

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משוקעת 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 מ"ג/שעה.

כל מדבקה של פנטאדול 25 מכילה 4.0 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 25 מ"ג/שעה.

כל מדבקה של פנטאדול 50 מכילה 8.4 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 50 מ"ג/שעה.

כל מדבקה של פנטאדול 75 מכילה 12.6 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 75 מ"ג/שעה.

כל מדבקה של פנטאדול 100 מכילה 16.8 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 100 מ"ג/לשעה.

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 6 בעלון.

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה

הוא מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור עלון זה, ייתכן שתצצה לעיון בו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבע הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן עלולות להסתייגל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.

ודא כי הנך מוכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות ההמתן, הדרך הטיפול, תפועות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכונים ללחות ולהתמכרות ניתן למצוא בקישור: https://www.health.gov.au/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/frisk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנוזידיאזפנים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת ההצטבר המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום להחשתי משוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימה), תרדמת ומוות.

- למה מיעדת התרופה?**
התרופה מיועדת לשיכוך כאבים כרוניים חזקים, המצריכים טיפול באופיואידים. פנטאדול מיועד לחולים שכבר משתמשים בטיפול אופיואיד.
- בצורה תרפויטית: משכך כאבים אופיואיד.**

- 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 פרק 6).
- יש לך כאב שרירי.
- יש לך כאב שרירי או כאב לאחר ניתוח.
- יש לך קשיי נשימה הכוללים נשימה איטית או שטחית (דיכוי נשימה).
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs), (למשל לטיפול בדיכאון), או אם נוטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה גם "תגובות בין תרופותיות" במדריך העלון.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה – ראי "היריון והנקה" במדריך העלון.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים – ראה "ילדים ומתבגרים" במדריך העלון.
- אם אתה לא בטוח האם המצבים לעיל רלוונטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- למדבקות פנטאדול עלולות להיות תופעות לוואי מסכנות חיים באנשים שאינם משתמשים כבר בקביעות בתרופות אופיואידיות שרשמו עבורם.
- מדבקות פנטאדול, כולל מדבקות משמושות, עלולות להיות מסכנות חיים לילדים. יש לדעת שמדבקה (חדשה או משמושת), עלולה למשוך ילדים, ואם מדבקה (חדשה או משמושת) נדבקת על ידי הילד או שהילד מניס 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 – פרק 5 למידע נוסף.

מדבקה הנדבקת אדם אחר:

יש להשתמש במדבקה רק על עור של המטופל שנרשמה עבורו. היו ידועים על מדבקות שנדבקו בטעות לאדם אחר (למשל בן משפחה) שהיה במגע פיזי קרוב, או שחלק מיטה עם מטופל שעל גופו מדבקה. מדבקה שבדבקת בטעות לאדם אחר (במידת הלידה), יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כתוצאה מספיגת החומר הפעיל לגופן), כגון קשיי נשימה עם נשימה איטית ושטחית, העלולות להיות קטלניות. קושי להיטיר את המדבקה דבקה לעורו של אדם אחר, יש להסיר את המדבקה מיד ולפנות לטיפול רפואי.

לפני הטיפול בפנטאדול (ובמהלכו) ספר לרופא אם המצבים הבאים לזוונטיים אליך.

ייתכן שהרופא יבצע מעקב צמוד יותר על מצבך:

אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות של הריאות או בנשימה. אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב, בכבד, בכליות או בלמח.
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 מופרעת.

אתה קשיש, כחוש או תשוש, היות שאתה עלול להיות רגיש יותר להשפעות התרופה.

יש לך מייאמניה גורבים (מצב בו השרירים הופכים חלשים ונוטים להתרפיף בלילות).

אתה או מישהו מבני משפחתך אי פעם השתמש בלעה או היה תלוי באלכוהול, תרופות מרשם או סמים ("התמכרות").

אתה מוביל או סבלת בעבר מבעיות במצב הרוח (דיכאון, חרדה, הפרעת אישיות), או סבלת בעבר מבעיות נפשיות אחרות שטופלו על ידי ספיכיאטר.

אתה סובל מבעיות במערכת העיכול (כגון חסימת מעיים, עצירות כרונית).

אם אתה לא בטוח האם מצבים אלה רלוונטיים 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 (הפסקת 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, קיצוץ מקורה נשימה, קושי להיטיר את המדבקה ומגברת במהלך היום. במקרה זה ייתכן שהרופא ימליץ על שינוי המינון.

במהלך הטיפול במדבקות פנטאדול, יש לספר לרופא אם אתה חשב בשינוי בתחושת האדם, כגון: לא מרגיש את האדם, התגברת החא, בשינוי בתחושת הכאב (כאב בחלק אחר של גוף), אתה חש כאב במגע (שאינו צפוי שיכאיב), אל תשנה את המנה בעצמך. ייתכן שהרופא ישנה לך את המנה או את הטיפול.

תופעות לוואי עם הפנטאדול הדרושות מיוחדות

השימוש בפנטאדול עלול לגרום ל**נשנויות** בלתי רגילה ולבעיות בגישה, בנשימה, כגון נשימה איטית ושטחית יותר. לעיתים נדירות מאוד, **בעיות נשימה** יובאו עלולות להיות מסכנות חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו בתרופות משככות כאבים אופיואידיות חזקות בעבר (לדוגמה פנטניל או מורפין). אם המטופל נמדבקת פנטאדול הפוך לישנון באופן לא רגיל ונשנויות הופכת לאיטית ושטחית (או אם מישהו בסביבתו שם לב לכך), יש לפעול לזיהוי הבט:

- יש להסיר את המדבקה.

- יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים לקבלת עזרה רפואית מיידי.

- יש לשמור על האדם כך שיתנש לזוץ חדרה ככל האפשר.

תופעות לוואי עלולות להימשך גם זמן ארוך הסרת המדבקה. אתה מתה פתח חום בעת השימוש בפנטאדול, יש לספר לרופא מיד. מצב זה עלול להוביל לספיגת כמויות גדולות יותר של החומר הפעיל דרך העור ולגופך עד למינון יתר מסכן חיים. הרופא עשוי להתיאם איתך מינון התרופה לפי הצורך.

התרופה עלולה לגרום לעצירות. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח איך לטפל בעצירות או להקל על עצירות.

השימוש אורך טווח במדבקות עלול לגרום לתרופה להיות פחות יעילה עבורך (מצב זה יכול לקרות או מהתרגלות לתרופה או מהתפתחות בעיות יתר לכאוב), או שאתה עלול לפתח תלות בתרופה. אל תשנה את המינון בעצמך. אומנם, העלת 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 העלאת את המנה, או להוריד מהדרגה את השימוש במדבקות, כמו כן אם אתה חושש שהיה מפתח תלות בתרופה יש להתייעץ עם הרופא.

ראה פרק 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה.

אזהרות נוספות:

מדבקות פנטאדול מכילות נטניל, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה.

בזמן השימוש איך לחשק את המדבקה למקור חום ישיר, כגון כריות חימום, שמיכות חשמליות, בקבוקי מים חמים, מיטות מים מחוממות, מנורות חום או שיזוף. אין לבצע אמבטיות בשמש, לשימוש במנורות חמות ארוכות או לשהות באמבטיה חמה. מצבים אלה יכולים לגרום לשרשרון כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל וספיגות בגוף.

יש להתייעץ עם הרופא אם אתה יכול לבצע פעילות ספורטיבית בזמן השימוש במדבקה.

אין לחבוש את המדקה במדבקה בתחבושת אלסטית או תחבושת הדוקה.

תסמיני מגילה בהפסקת הטיפול במדבקות: אין להפסיק להשתמש במדבקות בפתאומות, היות שיתנון תסמיני מגילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לבד (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, שימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא תחילה, כדי שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המנה בהדרגה על מנת לצמצם לכיוון כמות נורמלית. ראה גם פרק 3 סעיף 1'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.

יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטאדול (ראה פרק 5).

אם בטעות בלע ילד או כל אדם אחר את המדבקה, יש לפנות מיד לרופא או למדיר מעים (בבית חולים).

יש לבדוק את ידייך לפני באמצעות ראייה או המקום בו מדבקות המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפיה ושלא נפלה .אם המדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב למדבקה).

אין להוריד את המדבקה ולנסות להדביק אותה במקום אחר!

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם רופא מנתחם הורה להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.

יש להשיג על הילד באופן מיוחד למשך 48 שעות לאחר הדבקת המדבקה והרשאונו וכן לאחר כל עלייה במינון.

בדיקות מעקב:

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

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, את או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ונוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
מוכן לך לספר לרופא או לרוקח שאינך משתמש בפנטאדול, בכל קנייה של תרופה אחרת. הרופא ידע איזה תרופות בטוחות לשימש יחד עם פנטאדול. ייתכן שיידרש מעקב רפואי נוסף במתן כמיון שלוב פנטאדול עם תרופות אחרות או בעת הפסקת שימוש במינון שלוב יכולות להשפיע על חוזק המדבקה שהרופא רישום לך. במיוחד יש לידע את הרופא אם הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אין ברוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו ואם התייעץ עם הרופא או הרוקח):

תרופות אחרות לכאב, כגון משככי כאבים אופיואידים אחרים (כגון בופורופטין, לסינין או פנטוצמין).

תרופות להרגעה (כגון אלפרולום, קלונאזפם, דיזאזפם, הידרוקסיזין, לוראזפם) ותרופות לטיפול בבעיות נפשיות (אנטי - ספסיכיאטיים) כגון אריפרפרול, הלפרידול, אולנפרין, ריספרידון או פנותיאזים).

תרופות להרפיית שרירים (כגון ציקלובנזאפרין, דיזאזפם).

חומרי הרדמה ותופעות הלוואי שלהם.

תרופות מסיימות לטיפול בתעוררת חזה (כגון סמטידין), אלא אם כן מדובר בתרופה לטיפול בתעוררת חזה (כגון סמטיוריס) או לחץ דם גבוה (כגון קנדריפרין).

תרופות מסיימות לטיפול בסרטן הדם (כגון אלדלאיסיב).

פנטאדול מיועדת לטיפול בטריות:

הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון מסיימים (במקצת SNRIs, SSRIs או MAOs) או תרופות סרטונוגרטית אחרות. תרופות אלה עלולות ליאזרו עם פנטאדול תגובה בין תרופתית ולגרום לך לחוש תסמינים, כגון שינויים במצב הנפשי כגון אי שקט, ריחית, תחושה, שמימה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הייתו, תרדמת (קומה); שינויים בלחץ הדם, חוסר קואורדינציה, נדודות שינה), חום גבוה, פרפקטים מעורבים, טיקי קואורדינציה, נוקשות שרירים; מספרים ממערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, שלשולים. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לסתמנות סרטונוגי שעלולה לסכן חיים. צמצם בכל זאת התרופות ולנסות מדיקבלי, ייתכן שהרופא יבצע מעקב אחר תופעות לוואי חש בתופעות הללו, ולמלא את המלצותיו לגבי המינון בקבידה.

רצוי לבקש ממבדרי הרוקמים שישימו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

שימוש בתרופה בזריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

ניתוחים:

אם אתה עומד לעבור הליך רפואי, ולקבל חומרי הרדמה, יש לספר לרופא ולרוקח:הרופא שניינם שאתה משתמש בפנטאדול.

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון 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 גישמת היילוד.

השימוש במדבקה במהלך פנטאדול במהלך היריון עלול לגרום לשינוי מגילה בילוד שעלולו לסכן מיהם אם לא מזהים אותם ומטפלים בהם בזמן. התסמינים יכולים לכלול בכי קולני, אי שקט, פרקוסים/עיוותות, קשיי האכלה, שלשולים.

אם מופיעים תסמינים אלה בתינוך.

אין להניק אם את משתמשת במדבקות פנטאדול, שכן הרופא יעברת תלות בהם והאם ועולה לגרום לנדידה/מנונם, עמן דרכי נשימה תלתיים בתינוק היונק. אין להניק לפחות 3 ימים (72 שעות) לאחר הסרת המדבקה.

נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה עלול לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכוונת או כלים היות שאתה עלול להרגיש שינוי או מסוחרר. אם אתה חש בתופעות אלו, כולל נלווה או להפסיל מכוונת או כלים, אל תנהג או שתשמש במכוונת, בזמן השימוש בתרופה, עד שתרדע איך היא משפיעה עליך. התייעץ עם הרופא אם אתה לא בטוח, האם נהיגה היא בטיחותית בשבילך, במהלך השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק על הרופא או הרוקח אם איך בטוח בנגוע לינון 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 הן השתמשת. אין להחליף

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, ייתכן שההשפעה לא תורגש מיד עם הדבקת המדבקה הראשונה. לעיתים ההשפעה האפקטיבית מורגשת רק לאחר 24 שעות מדבקת המדבקה הראשונה. לפיכך, ייתכן שתדקק למשככי כאבים נוספים ביום הראשון לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הכאב חוזר, פנה לרופא, אשר יוכל לרשום לך משככי כאבים נוספים ולשנות את המינון של המדבקות. ייתכן שהרופא יורה לך להשתמש במספר מדבקות בו זמנית.

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

מלא בדיוקנית אחר הוראות הרופא.

הספקה פתאומית של טיפול ממושך במדבקות פנטאדול עלולה לגרום לתופעת תסמיני מגילה (ראה בפרק 3 סעיף 1'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'). לפיכך, אין להפסיק את הטיפול

מיוזמתך ללא הוראה מהרופא. אם הרופא החליט שתפסיק את הטיפול במדבקות פנטאדול, מלא אחר הוראותיו בדיוקנית.

למשככי מגילה עלולים להתרחש גם בעת מעבר ממדבקות פנטאדול לתסמיני כאבים אחרים ולהפוך.

שים לב:

אל לבלע/להלוע/ לתרופה זו מיעדת לשימוש חיצוני בלבד.

אין לשים את המדבקה בעור, לא ללוט וא/או לבלוע את המדבקה.

אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה.

אין להשתמש במדבקה אם היא חחוכה, פגומה או נראית פגומה.

אין להדביק את המדבקה על עור שבו פצעים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות.

אין להפסיק את השימוש ללא הוראה מפורשת מהרופא. הרופא יורה לך איך להפסיק ביום/הדרגתי את השימוש.

כל מדבקה מיועדת לשימוש חד פעמי.

אופן השימוש במדבקה:

חבית מקום המדבקה

פנטאדול מיועד לשימוש בבלג הגוף העליון או בחלק העליון של

האזדור. על עור קנז, יבש, יבש, יבש (ראה בפרק 3 סעיף 1'אם אתה ללא חתכים, צלקות, פצעים קטנים, אדמומיות, כוויות או עור

שעבר הקרנות). **בידלים עירורים** (וגם בטמפולים מוגבלים ביכולתם השתלשלת/קוגניטיבית) - בחר בזריחות את אזור ההדבקה (ראה

מטה) על מנת למנוע מהם את האפשרות להסיר את המדבקה (אם

לא להכניסה לפה). בדוק בקפידה שהמדבקה מודבקת היטב (אם

יש צורך, ניתן להיעזר באמצעים נוספים כדי להבטיח זאת). ככל

שניתן, ודא שהמדבקה איננה רפיה ואכן נשארה מודבקת לעור.

בידלים צעירים יש להדביק את המדבקה בחלק העליון של הגב

זאת כדי 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

שעות הראשונות:

- לאחר הדבקת המדבקה לראשונה.

- לאחר הדבקת מדבקה במינון גבוה יותר מהקודמת.

הדבקת המדבקה

אם העור שריר, יש לעזר את הישעו עם מספרים. אין לגלח על

מנת לא לגרות את העור (אם יש צורך בכך) בעים

בלבד. אין להשתמש בסבון, שמן, תחליבים, אלוכוהול או חומרי

נקייה אחרים העלולים לגרות את העור. העור חייב להיות יבש

לחלוטין לפני הדבקת המדבקה. הדבק את המדבקה מיד לאחר

פתיחת שקי המדבקה. כדי להוציא את המדבקה מהשקיק, יש

לקפל את השקיק לאורך **הדבית** (איור 2). יש למקם את המדבקה

על פתוחות השקיק ביוון החץ, תוך משיכה איטית ורציפה. יש