

Fenta 12, Fenta 25, Fenta 50, Fenta 75, Fenta 100 Transdermal Matrix Patch - עדכון עלונים -
מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי שוכתב העלון לרופא ועודכן העלון לצרכן

המרכיב הפעיל: Fentanyl (בקצב שחרור של 12.5, 25, 50, 75, 100 מק"ג לשעה)

התוויות:

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.

השינויים בעלונים:

העלון לרופא שוכתב ויש לקרוא אותו במלואו.

העדכונים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המסומן המצורף בהמשך להודעה זו. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן קישור לעלונים הסופיים.
למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנטה 12, פנטה 25, פנטה 50, פנטה 75, פנטה 100
מדבקות עוריות

החומר 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.

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

- **המדבקות מכילות משכך כאבים חזק (אופיואיד).**
- **יש לוודא שהמדבקה הישנה מוסרת לפני הדבקת מדבקה חדשה.**
- **אין לחתוך את המדבקות.**
- **אין לחשוף את המדבקות למקור חום (כגון בקבוקי מים חמים).**
- **אם אתה מפתח חום יש לספר מיד לרופא.**
- **יש להקפיד על הנחיות השימוש והמינון ולהחליף מדבקה כל 3 ימים (72 שעות).**
- **אם נשימתך הופכת שטחית וחלשה, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית.**

אזהרות אלה קיימות בעלון אך נכתבו גם בראש העלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים כרוניים חזקים המצריכים טיפול באופיואידים.

פנטה מיועדת לחולים שכבר משתמשים בטיפול אופיואיד.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואיד

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פנטניל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילות המדבקות (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה אלא אם נרשמה לך לטיפול בכאבים על ידי הרופא.
- לא השתמשת בעבר במשכך כאבים אופיאידים. מעצם ההתוויה
- יש לך כאב שנמשך רק לתקופה קצרה (כאב אקוטי) כגון כאב פתאומי או כאב לאחר ניתוח.
- אין להשתמש לשיכוך כאבים קלים או בינוניים.
- יש לך קשיי נשימה הכוללים נשימה איטית או שטחית (דיכוי נשימתי).
- אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידז (MAOIs), (למשל לטיפול בדיכאון), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה גם 'תגובות בין תרופתיות' בהמשך העלון.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה - ראה 'הריון והנקה' בהמשך העלון.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים - ראה 'שימוש בילדים' בהמשך העלון.
- אם אתה לא בטוח האם המצבים לעיל רלבנטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- למדבקות פנטה עלולות להיות תופעות לוואי מסכנות חיים באנשים שאינם משתמשים כבר בקביעות בתרופות אופיאידיות שנרשמו עבורם.
- מדבקות פנטה, כולל מדבקות משומשות, עלולות להיות מסכנות חיים לילדים. יש לזכור שמדבקה (חדשה או משומשת) יכולה להיות מקור משיכה לילדים, ואם מדבקה (חדשה או משומשת) נדבקה לעורו של ילד, או אם ילד מכניס אותה לפיו התוצאה יכולה להיות קטלנית.
- גם מדבקה משומשת מכילה עדיין כמות מהתרופה ויכולה להזיק לילדים ואף לגרום לסכנת חיים.
- יש לשמור את התרופה במקום בטוח ומאובטח שבו לאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה - ראה סעיף 5 למידע נוסף.

מדבקה הנדבקת לאדם אחר:

יש להשתמש במדבקה רק על עור של המטופל שנרשמה עבורו. היו דיווחים על מדבקות שנדבקו בטעות לאדם אחר (למשל בן משפחה) שהיה במגע פיזי קרוב, או שחלק מיטה עם מטופל שעל גופו היתה מדבקה. מדבקה שנדבקה בטעות לאדם אחר (במיוחד לילד), יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כתוצאה מספיגת החומר הפעיל לגופו). כגון קשיי נשימה עם נשימה איטית ושטחית, שיכולות להיות קטלניות. במקרה בו המדבקה נדבקה לעורו של אדם אחר, יש מיד להסיר את המדבקה ולפנות לטיפול רפואי.

לפני הטיפול בפנטה (ובמהלכו) ספר לרופא אם המצבים הבאים רלבנטיים אליך. יתכן והרופא יבצע מעקב צמוד יותר על מצבך:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות של הריאות או בעיות בנשימה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב, בכבד, בכליות או מלחץ דם נמוך או נפח דם נמוך.
- היה לך אי פעם גידול במוח.
- סבלת אי פעם מכאבי ראש מתמשכים או מפגיעת ראש.
- אתה סובל מלחץ תוך גולגלתי מוגבר, תרדמת (קומה) או הכרה מעורפלת.
- אתה קשיש, כחוש או תשוש, היות שאתה עלול להיות רגיש יותר להשפעות התרופה.
- יש לך מיאסטיניה גרביס (מצב בו השרירים הופכים חלשים ונוטים להתעייף בקלות).
- אתה או מישהו מבני משפחתך אי פעם השתמש לרעה או היה תלוי באלכוהול, תרופות מרשם או סמים ('התמכרות').
- אתה מעשן.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה, הפרעת אישיות), או סבלת בעבר מבעיות נפשיות אחרות שטופלו על ידי פסיכיאטר.
- אתה סובל מבעיות במערכת העיכול (כגון חסימת מעיים, עצירות כרונית).

אם אתה לא בטוח האם מצבים אלה רלבנטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

במהלך הטיפול במדבקות פנטה, יש לספר לרופא אם יש לך בעיות נשימה במהלך השינה. אופיאידים כמו פנטה

יכולים לגרום לבעיות נשימה בשינה כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה - sleep apnoea), והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה בשינה. יש לספר לרופא אם אתה, או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים הבאים: הפסקות נשימה במהלך שינה, יקיצות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן, ישנוניות מוגברת במהלך היום. במקרה זה יתכן והרופא ימליץ על שנוי המינון.

במהלך הטיפול במדבקות פנטה, יש לספר לרופא אם אתה חש בשינוי בכאב, כגון: לא מושגת יותר הקלה בכאב, התגברות הכאב, שינוי בתחושת הכאב (כאב בחלק אחר של גופך), אתה חש כאב במגע (שאינו צפוי שיכאיב). אל תשנה את המנה בעצמך. יתכן שהרופא ישנה לך את המנה או את הטיפול.

משככי כאבים כדוגמת פנטה-עלולים לגרום לתלות, אולם הדבר נדיר ביותר אם משתמשים בתכשיר על פי ההוראות.

תופעות לוואי עם פנטה הדורשות התייחסות מיוחדת

- השימוש בתרופות אופיואידיות, כמו פנטה, עלול לגרום לך לישנוניות בלתי רגילה ולבעיות בנשימה כגון נשימה איטית ושטחית יותר וחלשה. 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 פנטה הופך לישנוני באופן לא רגיל ונשימתו הופכת לאיטית וחלשה ושטחית יותר (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 או קרא לרופא בדחיפות!

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 בפנטה, 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.
 - שימוש ארוך טווח 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 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. כמו כן אם אתה חושש שאתה מפתח תלות בתרופה יש להתייעץ עם הרופא.
- ראה סעיף 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה.

אזהרות נוספות:

- מדבקות פנטה מכילות פנטניל, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה.
- בזמן השימוש אין לחשוף את המדבקה למקור חום ישיר כגון כריות חימום, שמיות 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), עליה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, 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 בסעיף 3' אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה.

- לאחר שנקבע המינון לשימוש בפנטה, אין לעבור למינון שונה של פנטה או למדבקה אחרת המכילה את החומר הפעיל פנטניל או למדבקה המכילה חומר נרקוטי אחר, ללא התייעצות עם הרופא.
- במקרה בו המדבקה נדבקה לאדם אחר, יש להסירה ממוני מיד, לשטוף את המקום שנחשף למדבקה במים בלבד ולפנות לקבלת עזרה רפואית מיד.

- יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטה (ראה סעיף 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. במידה שהמדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב למדבקה). אין להוריד את המדבקה ולנסות להדביק אותה במקום אחר!

אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקודי כלי הדם (כולל בעיות בלחץ הדם), מערכת השתן, הלב, כלי המרה.

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מפגיעה תוך מוחית.

שימוש בילדים:

- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם רופא מומחה הורה להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.
- יש להשיג על הילד באופן מיוחד למשך 48 שעות לאחר הדבקת המדבקה הראשונה וכן לאחר כל עליה במינון.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. כמו כן יש לספר לרופא או לרוקח שאתה משתמש בפנטה, בכל קניה של תרופה אחרת. הרופא ידע איזה תרופות בטוחות לשימוש יחד עם פנטה. יתכן ויידרש מעקב רפואי צמוד בעת שילוב פנטה עם תרופות אחרות או בעת הפסקת נטילתן מכיוון שהן יכולות להשפיע על חוזק המדבקה שהרופא ירשום לך. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- **תרופות אחרות לכאב,** כגון משככי כאבים אופיואידים אחרים (כולל בופרורפין, נלבופין או פנטוצין).
- **תרופות להשראת שינה** (כגון טמאזפם, זלפולן, זולפידם, ברוטיזולם).
- **תרופות להרגעה** (כגון אלפרזולם, קלונאזפם, דיאזפם, הידרוקסיזין, לוראזפם) ותרופות לטיפול בבעיות נפשיות (אנטי-פסיכוטיות (כגון אריפירזול, הלופרידול, אולנזפין, ריספרידון, או פנותיאזינים).
- **תרופות להרפיית שרירים** (כגון ציקלובנזאפרין, דיאזפם).
- **חומרי הרדמה ותרופות להרדמה כללית.**
- **תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה- SSRIs או SNRIs** (כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, ונלפקסין), **נפאזודון.** ראה מטה 'פנטה ותרופות נוגדות דיכאון'.
- **תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs)** המשמשות למשל לטיפול בדיכאון או פרקינסון (כגון איזוקרבוקסיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילציפרומין). אין להשתמש בפנטה אם אתה נוטל או אם נטלת במהלך השבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs. ראה מטה 'פנטה ותרופות נוגדות דיכאון'.
- **אנטיהיסטמינים מסוימים, במיוחד כאלה הגורמים לישנוניות** (כגון כלורפניראמין, קלמסטין, ציפרהפטדין, דיפנהידראמין, הידרוקסיזין).
- **תרופות אנטיביוטיות מסוימות לטיפול בזיהומים** (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- **תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי** (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, ווריקונאזול).
- **תרופות לטיפול בזיהום HIV/אייס (כגון ריטונביר).**
- **תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר** (כגון אמיודארון, דיטיאזם, ורפמיל).
- **תרופות לטיפול בשחפת** (כגון ריפאמפיצין).
- **תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה** (כגון קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין).
- **תרופות מסוימות לטיפול בבחילה או מחלת הנסיעה** (כגון פנותיאזינים).
- **תרופות מסוימות לטיפול בצרבת או כיבים** (כגון סימטידין).
- **תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה** (אנגינה פקטוריס) או לחץ דם גבוה (כגון ניקרדיפין).
- **תרופות מסוימות לטיפול בסרטן הדם** (כגון אידלליסיב).

פנטה ותרופות נוגדות דיכאון:

הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון מסוימים (מקבוצת SNRIs, SSRIs או MAOIs) או תרופות סרטונרגיות אחרות. תרופות אלה עלולות ליצור עם פנטה תגובה בין תרופתית ולגרום לך לחוש תסמינים כגון שינויים במצב הנפשי כגון אי שקט, ראייה, תחושה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הזיות), תרדמת (קומה); שינויים בלחץ הדם, טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), חום גבוה, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה, נוקשות שרירים; תסמינים במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, שלשולים. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתסמונת סרטונין שעלולה לסכן חיים. אם בכל זאת התרופות ניטלות במקביל, יתכן והרופא יבצע מעקב צמוד אחר תופעות לוואי אלה, במיוחד בתחילת הטיפול או בשינויי מינון. בכל מקרה שאתה חש בתופעות אלה יש לפנות לרופא.

שימוש במקביל למדכאי מערכת עצבים מרכזית. כולל אלכוהול ותרופות אופיואידיות/נרקוטיות מסוימות

שימוש בפנטה במקביל לתרופות סדטיביות (כאלה הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בבזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות (כולל ישנוניות עמוקה), לחץ דם נמוך, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת/קומה, ועלול לגרום לסכנת חיים ומוות. לכן יש לשקול שימוש במקביל, רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא שלך החליט לרשום לך פנטה יחד עם תרופות סדטיביות, הרופא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל, ולמלא את המלצותיו לגבי המינון בקפידה.

רצוי לבקש מחברים וקרובים שישומו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית.

תרופות ממשפחת הפנותיאיזנים (כגון כלורפרומזין, טיורידזין, פלופנזין לטיפול בסכיזופרניה).

טרולאנדומיצין,

תרופות המכילות נלפינוויר, אמפרנוויר, פוסאמפרנוויר או-

או בנלפינוויר (מעכב האנזים פרוטאז לטיפול באיידס/HIV) ובפנטה בו זמנית, אלא בהוראת הרופא המטפל ותוך מעקב

רפואי צמוד.

, אנטיהיסטימינים (טיפול באלרגיות) בעלי השפעה מרגיעה.

אפרפיטנט (למניעת הקאות),

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

ניתוחים:

אם אתה עומד לעבור הליך רפואי ולקבל חומרי הרדמה, יש לספר מראש לרופא/רופא שיניים שאתה משתמש בפנטה.

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

• אין להשתמש במדבקות במהלך הריון, אלא בהוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש במדבקות במהלך לידה. התרופה עלולה להשפיע על נשימת היילוד.

• שימוש ממושך במדבקות פנטה במהלך הריון יכול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד שעלולים לסכן חיים אם לא

מזהים אותם ומטפלים בהם בזמן. התסמינים יכולים לכלול: בכי קולני, אי שקט, פרכוסים/עוויתות, קשיי

האכלה, שלשולים. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים אלה בתינוק.

• אין להניק אם את משתמשת במדבקות פנטה, שכן התרופה עוברת לחלב האם ועלולה לגרום לסדציה/נמנום

עמוק, דיכוי נשימתי בתינוק היונק. אין להניק לפחות 3 ימים (72 שעות) לאחר הסרת המדבקה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונות או כלים היות שאתה עלול להרגיש ישונוי או

מסוחרר. אם אתה חש בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות או כלים. בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה

ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

אל תנהג או תשתמש במכוונות, בזמן השימוש בתרופה, עד שתדע איך היא משפיעה עליך. ובכל מקרה רק לאחר

התייעצות עם הרופא, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר יש שינוי במנה שאתה מקבל. התייעץ עם הרופא אם אתה

לא בטוח, האם נהיגה היא בטיחותית בשבילך, במהלך השימוש בתרופה.

בדיקות ומעקב:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ייקבע 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.

כל מדבקה מיועדת ל-3 ימים (72 שעות) בלבד. יש להחליף מדבקה כל 72 שעות (באותה שעה של היום), אלא אם

הורה הרופא אחרת.

עקב הספיגה האיטית של התרופה לעור יתכן וההשפעה לא תורגש מיד עם הדבקה המדבקה הראשונה. לעיתים

ההשפעה המקסימלית מורגשת רק לאחר 24 שעות מהדבקה המדבקה הראשונה. לפיכך, יתכן ותזדקק למשככי כאבים

נוספים ביום הראשון לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה והכאב חוזר, פנה לרופא שלך, אשר יוכל לרשום לך משככי כאבים נוספים ולשנות את המינון של המדבקות. ייתכן

והרופא יורה לך להשתמש במספר מדבקות בו זמנית.

הרופא יכול לרשום לך משככי כאבים נוספים על מנת להקל במקרה של כאב מתפרץ.

מלא בדיוקנות אחר הוראות הרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך במדבקות פנטה עלולה לגרום להופעת תסמיני גמילה (ראה בסעיף 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה') לפיכך, אין להפסיק את הטיפול מיוזמתך, ללא הוראה מהרופא. אם רופאך החליט שתפסיק את הטיפול במדבקות פנטה, מלא אחר ההוראותיו בדיוקנות. תסמיני גמילה עלולים להתרחש גם בעת מעבר ממדבקות פנטה למשככי כאבים אחרים ולהיפך.

שים לב:

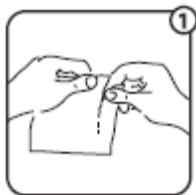
לא לבלעיה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. אין לשים את המדבקה בפה, אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה. אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה. אין להשתמש במדבקה אם היא חתוכה, פגומה או נראית פגומה. אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות. אין להפסיק את השימוש ללא הוראה מפורשת מהרופא. הרופא יורה לך איך להפסיק באופן הדרגתי את השימוש. כל מדבקה מיועדת לשימוש חד פעמי.

אופן השימוש:

יש להדביק את מדבקת הפנטה מיד עם הוצאתה משקית האלומיניום על פי ההוראות הבאות: יש להדביק את המדבקה על מקום נקי בעור, ללא שיער, בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון (חזה או גב). יש לבחור במקום ללא צלקות, חתכים או גירויים. אין להדביק על מפרקים (היות שהם בתנועה מתמדת). במטופלים המוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית ובילדים, ישנה עדיפות להדבקה על הגב העליון על מנת להקטין את הסיכון שיוורידו את המדבקה ויכניסו אותה לפה. הסר את עודפי השיער מהעור באמצעות מספריים בלבד (אל תגלח על מנת לא לפצוע את העור). רחץ את העור (אם יש צורך בכך) במים קרים בלבד (ללא סבון!). יבש היטב ובעדינות את העור. אל תשתמש בסבון, תחליבים, שמנים, קרמים, טלק או אלכוהול לפני הדבקת המדבקה על העור. אל תדביק את המדבקה מיד לאחר מקלחת חמה או אמבטיה חמה. המתן עד שהעור יתייבש ויתקרר לחלוטין.

לפני הדבקת מדבקה חדשה, יש להסיר את המדבקה הקודמת. יש לפתוח את שקית האלומיניום אך ורק לפני הדבקת המדבקה. מומלץ לשמור את השקית המקורית כדי שתוכל להשליך בה את המדבקה המשומשת. הקפד שהמדבקה תהיה מכוסה בבגד רופף ולא בבגד צמוד, וגם לא מתחת לתחבושת הדוקה או אלסטית.

הוראות שימוש (ראה אירורים):



1. קרע בעדינות את שקית האלומיניום בקצה שלה והוצא את המדבקה. היזהר שלא לפגוע במדבקה תוך כדי פתיחת השקית.
2. קפל את המדבקה בסימון ה-S, עד להתרוממות כיסוי המגן. הסר מחצית מכיסוי המגן, הדבק את המדבקה על העור (מבלי לגעת בחלק הדביק) והסר את המחצית השנייה של כיסוי המגן.
3. הצמד את המדבקה אל העור בעזרת כרית כף היד למשך 30 שניות. וודא שכל המדבקה נמצאת במגע הדוק עם העור (במיוחד שולי המדבקה).
4. לאחר סיום ההדבקה רחץ את ידיך במים בלבד (ללא סבון).
5. רשום את התאריך והשעה של הדבקת המדבקה, במקום המיועד לכך על האריזה (דבר זה יסייע לך לדעת מתי יחלפו 3 ימי הטיפול).
6. השאר את המדבקה מודבקת לעור במשך 3 ימים (72 שעות). כשהמדבקה מודבקת לגוף ניתן להתקלח (במקלחת או באמבטיה) ואף לשחות עם המדבקה. אין לשפשף או לסבן את המדבקה ואת מקום ההדבקה.
7. לאחר 3 (72 שעות), הסר את המדבקה על-ידי קילופה מהעור.
8. קפל את המדבקה המשומשת לשניים, כאשר הצד הדביק כלפי פנים והשלך אותה מיד בצורה בטוחה. ראה סעיף 5.
9. את המדבקה הבאה הדבק במקום אחר על פני העור. אין להדביק מדבקה חדשה באותו מקום בו הודבקה המדבקה הקודמת. ניתן לחזור ולהדביק מדבקה באותו המקום רק לאחר מספר ימים.

אין לשמור בבית מדבקות פנטה שנותרו לאחר תום הטיפול. יש להתייעץ עם הרוקח לגבי אופן סילוק המדבקות. ראה גם סעיף 5.

במידה והמדבקה נפלה מאליה, יש לזרוק אותה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור. רשום את התאריך והשעה. יש לידע את הרופא כי המדבקה נפלה. את המדבקה החדשה יש להחליף לאחר 3 ימים (72 שעות) או על-פי מה שיורה לך הרופא.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: אם בטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או בחוזק שגוי, יש להסיר את המדבקה מיד ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מיון 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. אם המטופל סובל מקשיי נשימה יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים. יש לשמור על האדם כך שימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר. ראה גם בסעיף 2' מדבקה הנדבקת לאדם אחר'.

אם שכחת להחליף את מדבקת הפנטה:

- החלף את המדבקה מיד כשנזכרת ורשום את התאריך והשעה. החלף את המדבקה שוב לאחר 3 ימים (72 שעות) כרגיל.
- אם איחרת מאוד את המועד בו היית אמור להחליף את המדבקה, יש לפנות לרופא, היות שיייתכן ותצטרך משככי כאבים נוספים. אין להשתמש ביותר מדבקות ממה שהורה הרופא.

אם המדבקה נופלת: מידע שרובו ככולו היה כבר קיים, אך הוסף גם בפיסקה נפרדת

- אם מדבקה נופלת לפני הזמן בו צריך להחליף אותה, יש להדביק מיד מדבקה חדשה ולרשום את התאריך והשעה. יש להדביק את המדבקה במקום אחר בעור (בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון), ובמקרה של ילד- על הגב העליון.
 - יש להשאיר את המדבקה החדשה ל-3 ימים נוספים (72 שעות). יש להודיע על כך לרופא ובכל מקרה לפעול לפי הוראותיו.
 - אם קורה שוב ושוב שהמדבקה נופלת, יש להתייעץ עם רופא, רוקח או אחות.
- 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 השימוש בתרופה:

- אין להפסיק להשתמש במדבקות פנטה בפתאומיות ללא הוראה מפורשת מהרופא. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש להיוועץ תחילה ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת לצמצם למינימום את תסמיני גמילה. תסמיני גמילה יכולים לכלול: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עליה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, הפסקה פתאומית של טיפול ממושך; שינוי בקצב הלב, לחץ הדם ו/או הנשימה קצב לב ו/או נשימה מוגברים; שיער סמוך, חולשה, פיהוקים, כאבי שרירים, כאבי פרקים, כאב גב, כאבים/התכווצויות בבטן, הפרשת יתר מהאף, דמע, נזלת, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר (גם של השרירים).
 - אם אתה מפסיק את השימוש במדבקות פנטה, אל תתחיל להשתמש בהן שוב, ללא התייעצות עם הרופא תחילה. יתכן ותצטרך מדבקה בחוזק אחר, כשאתה מתחיל את השימוש מחדש.
- אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. 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 בפנטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים באדם שהמדבקה מוצמדת לגופו, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים, יתכן ויידרש טיפול דחוף. התסמינים:

- תחושת ישנוניות בלתי רגילה, נשימה שטחית או איטית מהרגיל (דיכוי נשימתי). יש לפעול לפי הכתוב מעלה וכן לשמור שהאדם שהמדבקה היתה מוצמדת לגופו ימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר. לעיתים נדירות מאוד קשיי נשימה אלה יכולים לסכן חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו במשככי כאבים אויפואידים חזקים (לדוגמה פנטניל או מורפין) בעבר. תופעות לוואי אלא אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- (נשימה חלשה), (דום נשימה)

- התנפחות פתאומית של הפנים או הגרון; גירוי חמור, אדמומיות או שלפוחיות של העור. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנאפילקטי, תגובה אנאפילקטית). שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה, ואו צפצופים בנשימה, קושי בנשימה ולחץ דם נמוך מאוד אשר יכול להיות חמור או מסכן חיים! יש לדבר עם החולה ואף לנער אותו על מנת לוודא שהוא נשאר ער עד לקבלת העזרה הרפואית.
- פרכוסים/עוויתות. תופעות לוואי אלא אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה. תופעות לוואי אלא אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).

ראה גם תת סעיף 'תופעות לוואי עם פנטה הדורשות התייחסות מיוחדת' בסעיף 2

- פנה לרופא מיד אם מופיעות התופעות הבאות: מחשבות לא רגילות, כאב בחזה, יריקת דם, קשיים בהטלת שתן, תחושת עילפון, קשיים בהליכה או בדיבור, עור קר ולח.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- בחילות, הקאות, עצירות, נמנום/ישנוניות; סחרחורות; כאב ראש-קושי להירדם או להישאר ישן.
- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- תגובה אלרגית; איבוד תאבון; קשיי שינה; דיכאון; הרגשת חרדה או בלבול; ראייה, תחושה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הזיות); רעד או התכווצויות בשרירים; תחושות לא רגילות בעור כגון נמלול או דיקרור; תחושת סחרור (ורטיגו); תחושת פעימות לב מהירות או לא סדירות (פלפיטציות, טכיקרדיה); לחץ דם גבוה; קוצר נשימה; שלשולים; יובש בפה; כאבי בטן (כולל בבטן העליונה) או קשיי עיכול; הזעה מוגברת; גרד, פריחה או אדמומיות בעור; אי יכולת להטיל שתן או לרוקן את השלפוחית באופן מלא (אצירת שתן); תחושת עייפות רבה, חולשה או הרגשה כללית רעה; תחושת קור; שינויים בראייה, בשמיעה, עצבנות; הרגשת עצב רב או מודעות לדפיקות הלב (חרלת); תנועות שרירים בלתי רצונית כולל, תחושה של אי נוחות כללית; נפיחות כפות הידיים/הרגליים או הקרסוליים (בצקת פריפריית) קושי להטיל שתן.

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), 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 זיקפה (אין אונות) או בעיות בקיום יחסי מין; תסמיני גמילה, קושי או קושי חמור בנשימה.

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

- אישונים מכווצים; הפסקות נשימה מפעם לפעם (apnoea) חוסר יכולת לנשום; חסימת מעיים חלקית, היפו-ונטילציה (כניסת אוויר מועט מדי לריאות).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית חריפה הגורמת לצפצופים, קושי בנשימה ולחץ דם נמוך מאוד אשר יכול להיות חמור או מסכן חיים; תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות 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); קצב נשימה איטי מאוד.

הערות נוספות:

- אתה עלול להבחין בפריחה, אדמומיות או גרד קל של העור במקום בו מודבקת המדבקה. תופעות אלה בדרך כלל קלות ונעלמות לאחר הסרת המדבקה. אם לא, או אם המדבקה גורמת לגירוי חמור בעור יש לפנות לרופא.
- שימוש חוזר במדבקות עלול לגרום לכך שהתרופה תהפוך לפחות יעילה (מהתרגלות לתרופה/סבילות או מהתפתחות רגישות יתר לכאב); כמו כן שימוש חוזר במדבקות עלול לגרום להתפתחות תלות בתרופה.

- אם משנים לך תרופה ממשך כאבים אחר למדבקות פנטה, או אם אתה מפסיק להשתמש במדבקות פנטה בפתאומיות, יתכן ותחושה תסמיני גמילה כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה, רעד, צמרמורות. ספר לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה. ראה גם 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה' בסעיף 3.
- דווחו גם מקרים של יילודים שחוו תסמיני גמילה לאחר שנולדו לאמהות שהשתמשו במדבקות פנטה לתקופה ממושכת במהלך הריון. ראה גם בסעיף 2- 'הריון והנקה'.

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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

תופעות לוואי בילדים:

תופעות הלוואי דומות לאלה של מבוגרים.

תופעות לוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה), שדווחו בניסויים קליניים בילדים (עד גיל 18):

כאב ראש, בחילות או הקאות, עצירות, שלשול, גרד.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100): תגובה אלרגית, אובדן תיאבון, כאב בטן, קושי להירדם או להישאר ישן, עייפות, חולשה, נמנום/שנוניות, דיכוי נשימתי, הרגשת דאגה, חרדה או דיכאון, הזיות (ראיה, תחושה, שמיעה של דברים שאינם קיימים), רעד, סחרחורת, ירידה בתחושה או ברגישות, (בייחוד בעור), יובש בפה, פריחה, הזעה מוגברת, אדמומיות בעור, עווית שרירים, קושי בהטלת שתן; התנפחות (בצקת) בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים; תגובות עוריות במקום ההדבקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): בלבול, תחושה של סיכות ומחטים, התכווצות אישונים, תחושת סחרחורת (ורטיגו); כחלון של העור, אקזמה, דלקת ו/או תגובות עוריות אחרות במקום ההדבקה; תסמיני גמילה (כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה או רעד), חולי דמוי שפעת.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו במיוחד (מדבקות משומשות ו/או חדשות) וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה, שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. מדבקות שפג תוקפם או שאין לך כבר צורך בהן, יש להחזיר לבית המרקחת.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, בשקית המקורית.
- יש לשמור מדבקות פנטה במקום בטוח ומאובטח בו לאנשים אחרים אין גישה אליה. נזק חמור שיכול לגרום למוות עלול להיגרם לאנשים שמשתמשים בתרופה זו בטעות או במכוון, אם אינה נרשמה עבורם.
- אופן סילוקן של מדבקות משומשות או מדבקות שאין לך צורך בהן: מדבקה חדשה או משומשת שנדבקה בטעות לאדם שאינו המטופל, במיוחד לילד, עלולה לגרום למוות (גם מדבקה משומשת מכילה עדיין כמות מהתרופה). מדבקה משומשת יש לקפל לשניים כך שצד הדביק כלפי פנים ולהכניס חזרה לשקית המקורית. את השקית יש לאחסן הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של אנשים אחרים, במיוחד ילדים, עד לסילוקה באופן בטוח. יש לשאול את הרוקח איך להשליך תרופות שאתה לא משתמש בהן יותר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, המדבקות מכילות את החומר הבלתי פעיל:

Polyacrylate adhesive layer.

יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בכל אריזה יש 5 מדבקות עוריות שקופות. כל מדבקה ארוזה בשקית אלומיניום נפרדת.

פנטה 12: מדבקות ריבועיות ששטחן 3.75 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 12µg/h"

פנטה 25: מדבקות מלבניות ששטחן 7.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 25µg/h"

פנטה 50: מדבקות מלבניות ששטחן 15 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 50µg/h"
פנטה 75: מדבקות ריבועיות ששטחן 22.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 75µg/h"
פנטה 100: מדבקות מלבניות ששטחן 30 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 100µg/h"

היצרן: טסה לבטק GmbH, לנגנפלד, גרמניה.
בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטה 12: 1373931638, פנטה 25: 1363731287, פנטה 50: 1363831288, פנטה 75: 1363931289,
פנטה 100: 1364031290.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.
נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

te- 305004