



נובמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר

אקטיק 1600/1200/800/600/400/200 מק"ג

Actiq 200/400/600/800/1200/1600 mcg

Contains:

- Actiq 200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 200 mcg
- Actiq 400 mcg contains Fentanyl (as citrate) 400 mcg
- Actiq 600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 600 mcg
- Actiq 800 mcg contains Fentanyl (as citrate) 800 mcg
- Actiq 1200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1200 mcg
- Actiq 1600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1600 mcg

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

ACTIQ is indicated only for the management of breakthrough cancer pain in patients 16 and older with malignancies who are already receiving and who are tolerant to opioid therapy for their underlying persistent cancer pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

[...]

4.3 Contraindications

[...]

- Patients being treated with medicinal products containing sodium oxybate

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use



[...]

Drug dependence and potential for abuse

[...]

Repeated use of ACTIQ may lead to Opioid Use Disorder (OUD). Abuse or intentional misuse of ACTIQ 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).

Patients will require monitoring for signs of drug-seeking behaviour (e.g. too early requests for refills). 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.

[...]

Dental decay

Normal oral hygiene is recommended to reduce any potential harm to the teeth. Because ACTIQ contains approximately 2 grams of sugar, frequent consumption increases the risk of dental decay. The occurrence of dry mouth associated with the use of opioid medicinal products may add to this risk. **During treatment with ACTIQ, regular dental visits are advised**

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Sodium oxybate

Concomitant use of medicinal products containing sodium oxybate and fentanyl is contraindicated (see section 4.3). The treatment of sodium oxybate should be discontinued before start of treatment with ACTIQ

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

System organ class	Very common	common	uncommon	Not known
[...]				
General disorders and administration site conditions	asthenia	application site reactions including irritation, pain and ulcer, malaise		fatigue, peripheral oedema, pyrexia, withdrawal syndrome*,



System organ class	Very common	common	uncommon	Not known
				neonatal withdrawal syndrome (see section 4.6), bleeding at the site of application
[...]				

4.9 Overdose

[...]

Cases of Cheyne-Stokes respiration have been observed in case of fentanyl overdose, particularly in patients with history of heart failure.

[...]

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

• אתה נוטל תרופה המכילה סודיום אוקסיבאט sodium oxybate

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

הרופא שלך יצטרך לבדוק אותך לעיתים קרובות יותר אם:

- אתה או מישהו ממשפחתך השתמש לרעה או התמכר לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות במצב הרוח שלך (דכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שטופלת בעבר על-ידי פסיכיאטר במחלות נפש אחרות.

במהלך הטיפול באקטיק היוועץ ברופא אם:

[...]

- אקטיק עלול לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה כגון קושי לנשום בזמן השינה (אפנאה- דום נשימה) ולרמות חמצן נמוכות בדם (היפוקסמיה). התסמינים יכולים לכלול הפסקות נשימה בזמן השינה, התעוררות לילית כתוצאה מקוצר נשימה, קושי בשימור השינה או ישנוניות יתר במהלך היום.



אם אתה או אדם אחר מבחין בתסמינים אלו, פנה אל הרופא שלך. ייתכן שהרופא שלך ישקול להפחית את מינון התרופה.

- שימוש חוזר ונשנה של אקטיק עלול לגרום לתלות ולשימוש לרעה דבר שעלול לגרום ללקיחת מנת יתר מסכנת חיים. אם אתה חושש שפיתחת תלות באקטיק, חשוב מאד שתתייעץ עם הרופא שלך.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עודכנו הוראות פתיחת הבליסטר בעלון, לאור מעבר לחומרי אריזה ייעודיים לישראל (הדפסה בעברית).

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

- עששת (עלולה לגרום לעקירת שיניים), שיתוק של המעינים, כיבים בפה, דימום מהחניכיים.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

[...]

- מצב בלבול חריף/דליריום (התסמינים עשויים לכלול שילוב של אי-שקט, חוסר מנוחה, אי-התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, הפרעות בשינה, סיוטים).
- דימום באזור המתן (חלל הפה).

[...]

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>