

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר הבא:

FENTORA® פנטורה®

Contains: FENTANYL (AS CITRATE)
100/200/400/600/800 mcg

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Fentora is indicated for the treatment of breakthrough pain (BTP) in adults with cancer who are already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain.
BTP is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain.
Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer.

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

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Agents that can increase CNS depressant effects

Co-administration of fentanyl with other central nervous system depressants, including other opioids, sedatives or hypnotics, (including benzodiazepines), general anaesthetics, phenothiazines, tranquillisers, skeletal muscle relaxants, sedating antihistamines , **gabapentinoids (gabapentin and pregabalin)** and alcohol can produce additive depressant effects which may result in **respiratory depression, hypotension, profound sedation, coma or a fatal outcome** (see section 4.4)

עדכונים בעלון לצרכן

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
[...]

- משככי כאבים מסויימים לטיפול בכאבים עצביים (גאבאפנטין ופרגאבאלין)

העלון לצרכן ולרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.