

תאריך: נובמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלוניים לצרכן ולרופא של התכשיר

פנטורה 100 מיקרוגרם, 200 מיקרוגרם, 400 מיקרוגרם, 600 מיקרוגרם, 800 מיקרוגרם,
טבליות במתן בוקאלי למתן דרך ריריות חלל הפה

Fentora 100 MCG, 200 MCG, 400 MCG, 600 MCG, 800 MCG, buccal tablets

Contains: 100 MCG, 200 MCG, 400 MCG, 600 MCG, 800 MCG, fentanyl (as citrate)

עדכונים בעלוניים לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Fentora is indicated for the treatment of breakthrough pain (BTP) in adults with cancer who are already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain.

BTP is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain.

Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer.

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

[...]

4.3 Contraindications

[...]



- Patients being treated with medicinal products containing sodium oxybate

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Sleep-related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

[...]

Drug dependence and potential for abuse

[...]

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

[...]

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 Fentora

[...]

4.9 Overdose

Symptoms

The symptoms of fentanyl overdose are expected to be similar in nature to those of intravenous fentanyl and other opioids, and are an extension of its pharmacological actions, with the most serious significant



effects being altered mental status, loss of consciousness, **coma**, hypotension, respiratory depression, respiratory distress, and respiratory failure, which have resulted in death.

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

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אתה נוטל תרופה שמכילה נתרן 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 עם מצב הרוח שלך (דכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שטופלת בעבר על-ידי פסיכיאטר במחלות נפש אחרות

היוועץ ברופא שלך במהלך השימוש בתרופה אם: [...]

[...]

- הפרעות שינה הקשורות לנשימה- פנטורה עלולה לגרום להפרעות שינה הקשורות לנשימה 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 פנטורה עלול לגרום לתלות ולשימוש לרעה, דבר שעלול לגרום ללקיחת מנת יתר מסכנת חיים. אם אתה חושש שפיתחת תלות בפנטורה, חשוב מאד שתתייעץ עם הרופא שלך

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

[...]



- תופעת לוואי חמורה של פנטורה היא נשימה איטית ו/או שטחית. הדבר עלול להתרחש במקרה של מינון גבוה של פנטורה או בעת נטילת כמות גדולה של פנטורה. במקרים חמורים, נטילת מינון גבוה עלול לגרום לתרדמת (קומה). אם אתה מרגיש מאד מסוחרר, עייפות קיצונית או נשימות שטחיות, עליך להשיג עזרה רפואית מיידיית.

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

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