

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוטרנס 5, בוטרנס 10, בוטרנס 15, בוטרנס 20

מדבקות עוריות מסוג מטריקס

החומר הפעיל:

כל מדבקה של בוטרנס 5 מכילה: בופרנורפין 5 מ"ג (Buprenorphine 5mg) ומשחררת 5 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של בוטרנס 10 מכילה: בופרנורפין 10 מ"ג (Buprenorphine 10mg) ומשחררת 10 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של בוטרנס 15 מכילה: בופרנורפין 15 מ"ג (Buprenorphine 15mg) ומשחררת 15 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של בוטרנס 20 מכילה: בופרנורפין 20 מ"ג (Buprenorphine 20mg) ומשחררת 20 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).**
- **יש להימנע מאמבטיות ו/או מקלחות חמות בזמן שהמדבקה מודבקת על הגוף.**
- **אם אתה מפתח חום יש לספר מיד לרופא.**
- **יש להקפיד על הנחיות השימוש והמינון ולהחליף מדבקה באותו יום ובאותה שעה, כעבור 7 ימים.**
- **אם נשימתך הופכת שטחית וחלשה, יש להסיר את המדבקה ולפנות לקבלת עזרה רפואית.**

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור את העלון למקרה שתצטרך לעיין בו שוב. 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.

התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים.

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 כאב כרוני בינוני עד חזק שאינו מגיב למשככי כאבים לא-אופיואידים.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואידים.

התרופה נרשמה לך בלבד ואין להעבירה לאף אחד אחר. אופיואידים עלולים לגרום להתמכרות ואתה עלול לחוות תסמיני

גמילה אם אתה מפסיק ליטול אותם בפתאומיות. וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי מתאים

להפסיק את נטילתה וכיצד לעשות זאת בביטחה.

מדבקות בוטרנס פועלות דרך העור. לאחר ההדבקה, החומר הפעיל (בופרנורפין) עובר דרך העור לתוך הדם. פעילות כל

מדבקה נמשכת שבעה ימים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בופרנורפין), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (מפורטים בסעיף 6); או אם חווית בעבר תגובה אלרגית עורית למדבקות המכילות בופרנורפין.
- אתה סובל ממצב המשפיע או עלול להשפיע על הנשימה שלך. (למשל ליקוי חמור בתפקוד מערכת הנשימה או פגיעה חמורה במרכז הנשימה במוח). התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה, שיעול או נשימה איטית או חלשה מהצפוי.
- אתה סובל מהתמכרות (תלות) לסמים או אופיואידים, או מצוי בתהליך גמילה מסמים או אופיואידים. אין להשתמש בבוטרוס לטיפול בתסמינים הקשורים לגמילה מסמים או אופיואידים.
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה גם סעיף 'תגובות בין תרופתיות'.
- אתה סובל ממיאסטניה גרביס (חולשת שרירים).
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה (כגון אי שקט, חרדה, רעד, הזעה) בעקבות הפסקת שתיית אלכוהול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בבוטרוס (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדיכאון או ממצבים אחרים המטופלים בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלה יחד עם בוטרנס עלולים להוביל לתסמונת סרוטונין, מצב העלול לסכן חיים (ראה סעיף 'תגובות בין תרופתיות').
- אתה סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאופיואידים, אלכוהול, תרופות או סמים. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון: אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה בעקבות הפסקת השימוש באלכוהול או סמים. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה חש שאתה צריך להשתמש ביותר מדבקות של בוטרנס, כדי להשיג אותה מידה של הקלה בכאב. תופעה זו יכולה להיות סימן לכך שאתה מפתח סבילות לתרופה או הופך להיות מכור אליה. במקרה זה יש לפנות לרופא על מנת שיבחן אם נדרש שינוי במינון או החלפת התרופה למשך כאבים אחר.
- אתה תחת השפעת אלכוהול.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהתקפי עוויתות או מפרוסים. אלו עלולים להיות תכופים יותר במהלך השימוש בתרופה.
- אתה סובל מפגיעה או גידול במוח, פגיעת ראש, או לחץ תוך גולגלתי מוגבר שתסמיניהם יכולים לכלול כאב ראש חמור או בחילות, זאת מכיוון שבוטרוס עלול להחמיר את התסמינים הללו או למסך את חומרת פגיעת הראש.
- אתה סובל מירידה ברמת ההכרה או מתסמינים של שוק שיכולים לכלול: עור חיוור, קר ולח, סחרחורת או סחרור, נשימה מהירה ושיטחית, או הזעה.
- אתה סובל מסחרחורת או התעלפויות.
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- עברת לאחרונה ניתוח.
- יש לך חום, היות שמצב זה עלול להוביל לספיגת כמויות גדולות יותר של החומר הפעיל. אם אתה מפתח חום יש לספר מיד לרופא.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הריאות. התסמינים יכולים לכלול קוצר נשימה ושיעול. ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.
- אתה סובל ממצב בו הנשימה שלך מפסיקה לזמן קצר בזמן שאתה ישן, מצב הנקרא דום נשימה בשינה (sleep apnea).
- אתה סובל מעצירות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נפשיות.

אזהרות נוספות:

- מדבקות בוטרנס מכילות בופרנורפין, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת בוטרנס לאדם אחר. יש לנקוט אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לידיים אחרות.
- שימוש בתרופה זו בקביעות במיוחד לפרק זמן ארוך, עלולה לגרום להתמכרות. וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי מתאים להפסיק את השימוש בה, וכיצד לעשות זאת בביטחה.
- התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את השימוש בתרופה. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה. לפני הפסקת התרופה יש להתייעץ עם הרופא שינחה אותך איך להוריד בהדרגה את המינון. חשוב לא להפסיק להשתמש בתרופה בפתאומיות כי אז הסיכון שתחוה תסמיני גמילה עולה. ראה גם בסעיף 3 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.
- נטילת מנות גבוהות או תכופות של אופיואידים מעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ואף למוות.

- לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. במקרה זה עליך לפנות לרופא להתייעצות אודות הטיפול.
- הפרעות נשימה הקשורות בשינה: התרופה עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות בשינה כגון דום נשימה בשינה (sleep apnea - הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמות נמוכות של חמצן בדם) הקשורה בשינה. התסמינים יכולים לכלול: הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות לילית כתוצאה מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן, ישנוניות יתר במהלך היום. אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלה אצלך, פנה לרופא. יתכן והרופא ימליץ על הורדה במינון.
- בשימוש במדבקות בוטרנס אתה עלול לחוות תגובות עוריות קלות עד בינוניות במקום בו הודבקה המדבקה (כולל דלקת עור ממגע-contact dermatitis). תגובות אלה כוללות אודם, נפיחות, גרד, פריחה, שלפוחיות קטנות, כאב או תחושת צריבה/שריפה באזור ההדבקה. לעיתים תגובות אלה יכולות להיות חמורות. בחלק מהמקרים התגובה עלולה להתחיל רק לאחר מספר חודשים של טיפול.
- שימוש במדבקה בהתאם להוראות השימוש בסעיף 3 מוריד את הסיכון לחוות תגובות אלה.
- אם אתה חווה תסמינים אלה, יש להסיר את המדבקה מיד ולפנות לרופא. אם ממשיכים להשתמש במדבקות לאחר שחווים תגובה אלרגית, הדבר יכול לגרום לשלפוחיות בעור, פצעים פתוחים, דימום, כיבים, זיהומים, שינויים בצבע העור (היפו/היפר פיגמנטציה) וטלאים יבשים, עבים, מקושקשים, דמויי צלקת.
- התרופה אינה מיועדת לשיכון כאב אקוטי.
- 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). אין לנסות להוריד את המדבקה ולהדביק במקום אחר!

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:

- מומלץ לקבוע פגישת מעקב עם הרופא לאחר שבוע או שבועיים מתחילת הטיפול בכדי לוודא שהמינון שנקבע הוא הטוב ביותר עבורך וכן לבדוק אם אתה סובל מתופעות לוואי כלשהן של התרופה.
- במטופלים עם מחלות כבד, יתכן והרופא יבצע מעקב צמוד יותר.
- במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות עלולות להגביר את תופעות הלוואי של בוטרנס ולעיתים עלולות לגרום

לתגובות חמורות מאוד.

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):

שימוש בבוטרנס במקביל לתרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית יכול לגרום לנשימה איטית או קושי לנשום (דיכוי נשימתי), ישנוניות חמורה, אובדן הכרה ומוות. מסיבה זו הרופא ישקול שימוש בבוטרנס יחד עם תרופות אלה, במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות ורק במינון נמוך ולתקופות קצרות. תרופות אלה כוללות: תרופות אופיואידיות אחרות לשיכון כאב (כגון: מורפין או קודאין); תרופות נוגדות דיכאון; תרופות נוגדות אלרגיה (אנטיהיסטמינים); תרופות להשראת שינה (כגון בנזודיאזפינים); תרופות נוגדות חרדה; תרופות לטיפול בבעיות נפשיות/פסיכיאטריות (כגון פנותיאזינים); תרופות להרדמה (כגון הלותראן); תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון קלונדין); תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון, כגון טרניליפרומין, פנלזין, איזוקרבוקסיד, מוקלובמיד, לינזוליד. אין להשתמש בבוטרנס אם אתה נוטל או נטלת בשבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs.

אם אתה או הסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) מבחינים שאתה מתקשה לנשום או הופך לישנוני מאוד או מאבד הכרה יש לפנות לרופא מיד.

תרופות נוגדות דיכאון כגון ציטלופרם, אסיטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, דולוקסטין, ונלפקסין, אמיריפטלין, דוקספין או טרימיפרמין, או תרופות סרטוונרגיות אחרות: תרופות אלה עלולות ליצור עם בוטרנס תגובה בין תרופתית (תסמונת סרטונין שעלולה לסכן חיים). התסמינים יכולים לכלול: התכווצויות שרירים בלתי רצוניות וקצביות, כולל של השרירים השולטים בתנועת העין; שינויים במצב הנפשי (כגון אי שקט, הזיות),

תרדמת (קומה), הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, מתח שריר מוגבר, תסמינים במערכת העיכול, טמפרטורת גוף מעל 38°C. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

תרופות העלולות להוריד את ההשפעה של בוטרנס כגון: קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין (המשמשות בין היתר לטיפול בפרכוסים), ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשנות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו. אלכוהול עלול להחמיר חלק מתופעות הלוואי של התרופה ועלול לגרום לך לחוש ברע. בנוסף, שתיית אלכוהול בעת השימוש בבוטרנס עלולה להשפיע על זמן התגובה שלך.

הריון והנקה:

- **הריון:** אין להשתמש בבוטרנס אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון. אם משתמשים בתרופה במהלך הריון עלול להיגרם דיכוי נשימתי ביילוד וכמו כן התינוק עלול לפתח תלות בתרופה ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שיתכן שיהיה צורך לטפל בהם. התסמינים יכולים לכלול: אי שקט, פעלתנות יתר (היפראקטיביות), דפוסי שינה לא רגילים, בכי קולני, רעד, הקאות, שלשולים, חוסר עלייה במשקל.
- **לידה:** שימוש במהלך לידה, עלול לגרום לדיכוי נשימתי ביילוד שידרוש טיפול מתאים לאחר הלידה.
- **הנקה:** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה, היות שהחומר הפעיל (בוטרנרפין) עובר לחלב האם ועלול להשפיע על התינוק (עלול לגרום לדיכוי נשימתי בתינוק).
- כמו כן, אין להשתמש בבוטרנס בנשים העשויות להיכנס להריון ושאין משתמשות באמצעי מניעה.

נהיגה ושימוש במכונות:

- השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות וביכולת התגובה (לדוגמא במקרים של התרחשויות בלתי צפויות או פתאומיות). תופעה זו עלולה להתרחש במיוחד: בתחילת הטיפול, בעליית המינון, בשילוב עם אלכוהול, בשילוב עם תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בחרדה או לשינה.
- אין לנהוג בעת השימוש בתרופה עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך.
- אם אתה חש בתופעות כגון סחרחורת, נמנום, טשטוש ראייה, אין לנהוג או להפעיל מכונות בזמן השימוש בבוטרנס, ובמשך 24 שעות לאחר הסרת המדבקה.
- בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות (גם כ-24 שעות לאחר הסרת המדבקה).
- שוחח עם הרופא שלך, או עם רוקח, אם אתה לא בטוח האם בטוח בשבילך לנהוג בזמן השימוש בתרופה זו.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

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

למדבקות בוטרנס ארבעה חוזקים שונים: 5, 10, 15 ו-20.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. וודא שהרופא שרשם לך את התרופה דן איתך על משך הטיפול בתרופה, תוכנית להפסקת הטיפול וכיצד לבצע את הפסקת נטילת התרופה בהדרגה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מדבקה אחת מיועדת בדרך כלל לטיפול של שבעה ימים רצופים ויש להחליף למדבקה חדשה כל שבעה ימים, (פעם בשבוע באותו יום של השבוע) רצוי באותה השעה בכל פעם. מאחר שלאחר 3 ימים מושגת ההשפעה המירבית של המנה, הרופא עשוי במידת הצורך לשנות את המנה של המדבקה לאחר 3 עד 7 ימים, עד אשר יושג המינון הנכון לשיכון הכאבים. **בכל מקרה, אין להשתמש ביותר משתי מדבקות בו זמנית, ועד למנה מירבית של 40 מיקרוגרם לשעה.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

במהלך הטיפול, הרופא עשוי להורות לך להשתמש במינון גבוה או נמוך יותר, או בשילוב של עד שתי מדבקות. אין לחתוך או לחלק את המדבקה.

אם הרופא שלך יעץ לך לקחת משככי כאבים אחרים בנוסף לבוטרנס, יש לעקוב בקפדנות אחר ההוראות של הרופא, אחרת אתה לא תפיק תועלת מהטיפול בבוטרנס באופן מלא.

אם אתה חש שהשפעת התרופה חלשה מידי או חזקה מידי, התייעץ עם הרופא.

שים לב:

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש:

אם אינך יכול להדביק את המדבקה בעצמך, בקש עזרה.

א. לפני הדבקת המדבקה

- בחירת מקום ההדבקה: יש לבחור במקום יבש, נקי, לא מגורה או אדום ולא פצוע, ללא צלקות גדולות וללא שיער (או עם מעט שיער), בפלג הגוף העליון (חזה או גב) או בחלק החיצוני העליון של הזרועות (ראה איור 1).
- במידת הצורך ניתן לגזור את השיער במספריים (לא לגלח), במקום המיועד להדבקה. המנע מהדבקה באזור בו העור עשוי להתקפל.
- במידה וצריך לנקות את המקום המיועד להדבקה, יש להשתמש במים קרים או פושרים בלבד (לא חמים). אין להשתמש בסבון, אלכוהול, שמנים, תחליבים, קרמים, משחות או באמצעים המשפשפים את העור, במקום המיועד להדבקת המדבקה. חומרים אלו עלולים למנוע מהמדבקה להידבק כראוי.
- לאחר מקלחת או אמבטיה חמה או בימים חמים ולחים - חשוב לוודא שהעור יבש לחלוטין והתקרר לטמפרטורה רגילה, לפני הדבקת המדבקה.



איור 1

ב. הדבקת המדבקה

- כל מדבקה מצוייה בשקית אטומה. ממש לפני השימוש, יש לפתוח את השקית. יש להיזהר לא לפגוע במדבקה בעת פתיחת השקית. יש להוציא את המדבקה מהשקית. אין להשתמש במדבקה אם השקית לא הייתה אטומה הרמטית. יש להדביק את המדבקה מיד עם הוצאתה מהשקית.
- יש להסיר בזהירות חלק אחד של נייר המגן מאלומיניום המכסה את הצד הדביק. יש לנסות לא לגעת בחלק הדביק של המדבקה.
- יש להצמיד את המדבקה לעור במקום הנבחר ולהסיר את החלק השני של נייר האלומיניום, מבלי לגעת בצד הדביק. יש ללחוץ על המדבקה במשך 30 שניות באמצעות כף היד על מנת לוודא שהמגע מושלם, במיוחד בשוליים (ראה איור 2).
- יש לכתוב את התאריך והשעה שהדבקת את המדבקה.



איור 2

ג. בזמן שהמדבקה מודבקת לעור

- על פי רוב יש להשאיר את המדבקה על העור למשך שבעה ימים רצופים (שבוע). בתחילת הטיפול או כאשר עוצמת הכאב משתנה, הרופא עשוי לשנות את המינון כבר לאחר היום השלישי להדבקה, עד אשר יושג המינון הנכון לשיכוך הכאבים. יש לכתוב את זמן ההדבקה (תאריך/יום ושעה).
- אם המדבקה הודבקה כראוי, הסיכוי שהיא תיפול נמוך. במידה והמדבקה מתחילה להתקלף מהעור יש להצמיד אותה באמצעות פלסטר או סרטי דבק המתאימים לעור (מסביב). אין לנסות להוריד את המדבקה ולהדביק במקום אחר!
- יש לחכות לפחות שעה מרגע הדבקת המדבקה, לפני פעילות גופנית הגורמת להזעה או לפני הרטבת מקום ההדבקה.
- ניתן להתרחץ או לשחות בזמן שהמדבקה מוצמדת לעור.
- בזמן השימוש במדבקה יש להימנע מחשיפת מקום ההדבקה למקור חום חיצוני כגון כרית חימום, בקבוק חם, סדין או שמיכה חשמליים, מנורות (כגון מנורות חימום), סאונה, אמבטיית/מקלחות חמות, ג'קוזי וכדומה על מנת להימנע מספיגה מוגברת של החומר הפעיל מהמדבקה ו/או לפגום בכושר ההדבקה.

במקרה של עלייה בחום הגוף, הפעילות של בוטרנס עלולה להשתנות. יש להתייעץ עם הרופא. ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' בסעיף 2.

- במקרה שהמדבקה נופלת, אין להשתמש בה שוב ויש לשים אחרת במקומה. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור. יש לרשום את זמן ההדבקה החדש (תאריך ושעה). יש ליידע את הרופא כי המדבקה נפלה. את המדבקה החדשה יש להחליף לאחר שבעה ימים, או על-פי מה שהורה לך הרופא.

ד. החלפת המדבקה

- הסר את המדבקה המשומשת, וקפל אותה לשניים כשהצד הדביק כלפי פנים.
- פתח שקית המכילה מדבקה חדשה והוצא ממנה את המדבקה. השתמש בשקית הריקה כדי להכניס לתוכה את המדבקה המשומשת. השלך את המדבקה המשומשת במקום נסתר ובטוח והרחק מהישג ידם של ילדים.
- גם מדבקות משומשות מכילות כמות מסוימת של חומר פעיל שעלול להזיק לילדים או לחיות. על כן יש לוודא שמדבקות משומשות יורחקו מהישג ידם וראייתם.
- יש להדביק את המדבקה החדשה במקום מתאים אחר בגוף. ניתן לחזור ולהדביק את המדבקה באותו מקום רק לאחר 3 עד 4 שבועות.
- מומלץ להחליף את המדבקה באותה שעה ביממה.

ה. משך הטיפול

- הרופא יחליט לאיזו תקופה תטופל במדבקות. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.
- אין לשמור בבית מדבקות שנותרו לאחר תום הטיפול בבוטרנס. אם נשארו מדבקות שאין בהן צורך, התייעץ עם הרוקח.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: אם גילית שבטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או אם בטעות המדבקה נדבקה לילד או לאדם שאינו המטופל, יש להסיר את המדבקות מיד, לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר עלולים לכלול: ישנוניות רבה, בחילות והקאות. כמו כן עלולים להופיע קשיי נשימה ואובדן הכרה. תסמיני מינון יתר דורשים עזרה רפואית דחופה. רצוי לבקש מהסובבים אותך שיכירו גם הם תסמינים אלה וישמו לב אם הם מופיעים אצלך.

אם שכחת להדביק מדבקה או אם שכחת להחליף אותה:

אם שכחת להדביק את המדבקה בזמן הקצוב יש להדביק מדבקה מיד כשנזכרת, ולכתוב את זמן ההחלפה החדש (תאריך ושעה). אם איחרת מאוד את מועד החלפת המדבקה, הכאב שלך עלול לחזור. במקרה זה, יש להתייעץ עם הרופא.

בשום אופן אין להצמיד מדבקה נוספת, מעבר למה שקבע הרופא, על מנת לפצות על ההדבקה 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 השימוש בתרופה:

- אין להפסיק להשתמש בתרופה בפתאומיות. 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 להקטין את הסיכון להופעת תסמיני גמילה כגון: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, קצב לב ו/או נשימה מוגברים, איבוד התאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, הפרשות יתר (דמע, נזלת), פיהוקים, כאבי שרירים, הרחבת אישונים, התכווצויות בבטן, חולשה תנועתיות יתר (גם של השרירים).
- אם אתה מפסיק את השימוש בבוטרנס בטרם עת, הכאב שלך עלול לחזור.
- שיכוך הכאבים בהשפעת בוטרנס ממשיך זמן מה לאחר הסרת המדבקה ולכן אין להתחיל להשתמש בתרופה אופיואידית אחרת במשך 24 שעות מהסרת המדבקה.

אין להשתמש או ליטול תרופות 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 בבوترנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

- **תגובה אלרגית:** התרופה עלולה לגרום לתגובות אלרגיות, למרות שתגובה אלרגית חמורה (לדוגמה תגובה אנאפילקטית) היא נדירה. **הסר את המדבקה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם מופיעים התסמינים הבאים** שיכולים להעיד על תגובה אלרגית חמורה: צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה ו/או גרד שיכולים להיות בכל הגוף.
- **תגובות אלרגיות עוריות:** אתה עלול לחוות תגובות אלרגיות עוריות במקום ההדבקה. התסמינים יכולים לכלול פריחה, אודם, גרד, שלפוחיות, כאב או תחושת צריבה/שריפה, דלקת או התנפחות של העור. במקרים מסוימים תגובות אלה עלולות להיות חמורות. אם אתה חווה תסמינים אלה, **יש להסיר את המדבקה ולפנות לרופא**. ראה גם 'אזהרות נוספות' בסעיף 2.
- **דיכוי נשימתי:** תופעת הלוואי החמורה ביותר היא מצב בו אתה נושם לאט או חלש יותר מהרגיל, מה שעלול להוביל לישנוניות חמורה ואובדן הכרה. תופעת לוואי זו עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים וסביר יותר שתקרה בשילוב נטילה של תרופות מסוימות אחרות (ראה גם 'תגובות בין תרופתיות' בסעיף 2). **יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא אם מופיעה תופעת לוואי זו**. מומלץ לבקש מהסובבים אותך (חברים, משפחה, מטפלים) לשים לב אם מתפתחים אצלך סימנים ותסמינים אלה.
- **תסמיני גמילה:** כשאתה מפסיק את נטילת התרופה, יתכן ותחוה תסמיני גמילה. ראה 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה' בסעיף 3.

• **התמכרות: איך מזהים מצב של התמכרות?**

תסמינים של התמכרות יכולים לכלול: הרגשה שאתה צריך להשתמש במדבקות לפרק זמן ארוך יותר מהמלצת הרופא ו/או לקחת מנה גבוהה יותר מזו שהומלצה על ידי הרופא; שימוש בתרופה מסיבות שונות מאשר אלה בגינן נרשמה לך; בהפסקת השימוש בתרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה חוזר להרגיש טוב כשאתה משתמש בתרופה שוב. אם אתה חש בתסמינים אלה יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי נוספות (כולל שכיחויות):

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

- כאב ראש, סחרחורת, נמנום/ישנוניות
- עצירות, בחילות, הקאות
- גרד בעור, אודם
- תופעות עוריות במקום ההדבקה: פריחה, אודם, גרד, שלפוחיות, כאב או תחושת צריבה/שריפה, דלקת או התנפחות/בצקת. במקרים מסוימים תגובות אלה יכולות להתחיל לאחר תקופה מסוימת של שימוש. ראה גם 'אזהרות נוספות' בסעיף 2.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- איבוד תאבון
- בלבול, דיכאון, חרדה, נדודי/קשיי שינה, עצבנות, רעד
- קוצר נשימה
- כאב או אי נוחות בבטן, שלשול, קשיי עיכול, יובש בפה
- הזעה, פריחה
- עייפות, חולשה לא רגילה, חולשת שרירים, נפיחות/בצקת בגפיים (בצקת פריפרית)

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

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) הכוללות התנפחות הפנים, השפתיים או הלשון, פריחה או גרד.
- איבוד שליטה על מצב הרוח שלך, הפרעות שינה כגון שינויים בהרגלי השינה, חוסר מנוחה, אי שקט, תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), הזיות, ירידה בחשק המיני, סיזימים תוקפנות; סדציה (טשטוש).

- ישנונית חמורה, שינויים בטעם, ליקויים/קשיים בדיבור, רגישות פחותה לכאב או מגע, איבוד תחושה או עקצוצים
- אובדן זיכרון או ליקויים בזיכרון, מיגרנות, עילפון, בעיות בריכוז או בקואורדינציה
- יובש בעיניים, טשטוש ראייה
- צלצולים או זמזום באוזניים, ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור);
- לחץ דם גבוה או נמוך, כאבים בחזה, פלפיטציות (הרגשת דפיקות לב), דופק מהיר או בלתי סדיר, הסמקה/האדמת העור
- שיעול, שיהוקים, צפצופים בנשימה
- גזים
- ירידה במשקל
- יובש בעור, אורטיקריה (פריחה מורמת ומגרדת).
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים
- ליקויים במתן שתן כגון: איבוד שליטה בשלפוחית השתן, דליפת שתן, קושי להתחיל בפעולת ההשתנה, חוסר יכולת לריקון מלא של שלפוחית השתן, אצירת שתן
- עייפות קיצונית, חום, צמרמורות (הרגשה פתאומית של קור עם חום גבוה והזעה), אצירת נוזלים (בצקות)
- עלייה בפגיעות מתאונות (לדוגמא נפילות)
- תסמיני גמילה בהפסקת התרופה כגון אי שקט, חרדה, הזעה, רעד (ראה גם 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה' בסעיף 3)
- ליקויים בתפקודי כבד (נראים בבדיקות דם למשל עלייה באנזימי כבד)

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

- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנאפילקטית), שתסמיניה כוללים קשיי נשימה, צפצופים בנשימה, התנפחות חמורה של הפנים, השפתיים או הלשון, פריחה או גרד ואובדן הכרה. ראה מעלה 'תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת'.
- תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס - כאב בחזה הקשור למחלת לב)
- הפרעות נפשיות חמורות הגורמות לאובדן קשר עם המציאות (הפרעה פסיכוטית)
- ליקויים בשיווי המשקל
- ליקויים/שינויים בראייה, התנפחות/בצקת העפעפיים או הפנים, ירידה בגודל האישונים בעין
- קשיי נשימה, החמרת אסטמה, נשימה מהירה מאוד (נשימת יתר/היפרונטילציה)
- הרחבת כלי דם, תחושת עילפון במיוחד בקימה לעמידה
- קשיים בבליעה, חסימת מעיים
- נפיחות וגירוי בתוך האף (דלקת באף)
- ליקויים בתפקוד המיני כגון בעיות בזקפה
- מחלה דמוית שפעת
- התייבשות

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

- שינויים במצב הרוח
- עוויתות בלתי רצונית של שרירים
- כאבי אוזניים
- שלפוחיות/מוגלית

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- עוויתות או פרכוסים
- דלקת בדופן המעי (שתסמיניה יכולים לכלול: חום, הקאות, כאב או אי נוחות בבטן)
- אי נוחות וכאבי בטן עוויתיים שיכולים לנבוע מקוליק של המרה
- תחושת ניתוק מעצמך
- רגישות מוגברת לכאב
- התפתחות מצב בו הנשימה שלך עוצרת לזמן קצר בזמן השינה (דום נשימה בשינה-sleep apnea)
- צורך ביותר מדבקות כדי להשיג אותה רמה של הקלה בכאב (סבילות לתרופה).

- תלות והתמכרות (ראה מעלה- איך מזהים מצב של התמכרות)
- דלקת עור ממגע (contact dermatitis - פריחה עורית עם דלקת שיכולה לכלול תחושת צריבה/שריפה), שינוי צבע העור
- תסמיני גמילה שעלולים לסכן חיים, בתינוקות שנולדו לאימהות שהשתמשו בבوترנס לתקופה ארוכה במהלך הריון. ראה 'הריון והנקה' בסעיף 2.

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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו במיוחד 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.

- 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. וודא שהמדבקות שמורות בשקית האלומיניום המקורית.
- אין להשתמש בתכשיר במקרה שהמדבקה או אריזתה פגומות.
- מדבקה משומשת יש לקפל לשניים כשהצד הדביק כלפי פנים ולהשליך במקום בטוח הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים. יש להתייעץ עם הרוקח על אופן סילוק המדבקות. ראה גם סעיף 3 (ד - 'החלפת המדבקה')

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, המדבקות מכילות גם:

Levulinic acid, oleyl oleate, povidone K90, polyacrylate adhesive (with and without cross linker), polyethylene terephthalates.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בכל אריזה יש 2 מדבקות עוריות בצבע בז'. כל מדבקה ארוזה בשקית אלומיניום נפרדת.

בوترנס 5: מדבקות ריבועיות ששטחן 6.25 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול 'BuTrans 5 µg/h'

בوترנס 10: מדבקות מלבניות ששטחן 12.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול 'BuTrans 10 µg/h'

בوترנס 15: מדבקות מלבניות ששטחן 18.75 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול 'BuTrans 15 µg/h'

בوترנס 20: מדבקות ריבועיות ששטחן 25 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול 'BuTrans 20 µg/h'

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

יצרן: לומן תרפי סיסטם (LTS), גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בوترנס 5: 1357031151

בوترנס 10: 1357131152

בوترנס 15: 1579934931

בوترנס 20: 1357231153

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים. נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

I-690008