

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

פקפנט 100 מק"ג
פקפנט 400 מק"ג

תרסיס לאף

הרכב:

פקפנט 100: כל לחיצה של פקפנט 100 (0.1 מיליגרם) מכילה 100 מיקרוגרם של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.
כל 1 מ"ל תמיסה של פקפנט 100 מכיל 1000 מק"ג של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.

פקפנט 400: כל לחיצה של פקפנט 400 (0.1 מיליגרם) מכילה 400 מיקרוגרם של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.
כל 1 מ"ל תמיסה של פקפנט 400 מכיל 4000 מק"ג של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.

חומרים בלתי פעילים: ראה בסעיף 6 (מידע נוסף) בעלון זה.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

שים לב:

- תרופה זו מותרת לשימוש רק אם הנך משתמש באופיואידים אחרים.
- בכל בקבוקון יש אפשרות ל- 8 לחיצות משחררות תרופה בלבד!
- עליך לקרוא את הוראות השימוש על מנת להבטיח אופן שימוש נכון בתכשיר.
- אם הרופא הורה על מינון של שתי לחיצות, יש לבצע לחיצה אחת בכל נחיר ולא שתי לחיצות בנחיר אחד!! אין לעבור על המנה המומלצת או לשנות את המינון על דעת עצמך.
- עליך לשמור את התרופה במארז אחסון המגן מפני ילדים כל הזמן אפילו אחרי סוף השימוש או סיום התכולה.
- אין לצרוך אלכוהול במשך כל תקופת השימוש בפקפנט. צריכת אלכוהול עלולה לגרום לעלייה בסיכון לתופעות לוואי חמורות.

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

תרופות ממשפחת האופיאטים 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 לקוח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור

1. למה מיועדת התרופה?

פקפנט מיועד לטיפול בחולי סרטן מבוגרים אשר סובלים מכאב מתפרץ.

כאב מתפרץ הינו כאב אשר מופיע באופן פתאומי, אפילו כאשר המטופל נמצא תחת טיפול רגיל בתרופות אופיואידיות לשיכוך כאבים קבועים (כמו מורפין, פנטניל, אוקסיקודון או הידרומורפון). פקפנט יינתן רק לחולי סרטן מבוגרים שכבר נוטלים תרופות אופיואידיות אחרות על בסיס יומי לשיכוך כאבים קבועים.

כיצד עובד פקפנט?

פקפנט הינו תרסיס לאף, כאשר אתה מתיז פקפנט לתוך האף משתחררות טיפות זעירות של ג'ל, החומר הפעיל נספג במהירות דרך רירית האף למחזור הדם וכך מקל במהירות על הכאב המתפרץ שאתה חש.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים חזק השייך לקבוצת משככי כאבים אופיואידים (נרקוטי).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפנטניל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - אתה לא משתמש בקביעות בתרופת מרשם מסוג אופיואיד (למשל קודאין, פנטניל, הידרומורפון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין), מדי יום ובזמנים קבועים, במשך שבוע לפחות, לשליטה על כאבך המתמשך. אם אתה לא משתמש בתרופות אלו, **אסור לך** להשתמש בפקפנט מכיוון שפקפנט עלול להעלות את הסיכון לנשימה איטית באופן מסוכן ו/או שטחית, או להפסקת נשימה.
 - אתה סובל מכאב קצר טווח השונה מכאב מתפרץ.
 - אם הנך סובל מבעיית נשימה או ריאה חמורות.
 - אם אתה מטופל בתרופות המכילות סודיום אוקסיבטט
- אם אחד מהנ"ל חל עליך, אין להשתמש בפקפנט. אם אינך בטוח, פנה אל הרופא או הרוקח לפני השימוש בפקפנט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש לשמור את התרופה במארז אחסון המגן מפני ילדים **כל הזמן** אפילו אחרי שסיימת את כל ה- 8 לחיצות. פקפנט יכול לגרום לסכנת חיים אם יילקח בטעות על ידי הילד.
- פקפנט לא מאושר לשימוש בילדים מתחת לגיל 18.
- פקפנט מכיל חומר משמר (E216) propyl hydroxybenzoate. חומר זה עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן ויהיו תגובות מושהות) ולעיתים נדירות מאוד לגרום לכיווץ בסמפונות (bronchospasm) אם הנך משתמש בתכשיר באופן לא נכון.
- אם אתה ספורטאי, שימוש בפקפנט עלול לגרום לתוצאה חיובית בבדיקה לגילוי סמים.

לפני השימוש בפקפנט התייעץ עם הרופא או הרוקח במקרים הבאים:

- אם במשך זמן מסוים לא השתמשת באותה המנה של משכך הכאבים האופיואידים היומי עבור כאבך המתמשך.
- אם אתה סובל מבעיות נשימה כמו אסטמה, צפצופים או קוצר נשימה.
- אם סבלת ממכה חמורה בראש.
- אם יש לך בעיות לב במיוחד קצב לב איטי.
- אם יש לך לחץ דם נמוך או כמות נמוכה של נוזלים במחזור הדם.
- אם יש לך בעיות כבד או כליה מאחר ואלו עלולות להשפיע על האופן בו הגוף מפרק את התרופה.
- אם אתה לוקח תרופות נגד דכאון או תרופות אנטי פסיכטיות (יש לעיין בפרק "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אם אחד מהנ"ל חל עליך (או אינך בטוח), פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בפקפנט.

- יתכן והרופא יבצע בדיקה מעמיקה יותר אם: אתה או מי מבני משפחתך השתמש לרעה או היה תלוי באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים ("התמכרות") (אתה מעשן
- היו לך בעיות הקשורות למצבי רוח (דיכאון, חרדה, או הפרעת אישיות) או טופלת ע"י פסיכיאטר בשל מחלות נפש אחרות.

שימוש חוזר בפקפנט עלול להוביל לתלות ושימוש לרעה ולהוביל למינון יתר מסכן חיים. אם יש לך חששות על כך שאתה עלול להיות תלוי בפקפנט, חשוב שתתייעץ עם הרופא.

היוועץ ברופא במהלך השימוש בפקפנט אם:

- אתה סובל מדימומים חוזרים מהאף. הרופא עשוי להציע לך טיפול חלופי.
- אתה מרגיש שפקפנט הופך להיות פחות יעיל בטיפול באירועי הכאב המתפרץ.
- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (היפראלגיה) אשר אינם מגיבים למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנרשמה לך ידי הרופא.
- אתה חושב שהנך מפתח תלות בפקפנט.
- אתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: בחילה, הקאה, אובדן תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. תסמינים אלו יחד עלולים להיות סימן למצב העלול לסכן חיים שנקרא כשל יותרת הכליה, מצב בו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים.
- סבלת בעבר מכשל יותרת הכליה או חוסר בהורמוני מין (חסר באנדרוגנים) עם שימוש באופיואידים.

הפרעות נשימה הקשורות בשינה

פקפנט עלול לגרום להפרעות נשימה הקשורות בשינה כגון: דום נשימה בזמן שינה (אפניאה בשינה) ורמות נמוכות של חמצן בדם בזמן שינה (היפוקסמיה בשינה). התסמינים כוללים הפסקות נשימה בזמן שינה, התעוררות בלילה בשל קוצר נשימה, קושי בשינה רצופה או ישנוניות יתר במשך היום. אם אתה או אדם אחר מבחין בתסמינים אלה, צור קשר עם הרופא. יתכן והוא ישקול הורדת מינון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה, או אם אתה עשוי להשתמש בתרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני השימוש בפקפנט אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות העלולות לגרום לישנוניות כמו למשל כדורי שינה, תרופות להרגעה, תרופות להרפיית שרירים, תרופות לטיפול בחרדה כגון בנזודיאזפינים (דיאזפאם) או תרופות נגד אלרגיה (אנטיהיסטימינים). השימוש בפקפנט בו זמנית עם תרופות שגורמות לישנוניות מעלה את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים.

פנה אל הרופא אם את חווה מהתסמינים האלה. מסיבה זו יש לשקול את השימוש בפקפנט בשילוב עם תרופות להרגעה, רק במקרים בהם אין אפשרות אחרת לטיפול. אולם, אם הרופא רושם לך פקפנט ביחד עם תכשיר הרגעה, המינון ומשך הטיפול ייקבעו ע"י הרופא. **דווח לרופאך על תרופות ההרגעה שאתה נוטל והצמד להנחיותיו.** נהיה מועיל אם תיידע את קרוביך או חבריך לשים לב לתסמינים שצוינו לעיל.

- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידאז. יש ליידע את הרופא המטפל או הרוקח אם לקחת תרופה מקבוצה זו בשבועיים (14 ימים) האחרונים לפני השימוש בפקפנט. הסיכון לתופעות לוואי עולה אם אתה לוקח תרופות כמו תרופות לטיפול בדיכאון מסוימות או תרופות אנטי פסיכוטיות. פקפנט עלול להגיב עם תרופות אלו ואתה עלול לחוות שינויים במצב המנטלי (כגון חוסר שקט, הזיות, תרדמת), ותופעות אחרות כמו חום גוף מעל 38°C, עליה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגברים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תופעות במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול). הרופא שלך יודיע לך האם פקפנט מתאים עבורך.

- תרסיסים לאף לטיפול בגודש באף (המכילים מפחית גודש כגון אוקסימטזולין).
- תרופות העלולות להשפיע על האופן בו גופך מפרק את הפקפנט. אלו כוללות:
 - תרופות לטיפול ב-HIV (כגון ריטונאביר, נלפינאביר, אמפרנאביר או פוסאמפרנאביר).

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול או פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון טרולאנדומיצין, קלריתרומיצין או אריתרומיצין).
- 'אפרפיטנט' – משמש להפסקת תחושת הבחילה.
- 'דילטיאזם' ו-'וראפאמיל' - משמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות לב.
- משככי כאב אחרים הנקראים בשם אגוניסט חלקי/אנטגוניסט כגון בופרנורפין, נלבופין, פנטאזצין. אתה עלול לחוות תסמינים של תסמונת גמילה (בחילה, הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד והזעה) במהלך שימוש בתרופות האלה.
- משכחי כאב לכאבים עצביים (גבאפנטין ו פרהגבלין)

אם אחד מהנ"ל חל עליך (או אינך בטוח), פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בפקפנט.

אין להשתמש בתרסיס לאף מכל סוג אחר במשך לפחות 15 דקות לאחר שימוש בפקפנט.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות במשך כל תקופת השימוש בפקפנט. מיץ אשכוליות עלול להשפיע על האופן בו גופך מפרק את התרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול במשך כל תקופת השימוש בפקפנט. צריכת אלכוהול עלולה לגרום לעליה בסיכון לתופעות לוואי חמורות.

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון או מניקה, עשויה להיכנס להריון, או מתכננת הריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

הריון:

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או עשויה להיות בהריון אלא אם הרופא הורה אחרת. לאחר שימוש ממושך, פקפנט עלול לגרום לתסמיני גמילה אצל היילוד. אין להשתמש בפקפנט בזמן לידה (כולל ניתוח קיסרי) מאחר והוא עובר דרך השליה ועלול לגרום לדיכוי נשימתי אצל היילוד.

הנקה:

אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה. התרופה עוברת לחלב אם ועלולה לגרום לשינויות ודיכוי נשימתי אצל התינוק היונק. אין להניק תינוק במשך לפחות 5 ימים מנטילת המנה האחרונה של פקפנט.

פוריות:

לא קיים מידע על השפעות התרופה על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה עלולה לפגוע ביכולת המנטלית ו/או הגופנית שלך לנהוג או להפעיל מכונות. יש להתייעץ עם הרופא המטפל האם יהיה בטוח בשבילך לנהוג או להפעיל מכשור או מכונות לאחר שימוש בתרופה. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם הנך חש ישנוניות, סחרחורת או הפרעות ראייה או תופעות לוואי אחרות אשר עלולות לפגוע ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אסור לנהוג או להפעיל מכונות ומכשור מסוכנים כל עוד אתה לא יודע איך התרופה תשפיע עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

פקפנט קיים בשני חוזקים שונים: פקפנט 100 מק"ג ופקפנט 400 מק"ג. עליך לוודא שאתה משתמש במינון שנרשם לך על ידי הרופא.

בכמה התזות יש להשתמש:

- המנה לטיפול באירוע כאב מתפרץ יכולה להיות לחיצה אחת או שתי לחיצות (אחת בכל נחיר). הרופא ינחה אותך בכמה לחיצות (1 או 2) עליך להשתמש לטיפול באירוע כאב מתפרץ.
- אל תשתמש מעבר למנה שהרופא רשם לכל אירוע בודד של כאב מתפרץ.
- אין להתשתמש בפקפנט יותר מ- 4 פעמים ביום.
- המתן לפחות 4 שעות עד לשימוש במנה הבאה של פקפנט.

מנה התחלתית:

- המנה ההתחלתית היא 100 מ"ק"ג.
- זוהי לחיצה אחת לתוך נחיר אחד מתוך בקבוקון פקפנט 100 מ"ק"ג.
- ראה "שימוש בבקבוקון הפקפנט" להוראות בנוגע לאופן השימוש במנה.

מציאת המינון המתאים:

- הרופא יעזור לך למצוא את המינון המתאים לשיכוך הכאב המתפרץ. חשוב מאוד שתעקוב אחר הוראות הרופא.
- ספר לרופא על הכאב שלך וכיצד התרופה משפיעה עליך. הרופא יחליט אם יש צורך לשנות את המינון.
- אין לשנות את המינון על דעתך עצמך !

לאחר מציאת המינון המתאים:

- ספר לרופא אם מינון הפקפנט אינו מקל על הכאב המתפרץ. הרופא יחליט אם יש צורך לשנות את המינון. אין לשנות את המינון של הפקפנט או של משככי הכאב האחרים על דעת עצמך.
- ספר מיד לרופא אם אתה חווה מעל 4 אירועים של כאב מתפרץ ביום. ייתכן והרופא ישנה לך את התרופה עבור הכאב המתמשך. ברגע שתושג שליטה על הכאב המתמשך, ייתכן והרופא ישנה לך את מינון הפקפנט.
- אם אינך בטוח בנוגע למינון המתאים או בכמה לחיצות פקפנט להשתמש, פנה לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע.

שימוש בבקבוקון הפקפנט:

הוראות כיצד לפתוח ולסגור את המארז המגן מפני ילדים:

ציור

- יש להכניס את האצבעות לתוך השקעים האחוריים וללחוץ תוך כדי לחיצה דחיפה מטה של הכפתור העליון.
- יש לפתוח.
- יש לסגור (שים לב לשמיעת 'קליק' לווידוא סגירה).

הכנת בקבוקון הפקפנט לשימוש

- לפני שימוש בבקבוקון חדש של פקפנט יש להכין אותו לשימוש כדלקמן:
1. על בקבוקון הפקפנט החדש יופיעו שני פסים אדומים בחלון למעקב מנות, הנמצא בסוגר הפלסטיק הלבן של הבקבוק (איור 1 ואיור 3א).
 2. הסר את המכסה המגן העשוי מפלסטיק שקוף מהפיה (איור 1).
 3. כוון את התרסיס בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים).
 4. החזק את בקבוקון הפקפנט זקוף בעזרת האגודל בתחתית הבקבוקון ובאצבע המורה והאמצעית משני צידי הפיה במקום המיועד לאצבעות (איור 2).

5. לחץ בחוזקה עם האצבעות עד להישמע "קליק" ואז שחרר את האצבעות (איור 2). יישמע "קליק" שני ויפיע פס אחד רחב בצבע אדום בחלון למעקב מנות (איור 3ב).
6. חזור על שלב 5 שלוש פעמים. בכל חזרה על שלב 5, הפס האדום יהפוך לצר יותר עד להופעת פס ירוק בחלון למעקב מנות (איור 3ב-ה). הופעת הפס הירוק בחלון למעקב מנות מסמנת שהפקפנט מוכן לשימוש.
7. נגב את הפיה של התרסיס עם טישו ושטוף את הטישו באסלה.
8. במידה ואתה לא מתכוון להשתמש בתרופה מיד, החזר חזרה את המכסה המגן. לאחר מכן, הכנס את בקבוקון הפקפנט למארז האחסון המגן מפני ילדים. במידה ולא נעשה שימוש בפקפנט במשך 5 ימים, יש להכין את התרסיס לשימוש על ידי לחיצה אחת. במידה ולא נעשה שימוש בפקפנט במשך 60 ימים מרגע ההכנה של התרסיס לשימוש יש לזרוק את הבקבוקון ולהתחיל להשתמש בבקבוקון חדש.
איור 1/2/3

השימוש בפקפנט:

השימוש בפקפנט הינו על ידי התזה לתוך הנחיר בלבד.

1. בדוק שמופיע פס ירוק או מספר בחלון למעקב מנות (איור 4): זה מעיד על כך שהכנת בקבוקון הפקפנט לשימוש בוצעה בהצלחה (ראה לעיל "הכנת בקבוקון הפקפנט לשימוש").
 2. קנח את האף אם אתה מרגיש צורך בכך.
 3. שב והחזק את הראש זקוף.
 4. הסר את המכסה המגן מהפיה.
 5. החזק את בקבוקון הפקפנט בעזרת האגודל בתחתית הבקבוקון ובאצבע המורה והאמצעית משני צידי הפיה במקום המיועד לאצבעות (איור 4).
 6. הכנס את הפיה לתוך הנחיר לעומק של כ- 1 ס"מ. כוון את הפיה פנימה לעבר הדופן הפנימית של הנחיר. פעולה זאת תגרום לשינוי קל בזווית ההטיה של הבקבוקון (איור 5).
 7. סגור את הנחיר השני עם האצבע של היד השנייה (איור 5).
 8. לחץ בחוזקה כלפי מטה על המקום המיועד לאצבעות משני צידי הפיה על מנת לגרום להתזה של התרסיס לתוך הנחיר. ברגע שתשמע "קליק" שחרר את האצבעות.
- שים לב: ייתכן ולא תרגיש כלל שום שינוי בתוך האף - אין המשמעות בכך שהתרסיס לא פעל. סמוך על השמעת ה- "קליק" ועל המספר בחלון למעקב מנות.**
9. הכנס אוויר בעדינות דרך האף והוצא דרך הפה.
 10. המספר בחלון למעקב מנות יעלה לאחר כל שימוש ויראה את מספר הלחיצות שכבר בוצעו.
 11. במידה והרופא רשם לך שתי לחיצות של התרסיס חזור על הפעולות בסעיפים 5 עד 9 תוך שימוש בנחיר השני.
- אל תשתמש מעבר למנה שהרופא רשם לטיפול בכל אירוע בודד של כאב מתפרץ.**
12. הכנס את הבקבוקון חזרה למארז המגן מפני ילדים לאחר כל שימוש. שמור את התרופה הרחק מהשיג ידם וראייתם של ילדים (איור 6).
 13. הישאר במצב ישיבה לפחות למשך דקה אחת לאחר שימוש בתרסיס.

איור 4 5 6

מספר הלחיצות בבקבוקון פקפנט:

- כל בקבוקון של פקפנט מכיל 8 לחיצות מלאות.
- לאחר הלחיצה הראשונה המספר "1" יופיע בחלון למעקב מנות. המספר יעלה עם כל לחיצה נוספת.
- כאשר אתה רואה בחלון למעקב מנות המספר "8" בצבע אדום פירוש הדבר הוא שהתכשיר נגמר ולא תוכל עוד לקבל ממנו לחיצה מלאה.

כיצד יש להיפטר מתרסיס של פקפנט שלא נעשה בו שימוש:

אם ניתן לראות מספר השונה מ- "8" בחלון למעקב מנות, סימן שלא השתמשת בכל 8 הלחיצות שבבקבוקון.

עליך לרוקן את המנות הנותרות של הפקפנט מהבקבוקון על ידי כיוון התרסיס בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים) וביצוע לחיצות חוזרות עד להופעת מספר "8" בצבע אדום בחלון למעקב מנות.

כאשר אתה רואה את המספר "8" בחלון למעקב מנות, עדיין קיימת תרופה בתוך הבקבוקון ויש להוציא אותה.

- עליך ללחוץ ולשחרר לחץ עוד 4 פעמים נוספות כאשר התרסיס מכונן בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים).
- אתה תרגיש התנגדות מעט מוגברת בעת הלחיצה והמקום המיועד לאצבעות ינוע מטה רק מעט.
- אתה לא תשמע "קליק" בעת הלחיצה מטה.
- בחלון למעקב מנות יישאר מספר "8" ללא שינוי.
- סגור את התרסיס עם המכסה המגן.
- הכנס את התרסיס למארז המגן מפני ילדים.
- היוועץ בבית המרקחת כיצד להיפטר מבקבוקונים ריקים (ראה "כיצד לאחסן פקפנט").

אם התרסיס של פקפנט נחסם או לא פועל באופן תקין:

אם התרסיס של פקפנט נחסם כוון את התרסיס בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים) ולחץ בחזקה למטה על המשאבה. פעולה זאת תשחרר את החסימה.
אם התרסיס שלך עדיין לא פועל באופן תקין, היפטר ממנו והתחל להשתמש בתרסיס חדש. ספר לרופא על המקרה. **אף פעם אל תנסה לתקן את התרסיס בעצמך או לפרק אותו** משום שאז התכשיר עלול לתת לך מנה לא נכונה של התרופה.

יש להיפטר מבקבוקון הפקפנט ולהשתמש בבקבוקון חדש אם:
חלפו 60 ימים או יותר מאז שהכנת את בקבוקון הפקפנט לשימוש או השתמשת בבקבוקון שלך לראשונה.

אם השתמשת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.
במקרה של מינון יתר אתה עלול לחוות ישנוניות, בחילות, סחרחורת, נשימה איטית או שטוחה או תופעות לוואי נוספות על אלו המפורטות בסעיף 4 או לחוות את תופעות הלוואי המפורטות באופן חמור יותר. במקרים חמורים, נטילת מינון יתר של פקפנט עלולה לגרום לתרדמת. **אם אתה מרגיש סחרחורת חזקה, ישנוניות חזקה או אם יש לך נשימה איטית או שטחית עליך להתקשר למגן דוד אדום או להזעיק סיוע חירום אחר.**
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. יש להיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה:

אם אתה לא חווה יותר אירועי כאב מתפרץ התייעץ עם הרופא לפני הפסקת התרופה ומלא אחר ההוראות של הרופא. בכל אופן עליך להמשיך להשתמש בתרופה האופיואידית האחרת לטיפול בכאב המתמשך. ייתכן והרופא יצטרך לבדוק את המינון.

אתה עלול לחוות תסמיני גמילה הדומים לתופעות הלוואי האפשריות בזמן הפסקת השימוש בתרופה. אם אתה חווה תסמיני גמילה עליך לפנות לרופא.
הרופא יחליט האם עליך ליטול תרופה לטיפול בתסמיני הגמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בפקפנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

התקשר למגן דוד אדום או בקש מאדם אחר להזעיק סיוע חירום באופן מיידי אם:

- אתה מרגיש מאוד מסוחרר או חלש
 - אתה מרגיש מאוד ישנוני
 - יש לך נשימה איטית או שטחית (תנועה מועטה בחזה בזמן הנשימה)
 - יש לך עור קר ולח, אתה נראה חיוור, יש לך דופק חלש או סימנים אחרים של הלם.
- אם אתה או המטפל שלך מבחינים באחת מתופעות הלוואי שלעיל, יש להזעיק מגן דוד אדום באופן מיידי.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- אינך יודע היכן אתה נמצא (חוסר התמצאות)
- שינוי בטעם
- הרגשת סחרחורת
- הרגשת בחילה או הקאה
- הרגשת ישנוניות, כאב ראש
- דימום מהאף, אי נוחות בתוך האף (כגון צריבה באף), נזלת
- עצירות
- עור מגרד

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

- זיהום בחזה
- כאב, רגישות או דלקת בגרון או באף
- שיעול, התעטשות, נזלת או צינון, שינויים בנוזל המופרש מהאף
- תגובה אלרגית, פריחה
- אובדן או עליה בתאבון, עליה במשקל
- התייבשות, הרגשת צמא
- שימוש שגוי בתרופה
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות/דליריום), תחושת בלבול
- תחושת דיכאון, דאגה, איטיות או עצבנות
- חוסר ריכוז או פעילות מוגברת
- אובדן זיכרון
- תחושת אופוריה
- פחות מודעות או תגובתיות, אובדן הכרה
- פרכוסים
- התכווצויות שרירים או רעד
- אובדן תחושת הטעם, אובדן או שינוי בחוש הריח
- קושי בדיבור
- צבע עור כחול
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו), נפילה, תחושת חולי כללית
- חום וזרימת דם שאינה פועלת באופן תקין, עור חם או סומק, צמרמורות, הזעת יתר
- נפיחות של הרקמה הרכה
- לחץ דם נמוך
- חסימה בקנה הנשימה
- קוצר נשימה
- דימום נרתיקי
- קרע במעי או דלקת של רירית הקיבה
- חוסר תחושה או עקצוץ בפה, בלשון או באף, או בעיות אחרות בלשון, כיבים בפה, פה יבש
- שלשול
- מאמץ להקאה, כאבי בטן, קלקול קיבה
- כאבים או רגישות במפרקים
- קושי או חוסר יכולת במתן שתן
- כאב חזה
- הרגשת עייפות או חולשה, בעיות תנועה

- שינויים בתאי הדם (מזוהה על ידי בדיקות מעבדה)
- עליה ברמת הסוכר בדם
- חלבון בשתן

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- בעיות נשימה חמורות
- הסמקה
- נדודי שינה
- תסמונת גמילה (עלולה להתבטא על ידי הופעת תופעות הלוואי הבאות: בחילה, הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורות, רעד והזעה)
- תלות בתרופה (התמכרות)
- שימוש לרעה בתרופה

טיפול ממושך עם פנטניל במהלך ההריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד אשר עלולים להיות מסכני חיים (ראה פרק 2).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
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 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.
אין להשתמש בתרסיס לאחר 60 ימים מהשימוש הראשון. יש לרשום את התאריך של השימוש הראשון או הכנת בקבוקון הפקפנט לשימוש, על התווית של המארז המגן מפני ילדים.
אם לא נעשה שימוש בתרסיס יותר מ- 5 ימים יש להכין את בקבוקון הפקפנט לשימוש מחדש על ידי לחיצה אחת.

תנאי אחסון:

אחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אין להקפיא!
יש להחזיק את התרסיס במארז המגן מפני ילדים על מנת להגן מפני האור. יש לשמור את התרסיס של פקפנט במארז המגן מפני ילדים במשך כל תקופת השימוש ואפילו לאחר שהתכשיר נגמר.

פקפנט שעבר את תאריך התפוגה או שאין בו צורך יותר, עדיין עלול להכיל כמות מספקת של תרופה העלולה להזיק לאנשים אחרים ובמיוחד לילדים. אין להשליך את התרופה לביוב או לאשפה הביתית. יש להיפטר מתרופה שאין בה עוד צורך בהקדם האפשרי לפי ההוראות תחת סעיף " כיצד יש להיפטר מתרסיס של פקפנט שלא נעשה בו שימוש". את כל הבקבוקים הריקים יש להחזיר למארז המגן מפני ילדים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, Pectin, Sucrose, Propyl parahydroxybenzoate, Phenylethyl alcohol, Purified water, Hydrochloric acid or sodium hydroxide.

תכשיר זה מכיל סוכרוז בריכוז של 5 mg/ml ואת החומרים המשמרים Phenylethyl alcohol ו-Propyl parahydroxybenzoate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

התרופה הינה תמיסה צלולה עד כמעט צלולה וחסרת צבע. היא מגיעה בבקבוקון זכוכית שקוף המצויד במשאבה מדודה. המשאבה מכילה מונה לספירת מנות המשמיע "קליק" על מנת שניתן יהיה לשמוע וגם לראות בחלון למעקב מנות שהמנה ניתנה. התרסיס סגור במכסה מגן שקוף. לאחר הכנת בקבוקון הפקפנט לשימוש, התרסיס מכיל 8 לחיצות מלאות. כל בקבוקון של פקפנט משווק במארז המגן מפני ילדים וארוז בקופסת קרטון. קופסת קרטון מכילה 1 או 4 בקבוקונים של פקפנט. פקפנט תרסיס לאף קיים בשני מינונים: 100 מק"ג ו- 400 מק"ג.

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10 ת.ד. 7090, פתח תקווה.

שם היצרן: Kyowa Kirin Holdings B.V . The Netherlands
כתובת יצרן: BLOEMLAAN 2, 2132NP HOOFDORP, THE NETHERLANDS

נערך במאי 2022 על פי הנחיות משרד הבריאות

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פקפנט 100: 152 59 33975

פקפנט 400: 152 60 33978