

יולי 2022

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם התכשיר	מספר רישום	מרכיב פעיל
Fentadol 12	154-83-34317-00	Fentanyl 2.1 mg/patch
Fentadol 25	154-84-34314-00	Fentanyl 4.2 mg/patch
Fentadol 50	154-85-34318-00	Fentanyl 8.4 mg/patch
Fentadol 75	154-86-34319-00	Fentanyl 12.6 mg/patch
Fentadol 100	154-87-34320-00	Fentanyl 16.8 mg/patch

ההתוויות המאושרות לתכשיר הינן:

Management of chronic pain and intractable pain requiring opioid analgesia.

Fentadol should only be used in patients who are already receiving opioid therapy, who have demonstrated opioid tolerance.

העדכונים העיקריים הינם:

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

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ בטלפון 03-9201111.

לעדכונכם בברכה,

מג'ר דפנה סנדובסקי

נוברטיס ישראל בע"מ

**Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

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

**פנטאדול 12, פנטאדול 25, פנטאדול 50,
פנטאדול 75, פנטאדול 100**
מדבקות עוריות

כל מדבקה של פנטאדול 12 מכילה 2.1 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 12.5 מק"ג/שעה.
כל מדבקה של פנטאדול 25 מכילה 4.2 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 25 מק"ג/שעה.
כל מדבקה של פנטאדול 50 מכילה 8.4 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 50 מק"ג/שעה.
כל מדבקה של פנטאדול 75 מכילה 12.6 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 75 מק"ג/שעה.
כל מדבקה של פנטאדול 100 מכילה 16.8 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 100 מק"ג/שעה.
חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 6 בעלון.

- 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. שמור עלון זה, ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. 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.
ודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.
מידע נוסף אודות הסיכון לתלות ולהתמכרות 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 אלוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

בנוסף לעלון, לתכשירים פנטאדול 12, 25, 50, 75, 100 קיים דף מידע למטופל. דף מידע זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפנטאדול 12, 25, 50, 75, 100 ולפעול על פיו. יש לעיין בדף מידע למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשירים. יש לשמור את דף המידע לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים כרוניים חזקים, המצריכים טיפול באופיואידים. פנטאדול מיועד לחולים שכבר משתמשים בטיפול אופיואיד.

קבוצה תרופוטית: משכך כאבים אופיואיד.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6).
- **מעצם ההתוויה**
- יש לך כאב שנמשך רק לתקופה קצרה (כאב אקוטי) כגון גאב פתאומי או כאב לאחר ניתוח.
- **יש לך קשיי נשימה הכוללים נשימה איטית או שטחית (דיכוי נשימתי).**
- אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין 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 רלוונטים אליך, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **למדבקות פנטאדול עלולות להיות תופעות לוואי מסכנות חיים באנשים שאינם משתמשים כבר בקביעות בתרופות אופיואידיות שנרשמו עבורם.**
- **מדבקות פנטאדול, כולל מדבקות משומשות, עלולות להיות מסכנות חיים לילדים. יש לדעת שמדבקה (חדשה או משומשת), עלולה למשוך ילדים, ואם מדבקה (חדשה או משומשת) נדבקת לעור הילד או שהילד מכניס אותה לפה, התוצאה עלולה 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 שנדבקת בטעות לאדם אחר (במיוחד לילד), יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כתוצאה מספיגת החומר הפעיל לגופו), כגון קשיי נשימה עם נשימה איטית ושטחית, העלולות להיות קטלניות. במקרה בו המדבקה נדבקה לעורו של אדם אחר, יש להסיר את המדבקה מיד ולפנות לטיפול רפואי.

לפני הטיפול בפנטאדול (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 גולגולתי מוגבר, תרדמת (קומה) או הכרה מעורפלת.
- אתה קשיש, כחוש או תשוש, היות שאתה עלול להיות רגיש יותר להשפעות התרופה.
- יש לך מיאסטיניה גריביס (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 פנטאדול, יש לספר לרופא אם יש לך בעיות נשימה במהלך השינה. אופיואידים כמו פנטאדול 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 שינוי המינון.

במהלך הטיפול במדבקות פנטאדול, 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.

תופעות לוואי עם פנטאדול הדורשות התייחסות מיוחדת

- השימוש בפנטאדול, עלול לגרום ל**ישנוניות** בלתי רגילה ולבעיות בנשימה כגון נשימה איטית ושטחית יותר. לעיתים נדירות מאוד, **בעיות נשימה** אלה עלולות להיות מסכנות חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו בתרופות משככות כאבים אופיואידיות חזקות בעבר (לדוגמא פנטניל או מורפין). אם המטופל במדבקות פנטאדול הופך לישנוני באופן לא רגיל ונשימתו הופכת לאיטית ושטחית (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.
 - 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 בפנטאדול, 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 פנטאדול מכילות פנטניל, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה.
- בזמן השימוש אין לחשוף את המדבקה למקור חום ישיר כגון כריות חימום, שמיכות 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'.

- יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטאדול (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!

שימוש בילדים:

- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם רופא מומחה הורה להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.
- יש להשגיח 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 בפנטאדול, בכל קניה של תרופה אחרת. הרופא ידע איזה תרופות בטוחות לשימוש יחד עם פנטאדול. ייתכן ויידרש מעקב רפואי צמוד בעת שילוב פנטאדול 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 (כגון: בופרנורפין, נלבופין או פנטוצין).
- תרופות להשראת שינה (כגון טמאזפם, זלפלו, זולפידם, ברוטיזלם).
- 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, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, ונלפקסין), נפאזודון. ראה מטה 'פנטאדול ותרופות נוגדות דיכאון'.
- תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון או פרקינסון (כגון איזוקרבוקסיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילציפרומין). אין להשתמש בפנטאדול אם אתה נוטל או אם נטלת במהלך השבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs. ראה מטה 'פנטאדול 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/איידיס (כגון ריטונביר).
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (כגון אמיודארון, דילטיאזם, 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 אידלאליסיב).

פנטאדול 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 פנטאדול 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 בשינוי מינון. בכל מקרה שאתה חש בתופעות אלה יש לפנות לרופא.

שימוש במקביל למדכאי מערכת עצבים מרכזית, כולל אלכוהול ותרופות אופיואידיות/

נרקוטיות מסוימות שימוש בפנטאדול במקביל לתרופות סדטיביות (כאלה הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנונית (כולל ישנוניות עמוקה), לחץ דם נמוך, קשיי נשימה (דיכוי נשימתית) 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 פנטאדול 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 שישימו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות **אלכוהול** בתקופת הטיפול בתרופה זו.

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

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 פנטאדול 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 פנטאדול, 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 עלול לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונות או כלים היות שאתה עלול להרגיש ישנוני או מסוחרר. אם אתה חש בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות או כלים. אל תנהג או תשתמש במכוונות, בזמן השימוש בתרופה, עד שתדע איך היא משפיעה עליך. 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 להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המינון יקבע 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 הדבקת המדבקה הראשונה. לעיתים ההשפעה המקסימלית מורגשת רק לאחר 24 שעות מהדבקת 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 בזמנית. הרופא יכול לרשום לך משככי כאבים נוספים על מנת להקל במקרה של כאב מתפרץ. מלא בדייקנות אחר הוראות הרופא. הפסקה פתאומית של טיפול ממושך במדבקות פנטאדול 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 פנטאדול, מלא אחר הוראותיו בדייקנות. תסמיני גמילה עלולים להתרחש גם בעת מעבר ממדבקות פנטאדול למשככי כאבים אחרים ולהיפך.

שים לב:

לא לבליעה! **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 במדבקה:

בחירת מקום ההדבקה

פנטאדול מיועד לשימוש בפלג הגוף העליון או בחלק העליון של הזרוע, על עור נקי, יבש, ללא שיער (או עם מעט שיער), באזור ללא חתכים, צלקות, פצעים קטנים, אדמומיות, כוויות או עור שעבר הקרנות. **בילדים צעירים** (וגם במטופלים מוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית) - בחר בזהירות את אזור ההדבקה (ראה מטה) על מנת למנוע מהם את האפשרות להסיר את המדבקה או להכניסה לפה. בדוק בקפידה שהמדבקה מודבקת היטב (אם יש צורך, ניתן להיעזר באמצעים נוספים כדי להבטיח זאת). ככל שניתן, ודא שהמדבקה איננה רפויה ואכן נשארה מודבקת לעור.

ילדים

בילדים צעירים יש להדביק את המדבקה בחלק העליון של הגב וזאת בכדי להבטיח שהילד לא יוכל להסיר אותה בעצמו. המדבקה תודבק, תוסר ותושלך על-ידי צוות רפואי, רופא או מלווה מבוגר ובשום אופן לא על-ידי הילד עצמו.

במקרים הבאים יש לפקח בצורה צמודה ולנטר ילדים במשך 48 השעות הראשונות:

- לאחר הדבקת המדבקה לראשונה.
- לאחר הדבקת מדבקה במינון גבוה יותר מהקודמת.

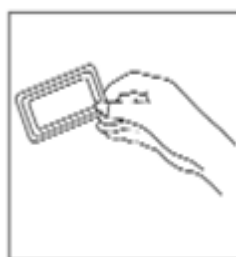
הדבקת המדבקה

במידה שהעור הינו שער, יש לגזור את השיער עם מספריים. אין לגלח על מנת לא לגרות את העור. רחץ את העור (אם יש צורך בכך) במים בלבד. אין להשתמש בסבון, שמן, תחליבים, אלכוהול או חומרי ניקוי אחרים העלולים לגרות את העור. העור חייב להיות יבש לחלוטין לפני הדבקת המדבקה. הדבק את המדבקה מיד לאחר פתיחת שקיק המדבקה. בכדי להוציא את המדבקה מהשקיק, יש לקפל את השקיק לאורך הקו האדום, ולפתוח אותו בחריץ (איור 1). יש לפתוח את השקיק בכיוון החץ, תוך משיכה איטית ורציפה. יש לקרוע בעדינות את קצה השקיק עד הסוף, ולהוציא את המדבקה בזהירות. יש להסיר בזהירות כלפי חוץ מחצית מכיסוי המגן של המדבקה, תוך שימוש בקו החיתוך האלכסוני שבמרכז המדבקה, **מבלי לגעת במשטח הדביק** (איור 2). יש למקם את המדבקה על אזור העור המיועד וללחוץ אותה בחוזקה על העור ותוך כדי כך להסיר את המחצית השנייה של כיסוי המגן. **יש להימנע מלגעת במשטח הדביק.** יש ללחוץ בעזרת כף היד למשך 30 שניות על מנת להבטיח הדבקה טובה לעור (איור 3). ודא שגם קצוות המדבקה מודבקים היטב. לאחר מכן רחץ ידיים עם מים נקיים (אין להשתמש בסבון או בחומרי ניקוי אחרים).

- אין לחשוף את מקום ההדבקה לחום ממקור חיצוני (ראה ב"אזהרות מיוחדות").
- מאחר שהמדבקה העורית מוגנת בצידה החיצוני מפני מים, ניתן להתקלח עם המדבקה.
- אין לשפשף או לסבן את מקום ההדבקה.



איור 3



איור 2



איור 1

החלפת המדבקה

- את המדבקה החדשה יש להחליף לאחר 3 יממות (72 שעות) או על-פי מה שהורה לך הרופא. אם נשארו שאריות על העור לאחר הסרת המדבקה, יש להסירן בשיטה בהרבה מים וסבון. אין להשתמש באלכוהול או בנוזל אחר.
- יש לקפל את המדבקה המושמשת לשניים כאשר הצד הדביק כלפי פנים. השלך אותה מיד בצורה בטוחה.
 - הדבק מדבקה חדשה כפי שמתואר מעלה, אך על אזור אחר בעור. ניתן לחזור ולהדביק מדבקה באותו המקום רק לאחר שחלפו לפחות 7 ימים.
 - אין לשמור בבית מדבקות שנותרו לאחר תום הטיפול בתכשיר. אם נשארו מדבקות שאין בהן צורך, יש להוציא אותן משקיק האלומיניום, להסיר את כיסוי המגן, לקפל את המדבקה לשניים (כאשר הצד הדביק כלפי פנים) ולהשליך מיד בצורה בטוחה.
 - אם מדבקה השתחררה או נפלה מאליה, יש להשליך אותה בצורה בטוחה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור כדי למנוע גירוי עורי או בעיות אחרות. **יש לידע את הרופא כי המדבקה נפלה.**
 - אם בטעות נדבקה מדבקה על אדם אחר (ראה גם מעלה סעיף 2)**
 - יש להשתמש במדבקה רק על גבי העור של האדם לו נרשמה התרופה.
 - ודא שהמדבקה איננה נופלת או נדבקת בטעות לילד או לבן הזוג, במיוחד במגע קרוב או כשחולקים יחד מיטה.
 - אם בטעות מדבקה נדבקת לאדם אחר או לילד, יש להסירה מיד ולפנות לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.
 - אם בטעות בלע ילד או כל אדם אחר את המדבקה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם בטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או **בחוזק שגוי**, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד **לרופא או** לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון 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 אפשר. ראה גם בסעיף 2 'מדבקה הנדבקת לאדם אחר'.

אם שכחת להחליף את מדבקת הפנטאדול:

- 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 שייתכן ותצטרך משככי כאבים נוספים. אין להשתמש ביותר מדבקות ממה שהורה הרופא.

אם המדבקה נופלת:

- 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 פנטאדול (בפּתאומיות). 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 הגמילה. 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, קצב לב ו/או נשימה מוגברים; חולשה, פיהוקים, כאבי שרירים, התכווצויות בבטן, דמע, נזלת, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר (גם של השרירים).
- אם אתה מפסיק את השימוש במדבקות פנטאדול, אל תתחיל להשתמש בהן שוב, ללא התייעצות עם הרופא תחילה. יתכן ותצטרך מדבקה בחוזק אחר, כשאתה מתחיל את השימוש מחדש.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך משתמש בתרופה. 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 בפנטאדול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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:
- תחושה ישנונית 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 אויפיואידים חזקים (לדוגמא פנטניל או מורפין) בעבר. תופעות לוואי אלא אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
 - 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.
 - 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 פנטאדול הדורשות התייחסות מיוחדת' בסעיף 2.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10

- בחילות, הקאות, עצירות
- נמנום/ישנוניות
- סחרחורות
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות - מופיעות ב- 10-1 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
- נפיחות כפות הידיים/הרגליים או הקרסוליים (בצקת פריפריית)
-
-

תופעות לוואי שאינן שכיחות - מופיעות ב- 10-1 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 המעיין** (חסימת מעיים)
- פריחה עורית מגרדת (אקזמה), דלקות עור, תגובה אלרגית או בעיית אחרות בעור במקום הדבקה 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 חמור בנשימה

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

- אישונים מכווצים
- הפסקות נשימה מפעם לפעם (apnoea)
- חסימת מעיים חלקית
- היפו-ונטילציה (כניסת אוויר מועט מדי לריאות)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן 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 ממשכך כאבים אחר למדבקות פנטאדול, או אם אתה מפסיק להשתמש במדבקות פנטאדול 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 פנטאדול 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.

דיווח 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>

תופעות לוואי בילדים:

תופעות הלוואי דומות לאלה של מבוגרים.

תופעות לוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10), שדווחו בניסויים קליניים (בילדים עד גיל 18):

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

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

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, שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/שקית האלומיניום. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C. ודא שהמדבקות שמורות בשקיות האלומיניום המקוריות.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Acrylic vinyl acetate copolymer, polyethylene terephthalate foil siliconized,
polyethylene terephthalate foil, printing ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מדבקה מלבנית או מרובעת, אחידה להדבקה על העור. כל מדבקה מגיעה בשקיק מנייר אלומיניום. בכל אריזה 5 מדבקות.

פנטאדול 12: על המדבקה מודפס fentanyl 12µg/h

פנטאדול 25: על המדבקה מודפס fentanyl 25µg/h

פנטאדול 50: על המדבקה מודפס fentanyl 50µg/h

פנטאדול 75: על המדבקה מודפס fentanyl 75µg/h

פנטאדול 100: על המדבקה מודפס fentanyl 100µg/h

- שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

- נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטאדול 12:	154-83-34317
פנטאדול 25:	154-84-34314
פנטאדול 50:	154-85-34318
פנטאדול 75:	154-86-34319
פנטאדול 100:	154-87-34320

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

