין לנהוג עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.** התייעץ עם הרופא במידת הצורך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלכו, הרופא ידון איתך על מה שאתה יכול לצפות-מהשימוש ל**באוקסין-אבניר**, מתי ולמשך כמה זמן יש ליטול את התרופה, מתי ליצור קשר עם הרופא ומתי להפסיק את השימוש בה (ראה גם 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').

לטבליות **אוקסין-אבניר** מנגנון שחרור ממושך.
החומרים הפעילים משתחררים לאורך זמן. במשך הפעולה שלהם הוא 12 שעות.
יש לבלוע את טבליית אוקסין-אבניר 5/2.5 מ"ג בשלמותה בטבליה בשלמות, כדי לא לפגוע במנגנון השחרור הממושך האיטי של אוקסיקודון הידרוכלוריד מהטבליה בשחרור ממושך. אין לעיסה או כתישה לשבור, ללעוס, או לכתוש או לחצות את של הטבליית עלולות לפגוע במנגנון השחרור הממושך של הטבליה! נטילת טבליית שאינן שלמות עלולה ולגרום לספיגה של מנת אוקסיקודון הידרוכלוריד שעלולה להיות מסכנת חיים (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').
טבליית אוקסין-אבניר בעלות קו חציה ניתן לחצות לשני חלקים שווים, אך לא לשבור, ללעוס או לכתוש.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש ליטול את הטבליית בזמנים קצובים (בדרך כלל כל 12 שעות), כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. הרופא יתאים לך את המינון בהתאם למצבך ולעוצמת הכאב שלך. הרופא ירשום את המנה המינימלית שדרושה לשליטה בכאב שלך.

מטופלים קשישים: אם התפקוד הכבדי והכלייתי תקין, בדרך כלל אין צורך בהתאמת המינון.
מטופלים בעלי תפקוד כבדי או כלייתי לקוי: אם אתה סובל מבעיות בתפקוד כלייתי או בעיות קלות בתפקוד כבדי, ייתכן שהרופא ינקוט משנה זהירות (למשל ירשום מינון נמוך יותר). אין להשתמש בתרופה אם אתה סובל מליקוי בינוני או חמור בתפקוד הכבד (ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם: ו- 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' בסעיף 2).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הרופא יחליף לך אתבעת מעבר מאוקסין-אבניר למשכך כאבים לאופיואיד, אחר (אם הרופא יחליט על החלפת טיפול), ייתכן שתפקוד המעיים שלך יורע.
אם אתה חווה כאב בין שתי המנות של אוקסין-אבניר יש לפנות לרופא. ייתכן שאתה צריך לקבל משכך כאבים בעל פעילות מהירה. אוקסין-אבניר אינו מתאים לשם כך.
אם אתה חש שהשפעת הטבליית חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא.

מטופלים קשישים: אם התפקוד הכבדי והכלייתי תקין, בדרך כלל אין צורך בהתאמת מנה מיוחדת המינון.

מטופלים עם בעיות בתפקוד כלייתי בכבד או בעיות קלות בתפקוד כבדי בכליות: אם אתה סובל מבעיות בתפקוד כלייתי או בעיות קלות בתפקוד כבדי, ייתכן שהרופא ינקוט משנה זהירות ייתכן שהרופא (למשל ירשום מנה נמוכה יותר).

אין להשתמש בתרופה אינה מיועדת למטופלים אם אתה סובל עם מבעיות כבד בינוניות עד חמורות.

אופן השימוש: לשימוש דרך הפה. יש ליטול את הטבליות, עם כמות מספקת של מים (כחצי כוס מים) כל 12 שעות, ללא קשר לזמני הארוחה. (לדוגמה ב-8 בבוקר וב-8 בערב). ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחה.
כתישה/חצייה/לעיסה:

אוקסין-אבניר 5/2.5 מ"ג: יש ליטול את הטבליות בשלמותן, אין לחצות, לשבור, ללעוס או לכתוש את הטבליה.
אוקסין-אבניר 10/5 מ"ג, אוקסין-אבניר 20/10 מ"ג, אוקסין-אבניר 30/15 מ"ג, אוקסין-אבניר 40/20 מ"ג: ניתן לחלק את הטבליה לשני חלקים שווים. אין לשבור, ללעוס או לכתוש את הטבליה.
(ראה סעיף 2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'):-

משך השימוש: אין ליטול את הטבליות לפרק זמן ארוך יותר מההכרחי. בטיפול ממושך הרופא יבצע בדיקות מעקב על מנת לוודא את הצורך בהמשך הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע את התרופה ילד או כל אדם אחר, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר עשויים לכלול: היצרות האישונים-בעיניים, דיכוי נשימתי (נשימה איטית וחלשה-מהרגיל) (דיכוי נשימתי), נמנום עד לאובדן הכרה, ירידה במתח (טונוס) השרירים נמוך, ירידת האטת דופק, צניחת בלחץ הדם **והפרעה מוחית (לויקואנצפלופתיה רעילה)**. במקרים חמורים ייתכנו **איבוד הכרה (תרדמת)**, נוזלים בריאות, קריסת מערכת הדם (שוק). **תסמינים אלה שעלולים לגרום למוות במקרים מסוימים לפסן חיים (זמציבים) הדורשים עזרה רפואית דחופה.** יש להימנע אין לנהוג או לבצע מפעילות הדורשות ערנות, אם נטלה מנת יתר גבוהה כגון נהיגה.

אם שכחת ליטול את התרופה יש לעקוב אחר ההוראות הבאות:
אם נותרו 8 שעות או יותר עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה מיד. את המנה הבאה קח בזמן הרגיל.
אם נותרו פחות מ-8 שעות עד לנטילת המנה הבאה: קח את המנה שנשכחה והמתן 8 שעות עד למנה הבאה.
בהמשך נסה לחזור לזמני הנטילה הרגילים. יש להיוועץ ברופא, אם אינך בטוח.
יש להקפיד שבין מנה למנה יהיה הפרש של לפחות 8 שעות לפחות.
אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
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 נטילת התרופה: אם אינך צריך עוד טיפול, יש להתייעץ עם הרופא, שינחה אותך כיצד לרדת בהדרגה במינון היומי, כדי להפחית להאדר את הסיכון לתסמיני גמילה, כגון חוסר מנוחה, התקפי הזעתה יתר, וכאבי שרירים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. 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 באוקסין-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- יש לכנות מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
 - נשימה איטית ושטחית (דיכוי נשימתי) – דיכוי נשימתי הוא תופעת הלוואי החמורה ביותר של התרופה בה הנשימה הופכת להיות איטית וחלשה יותר הסכנה העיקרית במקרים של מנת יתר, מופיעה בעיקר עשייה להתרחש במטופלים קשישים ומטופלים וחולים תשושים (חלשים).
 - ירידה חמורה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב בטן, עצירות, שלשולים, יובש בפה, הפרעות בעיכול, הקאות, בחילות, גזים, ירידה בתיאבון (עד לאובדן לאיבוד תיאבון), סחרחורת או תחושת סחרור, כאב ראש, גלי חום, חולשה **פליטת רגילה**, עייפות או תשישות, תגובות עוריות כגון גירוד או פריחה, הזעתה יתר, ורטיגו, קשיי שינה, נמנום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): נפיחות בבטן, מחשבות לא רגילות, חרדה, בלבול, דיכאון, עצבנות, כאב/לחץ בחזה (במיוחד אם אתה כבר סובל ממחלת לב כלילית), ירידה או עלייה בלחץ הדם, **תסמיני גמילה כגון אי שקט**, עילפון, חוסר אנרגיה, צמא, שינויים בחוש הטעם, פלפיטציות (פעמונת הרגשת דפיקות לב-חזקה), כאבים (קוליק) הקשורים במרה, **תעוקת כאבים** בחזה, תחושה כללית רעה, כאב, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים; קשיי ריכוז, **קשייליקוי** בדיבור, רעד, **קוצר נשימה או קשיי נשימה**, חוסר מנוחה, צמרמורת, עלייה באנזימי הכבד, ירידה בחשק המיני, נזלת, שיעול, תגובות של רגישות יתר או אלרגיה, ירידה במשקל, עלייה בסיכון לפגיעות מתאונות, דחף מוגבר למתן שתן; כאב שרירים, התכווצויות או עוויתות בשרירים; ליקויים בראייה, **פרנסימת התקפים אפילפטיים** (במיוחד בחולי אפילפסיה או במטופלים עם נטייה לפרנסימת התקפים).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000): עלייה עליונה בדופק, שינויים דנטליים (בשיניים), עלייה במשקל, פיהוקים, **תלות בתכשיר**.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), נמנום עמוק (**סדציה**), בעיות בזקפה, סיוטים, **תלות בתרופה**, הזיות, נשימה שטחית, קושי במתן שתן (אצירת שתן), **תוקפנות**, **תסמיני גמילה כגון אי שקט**. עקצוצים בעור (תחושת נמלול/סיכות ומחטים). גיהוקים **דום נשימה בשינה (הפסקת נשימה במהלך שינה)**.

נימול, גיהוקים.

תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים אוקסיקודון הידרוכלוריד בלבד כחומר פעיל, ללא שילוב עם נלוקסון הידרוכלוריד:
אוקסיקודון עלול לגרום לבעיות נשימה (דיכוי נשימתי), הקטנת גודל האישונים בעיניים, התכווצות שרירי הסמפונות (הברונכים) והתכווצות שרירים חלקים, כמו גם ירידה דיכוי ברפלקס השיעול.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): שינויים בהתנהגות/אישיות או במצב הרוח (כגון דיכאון, תחושת שמחה קיצונית), עלייה או ירידה בפעילות, **קושי במתן שתן**, שיהוקים.



BioAvenir

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): ריכוז לקוני, מיגרנות, עלייה במתח השרירים, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, תלות בתרופה, חסימת מעיים, יובש בעור, סבילות לתרופה, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, ליקויים בקואורדינציה, שינויים בקול, אצירת נוזלים (בצקות), ליקויים בשמיעה, כיבים/דלקת בפה, קשיים בבליעה, כאבים בחניכיים, תפיסת מציאות מוטעית (כגון הזיות, דה-ריאליזציה), אדמומיות בהסמקה של העור, הרחבת כלי-דם, התייבשות, אי-שקט, ירידה ברמות הורמוני המין (שעלוליה להשפיע על ייצור הזרע בגברים או על מחזור הווסת בנשים).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000): אורטיקריה (פריחה מגדלת (אורטיקריה), זיהומים כגון הרפס או פצעי חום (יכולים להופיע כשלפוחיות סביב הפה או אברי המין), תיאבון מוגבר, צואה שחורה (דמיינזפתית), דימום מהחניכיים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובות אלרגיות חריפות כלליות-חמורה (תגובות אנאפילקטיות), עלייה ברגישות לכאב, היעדר-מחזור הווסת בנשים, תסמיני גמילה ביילוד, עלייה בחומרת התסמינים הקשורים בדלקת הלב/לב (כגון החרפת כאבי בטן) או כאב בטן עזי (קוליטיס) או אי-נוחות, תוקפנות, בעיות בזרימת המרה, בעיה המשפיעה על שסתום במעיים שעלולה לגרום לכאב חמור בבטן העליונה (ליקוי בשסתום Oddi), בעיות בזרימת המרה, עששת, סבילות לתרופה.

גמילה (הפסקת השימוש) עם הפסקת השימוש באוקסיין-אבניר, הנראתה עלול לחוות תסמיני גמילה, הכוללים: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי-שקט, חרדה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות או הקאות, שלשול, רעד, צמרמורת או הזעה.

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>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. יש לשמור תרופה זו במקום אחסון סגור ובטוח, בו לאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה. התרופה עלולה לגרום

לנזק רציני ואף קטלני לאנשים עבורם היא לא נרשמה.

אל תשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. כאשר אינך זקוק עוד לטבולית לתרופה, התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקה. זאת בכדי להגן על איכות הסביבה.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.