## דף מידע למטופל
## פנטאדול 12, 25, 50, 75, 100 מדבקות עוריות

הרופא רשם לך תרופה בשם פנטאדול (המכילה את החומר הפעיל פנטניל), אשר מודבקת על העור ומיועדת לשיכוך כאבים כרוניים וכאבים שאינם חולפים.

אנא קרא את דף מידע זה בתשומת לב רבה והקפד על ההוראות המופיעות בהמשך על מנת להבטיח את יעילות הטיפול.
יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.

אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה לרופא המטפל.

### מידע חשוב

1. ההשפעה המשככת כאב של פנטאדול נמשכת עד 3 ימים (72 שעות).
2. אם הרופא המטפל לא הורה אחרת, יש להסיר את המדבקה הישנה לאחר 3 ימים **ולהדביק מדבקה חדשה במקום אחר בעור**.
3. פנה לרופא שלך אם למרות השימוש בפנטאדול אתה מרגיש כאבים. במקרים כאלה אל תדביק מדבקה נוספת על דעת עצמך.
4. עלייה בחום הגוף יכולה להעלות את ספיגת התרופה דרך העור. יש להימנע ממגע ישיר של המדבקה עם מקורות חום חיצוניים כגון כרית חימום ושמיכת חימום, מיטות מים מחוממות או תנורי חימום. **יש להימנע מטבילה ארוכה באמבט חם ומשיזוף מוגבר**.
5. יש להימנע משימוש לא נכון או שימוש לרעה – **אין להעביר תרופה זו לאחרים ואין להשתמש בתרופות שניתנו לאדם אחר.**

### אופן השימוש בפנטאדול

בחר מקום בפלג הגוף העליון שלך לצורך הדבקת המדבקה. האזורים המתאימים ביותר הינם החזה, הגב או הזרוע העליונה, במקומות בהם הבגד רפוי ולא לוחץ על המדבקה (למשל לא באזור החזיה, חגורה וכו').
חשוב מאוד **לא להניח את הפלסטר על אזור הכאב**.

בילדים צעירים (וגם במטופלים מוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית) יש להדביק את המדבקה בחלק העליון של הגב, על מנת שלא יוכלו להסירה.

אזור ההדבקה על העור צריך להיות **נקי, יבש לחלוטין, ללא שיער, שומן, פצעים/חתכים, אדמומיות, או כוויות וכן אזור שלא נחשף להקרנות**. אם בלית ברירה קיימות שערות באזור הנבחר להדבקה בעור, גזור את השיער בעזרת מספריים. שים לב ש**אין לגלח** את השיער, על מנת למנוע גירוי העור.

יש להדביק את המדבקה באופן הבא:
בעת הצורך, יש לרחוץ את אזור העור הנבחר לפני הדבקת המדבקה, במים צלולים בלבד. אין להשתמש בסבון, אלכוהול או חומרי ניקוי אחרים, העלולים לגרות את העור.
לאחר הרחצה, יש לטפוח קלות על העור על מנת לייבשו לחלוטין, אין לשפשף.

**אין למרוח קרמים, תחליבים, שמנים** או **לשים אבקה** על אזור העור שנבחר להדבקת המדבקה על מנת שלא לפגום ביכולת ההדבקה של המדבקה.

כל שינוי בסוג הסבון, התחליב או הקרם שבו אתה משתמש יכול להשפיע על מידת ההידבקות של המדבקה.

**לסוגי עור** שונים ולתנאים הסביבתיים כגון מזג האוויר (טמפרטורה ולחות) במקום בו אתה שוהה יכולה להיות השפעה על מידת ההידבקות של המדבקה על העור.

כל שקיק מכיל מדבקה אחת של פנטאדול. פתח את השקיק שמכיל את המדבקה **מיד לפני השימוש**.

קפל את השקיק לאורך הקו האדום, ופתח אותו בחריץ. יש לפתוח את השקיק בכיוון החץ, תוך משיכה איטית ורציפה. יש לקרוע בעדינות את קצה השקיק עד הסוף.

על מנת להוציא את המדבקה, הרחק זה מזה את צדי השקיק בשוליים והפרד אותם כמו דפי ספר. עתה תוכל להוציא את המדבקה בקלות מהשקיק.

כעת הסר מחצית מכיסוי המגן של המדבקה תוך שימוש בקו החיתוך האלכסוני שבמרכז המדבקה. **יש להימנע מלגעת בשכבת הדבק.**
הנח את המדבקה על אזור העור הנבחר ולחץ על המדבקה היטב ואז הסר את המחצית הנותרת של כיסוי המגן.

יש ללחוץ באמצעות כף ידך על המדבקה ב**משך 30 שניות** לפחות כדי להדק אותה לעור.
בדוק שהמדבקה בכלל **ושולי** המדבקה בפרט, דבוקים היטב. כעת שטוף את הידיים במים צלולים (ללא סבון).

אפשר להתרחץ עם פנטאדול, להתקלח ואף לשחות. אין לשפשף או לסבן את מקום ההדבקה. אין להשתמש במים בטמפרטורה של מעל ל- 37 מעלות צלזיוס.

**יש להקפיד לא לסבן את המדבקה.**

יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפויה ושלא נפלה.
אם המדבקה אינה מודבקת כראוי, יש לנסות להצמיד אותה באמצעות **פלסטר/סרט דביק רפואי.**
**אין לנסות להוריד את המדבקה ולהדביק במקום אחר!**

לאחר 72 שעות (אלא אם הרופא הורה אחרת) הסר את המדבקה. ראשית הפרד פינה קטנה של המדבקה מן העור ואז הסר את כולה במשיכה.

אם נותרו שאריות דבק על העור, אפשר להסירן בעזרת סבון ומים. אין להשתמש בממסים כגון אלכוהול, בנזין או מסיר לק ציפורניים.

לאחר הסרת המדבקה הישנה, ניתן להדביק את המדבקה החדשה. הדבק אותה על **אזור עור אחר**.

ניתן לחזור לאזור העור הישן ולהדביק עליו שוב לאחר שחלפו לפחות 7 ימים ממועד הסרת המדבקה מאזור עור זה, על מנת למנוע את גירוי העור.

אם הרופא שלך העלה את מינון פנטאדול, ייתכן שתצטרך ללכת בו זמנית עם יותר ממדבקה אחת. במקרה זה, יש להדביק ולהחליף את כל המדבקות באותה עת.

**הנחיות השמדה של מדבקה:**
אם המדבקה השתחררה או נפלה מאליה, השלך אותה בצורה בטוחה: קפל את המדבקה המשומשת לשניים כאשר הצד הדביק כלפי פנים והשלך.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון/דף מידע זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, המדבקה מיועדת לבני שני המינים.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות דרך:
https://sideeffects.health.gov.il
כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום נובר‍טיס ישראל בע"מ דרך:
safetydesk.israel@novartis.com
**יש לדווח לבעל הרישום אם המדבקה נפלה לפני סוף השימוש בה.**

מסמך זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2022.

DOR-Fen-PIL-1121-17 RMP 2021-015

---

## صفحة معلومات للمتعالج
## فينتادول 12، 25، 50، 75، 100 لصقات للجلد

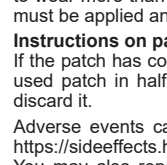
وصف لك الطبيب دواءً يدعى فينتادول (الذي يحتوي على المادة الفعّالة فينتانيل)، والذي يُلصق على الجلد ومخصص لتسكين الآلام المزمنة والآلام التي لا تنقضي.

اقرأ من فضلك صفحة المعلومات هذه بعناية تامة واحرص على التعليمات الظاهرة بعد ذلك من أجل ضمان نجاعة العلاج.
يجب التمعن في نشرة المستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه من فضلك للطبيب المعالج.

### معلومات هامة

1. التأثير المسكّن للآلام لـ فينتادول يستمر حتى 3 أيام (72 ساعة).
2. إذا لم يُمل الطبيب المعالج شيئًا آخر، يجب إزالة اللصقة القديمة بعد 3 أيام **وإلصاق لصقة جديدة في مكان آخر على الجلد.**
3. توجه لطبيبك إذا كنت تشعر بالآلام بالرغم من استعمال فينتادول. في حالات كهذه لا تلصق لصقة إضافية من تلقاء نفسك.
4. ارتفاع درجة حرارة الجسم قد يزيد من امتصاص الدواء عبر الجلد.
يجب تجنب ملامسة اللصقة مباشرة لمصادر حرارة خارجية مثل وسادة ساخنة وبطانية ساخنة، أسرّة ماء مُسخّن أو أفران تسخين. **يجب تجنب الغطس المطوّل في حوض ساخن أو التسمير الزائد.**
5. يجب الامتناع عن الاستعمال الخاطئ أو إساءة الاستعمال – **لا يجوز تمرير هذا الدواء للآخرين ولا يجوز استعمال أدوية التي أعطيت لأشخاص آخرين.**

### كيفية استعمال فينتادول



قم باختيار مكان في الجزء العلوي من جسمك من أجل إلصاق مناسبة هي الصدر، الظهر أو أعلى الذراع، في الأماكن التي يكون يضغط على اللصقة (مثلاً ليس بمنطقة حمّالة الصدر، الحزام والخ من المهم جدًا **عدم وضع اللصقة على منطقة الألم.**
لدى الأطفال الصغار (وأيضًا لدى المتعالجين محدودي القدرة العقلية/الإدراكية) يجب إلصاق اللصقة في الجزء العلوي من الظهر، كي لا يتمكنوا من إزالتها.



يجب أن تكون منطقة الإلصاق على الجلد **نظيفة، جافة للغاية، بدون شعر، دهون، جروح/خدوش، احمرار، أو حروق وكذلك منطقة التي لم تتعرض لإشعاعات.** إذا لم يكن هناك خيار إلا وجود الشعر في المنطقة المختارة للإلصاق على الجلد، قم بقص الشعر بواسطة مقص. انتبه إلى أنه **لا يجوز حلاقة** الشعر، من أجل تجنب تهيّج الجلد.



يجب إلصاق اللصقة على النحو التالي:
عند الحاجة، يجب غسل منطقة الجلد المختارة قبل إلصاق اللصقة، بماء صافٍ فقط. لا يجوز استعمال الصابون، الكحول أو مواد تنظيف أخرى، التي قد تسبب تهيج الجلد.
بعد الغسل، يجب الطبطبة على الجلد بلطف من أجل تجفيفه تمامًا، لا يجوز الفرك.

**لا يجوز وضع الدهون، الغسول، المراهم** أو **وضع مسحوق** على منطقة الجلد المختارة **لإلصاق** اللصقة لكيلا يتم إفساد قدرة إلصاق اللصقة.
كل تغيير في نوع الصابون، الغسول أو الكريم الذي تستعمله قد يؤثر على درجة التصاق اللصقة.

**لأنواع جلد** مختلفة وللظروف البيئية مثل حالة الطقس (درجة الحرارة والرطوبة) في المكان الذي تمكث به قد يكون تأثير على درجة التصاق اللصقة على الجلد.



يحتوي كل كيس على لصقة واحدة من فينتادول. إفتح الكيس الذي يحتوي على اللصقة **مباشرة قبل الاستعمال.**



قم بثني الكيس على طول الخط الأحمر، وفتحه في الشق. يجب فتح الكيس باتجاه السهم، من خلال شد بطيء ومتواصل. يجب تمزيق طرف الكيس بلطف حتى النهاية.

من أجل إخراج اللصقة، أبعد أطراف الكيس أحدهما عن الآخر وافصل بينهما كصفحات كتاب.
الآن تستطيع أن تخرج اللصقة من الكيس بسهولة.

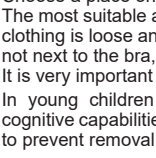
حاليًا قم بإزالة نصف الغطاء الواقي الخاص باللصقة من خلال استعمال خط الشطر الماثل الموجود في مركز اللصقة. **يجب الامتناع عن لمس طبقة الصمغ.** ضع اللصقة على منطقة الجلد المختارة واضغط على اللصقة جيدًا ومن ثم قم بإزالة النصف المتبقي من الغطاء الواقي.

يجب الضغط بواسطة كف اليد على اللصقة **لمدة 30 ثانية** على الأقل من أجل تثبيتها على الجلد.
تحقق من كون اللصقة عامةً **وأطراف** اللصقة خاصة، ملصقة جيدًا. حاليًا إغسل يديك بماء صافٍ (بدون صابون).

يمكن الاغتسال مع فينتادول، الاستحمام وحتى السباحة. لا يجوز فرك أو وضع الصابون في مكان الإلصاق. لا يجوز استعمال الماء بدرجة حرارة تتعدى 37 درجة مئوية.

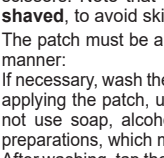
**يجب الحرص على عدم فرك اللصقة بالصابون.**

يجب فحص المكان الذي فيه الصقت اللصقة من حين لآخر (بالنظر أو باللمس)، من أجل التأكد بأنها مثبتة كما يجب، ليست مرتخية وأنها لم تسقط.
إذا لم تكن اللصقة ملصقة كما يجب، يجب محاولة تثبيتها بواسطة **ضمادة/شريط لاصق طبي.**
**لا يجوز محاولة إزالة اللصقة وإلصاقها في مكان آخر!**



بعد 72 ساعة (إلا إذا أمر الطبيب بغير ذلك) قم بإزالة اللصقة. أولاً افصل زاوية صغيرة من اللصقة عن الجلد ومن ثم قم بإزالتها كلها بالسحب.

إذا تبقت لديك بقايا صمغ على الجلد، يمكن إزالتها بمساعدة الصابون والماء. لا يجوز استعمال مذيبات مثل الكحول، بنزين أو مزيل طلاء الأظافر.



بعد إزالة اللصقة القديمة، يمكن إلصاق اللصقة الجديدة. ألصقها على **منطقة أخرى من الجلد.**
يمكن العودة إلى منطقة الجلد السابقة والإلصاق عليها مجددًا بعد مرور 7 أيام على الأقل من موعد إزالة اللصقة من هذه المنطقة، من أجل تجنُّب تهيّج الجلد.

إذا قام الطبيب برفع المقدار الدوائي من فينتادول، يُحتمل أن تحتاج أن تبقى مع أكثر من لصقة واحدة في نفس الوقت. في هذه الحالة، يجب إلصاق وتبديل كل اللصقات بنفس اللحظة.
**تعليمات إبادة اللصقة:**
إذا انفلتت اللصقة أو سقطت من تلقاء نفسها، ألق بها بطريقة آمنة: قم بطيّ اللصقة المستعملة لطيّتين حيث الجهة اللاصقة موجهة إلى الداخل وألقها.
لتبسيط وتهوين القراءة صيغت نشرة/صفحة المعلومات هذه بلسان المذكر، مع ذلك، فإن اللصقة مخصصة لكلا الجنسين.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة عن طريق:
https://sideeffects.health.gov.il
كذلك، يمكن تبليغ صاحب التسجيل نوڤارتيس إسرائيل م.ض. عن طريق:
safetydesk.israel@novartis.com
**يجب تبليغ صاحب التسجيل إذا سقطت اللصقة قبل نهاية استعمالها.**
تم فحص هذه الوثيقة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ آذار 2022.

DOR-Fen-PIL-1121-17 RMP 2021-015

---

## PATIENT INFORMATION SHEET
## Fentadol 12, 25, 50, 75, 100 Transdermal Patches

Your physician prescribed you a medicine called Fentadol (containing the active ingredient Fentanyl), which is applied on the skin and is intended for relief of chronic and persistent pain.

Please read this information sheet carefully and follow the instructions to ensure the effectiveness of the treatment.
For further information, please read the Patient Information Leaflet prior to use of the product.

If you have further questions, please refer to your attending physician.

### Important information

1. The pain relieving effect of Fentadol lasts for up to 3 days (72 hours).
2. Unless otherwise prescribed, the old patch should be removed after 3 days and **a new patch should be applied to a different area on the skin**.
3. Contact your Physician if you are in pain despite using Fentadol. Do not apply another patch on your own accord in such cases.
4. Increased body temperature can increase absorption of the medicine through the skin.
Avoid direct contact of the patch with external heat sources such as a heating pad and a heating blanket, heated waterbeds or heaters. **Avoid taking long, hot baths and excessive tanning.**
5. Avoid misuse or abuse – **Do not pass this medicine on to others and do not use medicines given to someone else.**

### How Fentadol is applied

Choose a place on your upper body for applying the patch.
The most suitable areas are the chest, back or upper arm, where clothing is loose and not pressing against the patch (for example not next to the bra, belt etc.).
It is very important **not to apply the patch on the area of pain.**

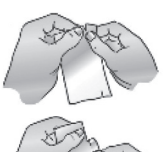
In young children (and also in patients with limited mental/cognitive capabilities), the patch should be applied to upper back, to prevent removal of the patch.

The application area on the skin should be **clean, completely dry and without hair. The area should not be oily. It should be free of wounds/cuts, redness, or burns, and it should also be a skin area that has not undergone radiation therapy.** If there is no suitable hairless area, cut the hair using scissors. Note that the hair **should not be shaved**, to avoid skin irritation.

The patch must be applied on in the following manner:
If necessary, wash the chosen skin area before applying the patch, using clear water only. Do not use soap, alcohol or any other cleaning preparations, which may irritate the skin.
After washing, tap the skin lightly to completely dry it, do not rub the skin.

**Do not apply any creams, lotions, oils or powders** to the area chosen for the patch application, in order to avoid tampering its adhesion.
Any change in the type of soap, lotion or cream you use can affect the adhesion of the patch.

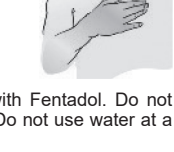
Different **skin types** and environmental conditions such as the weather (temperature and humidity) where you are staying may affect the adhesion of the patch to the skin.



Each sachet contains one Fentadol patch. Open the sachet containing the patch **immediately before application.**



Fold along the red line and tear open the sachet at the notch. Open the sachet in the direction of the arrow, pulling slowly and constantly. Gently tear off the edge of the sachet completely.



In order to remove the patch out, tear open the sachet along the edges and peel them apart like the pages of a book.
Now you can easily remove the patch from the sachet.

Now, peel off one half of the protective cover of the patch using the diagonal cutting line in the center of the patch. **Avoid touching the adhesive layer.** Place the patch on the chosen area and press it firmly to your skin, and then remove the remaining half of the protective cover.

Press the patch firmly with your palm for at least **30 seconds** in order to fasten it to your skin.
Make sure that the patch and particularly the patch **edges** are well adhered.
Now wash your hands with clear water (without soap).

You can bathe, shower and even swim with Fentadol. Do not rub or apply soap to the application area. Do not use water at a temperature exceeding 37°C.
**Do not apply soap to the patch.**
Occasionally check (visually or by touch) the area where the patch is adhered, in order to make sure it is properly adhered, not loose and has not fallen off.
If the patch is not properly adhered, try to attach it using an adhesive **bandage/medical tape.**
**Do not try to remove the patch and place it on another area!**

Remove the patch after 72 hours (unless otherwise instructed by the physician). First, remove a small corner of the patch from the skin and then pull the patch off your skin entirely.

Adhesive residues on the skin can be removed using soap and water. Do not use any solvents such as alcohol, petrol or nail polish remover.

Once the old patch is removed, you may apply the new patch. Apply it **to another skin area.**

The same skin area may be used again for the patch application after at least 7 days have passed since removal of the patch from that skin area, to avoid skin irritation.

If your physician increased the dose of Fentadol, you may have to wear more than one patch at a time. In this case, all patches must be applied and replaced at the same time.

**Instructions on patch disposal:**
If the patch has come loose or fell off, discard it safely: Fold the used patch in half with the adhesive layer facing inwards and discard it.

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via https://sideeffects.health.gov.il
You may also report to the registration holder, Novartis Israel LTD. at: safetydesk.israel@novartis.com

**Report to the registration holder if the patch fell off before the end of its use.**

This document has been determined by the Ministry of Health and the content therefore has been checked and approved in March 2022.

DOR-Fen-PIL-1121-17 RMP 2021-015