עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקטיק® 200 מיקרוגרם
אקטיק® 400 מיקרוגרם
אקטיק® 600 מיקרוגרם
אקטיק® 800 מיקרוגרם
אקטיק® 1200 מיקרוגרם
אקטיק® 1600 מיקרוגרם

טבליות דחוסות על מקל למתן דרך ריריות חלל הפה

הרכב: כל טבליה דחוסה על מקל מכילה:
אקטיק 200 מק"ג: פנטניל (כציטראט) 200 מק"ג (Fentanyl [as citrate] 200 mcg)
אקטיק 400 מק"ג: פנטניל (כציטראט) 400 מק"ג (Fentanyl [as citrate] 400 mcg)
אקטיק 600 מק"ג: פנטניל (כציטראט) 600 מק"ג (Fentanyl [as citrate] 600 mcg)
אקטיק 800 מק"ג: פנטניל (כציטראט) 800 מק"ג (Fentanyl [as citrate] 800 mcg)
אקטיק 1200 מק"ג: פנטניל (כציטראט) 1200 מק"ג (Fentanyl [as citrate] 1200 mcg)
אקטיק 1600 מק"ג: פנטניל (כציטראט) 1600 מק"ג (Fentanyl [as citrate] 1600 mcg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

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 הינך מכיר את שם התרופה, המינון שהינך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים. מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות 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 מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

אקטיק נועד לטיפול בכאב מתפרץ בחולי סרטן מבוגרים ומתבגרים מגיל 16 ומעלה שכבר נוטלים תרופות אופיואידיות אחרות לשיכוך כאבים מתמשכים, ושגופם התרגל לטיפול (סבילות לאופיואידים).

קבוצה תרפויטית
משכך כאבים מקבוצת האופיואידים (נרקוטיקה).

כאב מתפרץ הוא כאב פתאומי נוסף, המתרחש פתאום, על אף נטילת התרופות הרגילות שלך לשיכוך כאבים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אינך משתמש באופן קבוע בתרופה האופיואידית שנרשמה עבורך (כגון קודאין, פנטניל, הידרומורפון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין), כל יום לפי לוח זמנים קבוע, במשך שבוע לפחות, לשיכוך כאבים מתמשכים. אם אינך משתמש בתרופות אלו **אין ליטול אקטיק**, מאחר והדבר עלול להגדיל את הסיכון לכך שהנשימה תהיה איטית ו/או שטחית באופן מסוכן, או אפילו לגרום להפסקת הנשימה.
- אתה רגיש (אלרגי) לפנטניל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה נוטל מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (תרופות לטיפול בדיכאון חמור) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים (ראה סעיף 2 תחת "לפני הטיפול באקטיק, ספר לרופא אם").
- אתה נוטל תרופה המכילה סודיום אוקסיבאט (sodium oxybate).
- אתה סובל מבעיות נשימה חמורות או מבעיות ריאה חמורות המלוות בחסימה ריאתית.
- אתה סובל מכאב קצר טווח (כגון כאב הנובע מפציעות, ניתוח, כאבי ראש או מיגרנות), שאינו כאב מתפרץ.

אל תשתמש באקטיק אם אחד מהמצבים המפורטים לעיל רלוונטי עבורך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני שימוש באקטיק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
במהלך הטיפול באקטיק יש להמשיך להשתמש בתרופה האופיואידית לשיכוך הכאבים המתמשכים הנובעים מהסרטן.
שימוש חוזר באקטיק עלול לגרום לכך שהתכשיר יהיה פחות יעיל (אתה מתרגל אליו) או לגרום לך להיות תלוי בו. הרופא שלך יעקוב אחר הסימנים למצבים אלו.

לפני הטיפול באקטיק, ספר לרופא אם:
- עדיין אינך מאוזן עם תרופה אופיואידית אחרת לכאבים מתמשכים (מסביב לשעון) של מחלת הסרטן.
- אתה חולה במחלה המשפיעה על הנשימה שלך (כגון אסטמה, צפצופים או קוצר נשימה).
- אתה סובל מחבלת ראש או מאובדן הכרה כלשהו.
- יש לך בעיות בלב, במיוחד קצב לב איטי.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות – הן ישפיעו על אופן פירוק התרופה בגופך.
- יש לך לחץ דם נמוך כתוצאה מכמות נמוכה של נוזלים במחזור הדם.
- יש לך סוכרת.
- אתה מעל גיל 65 – ייתכן שתצטרך מינון נמוך יותר. כל העלאת מינון תיבחן בזהירות רבה על ידי הרופא שלך.
- אתה נוטל תרופה ממשפחת הבנזודיאזפינים (ראה סעיף 2 תחת "תגובות בין תרופתיות"). שימוש בבנזודיאזפינים עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי חמורות כולל מוות.
- אתה משתמש בתרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי פסיכוטיות (מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין [SSRIs], מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין [SNRIs], מעכבי מונואמין אוקסידאז [MAOIs]; ראה סעיף 2 תחת "אין להשתמש בתרופה אם" ותחת "תגובות בין תרופתיות"). שימוש בתרופות אלו יחד עם אקטיק **יכול להוביל למצב שעלול להיות מסכן חיים הנקרא "תסמונת סרוטונין"** (ראה סעיף 2 תחת "תגובות בין תרופתיות").
- אתשתמש לרעה או התמכרת לאופיואידים או תרופות אחרות, אלכוהול או סמים לא חוקיים.
- פיתחת בעבר, במהלך שימוש באופיואידים, אי ספיקת יותרת הכליה (מצב בו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים) או חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגנים) (ראה סעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות").
- אתה צורך אלכוהול; אנא ראה סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול".

הרופא שלך יצטרך לבדוק אותך לעיתים קרובות יותר אם:
- אתה או מישהו ממשפחתך השתמש לרעה או התמכר לאלכוהול, לתרופות מרשם או לסמים לא חוקיים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות במצב הרוח שלך (דכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שטופלת בעבר על-ידי פסיכיאטר במחלות נפש אחרות.

במהלך הטיפול באקטיק היוועץ ברופא אם:
- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (היפראלגזיה) אשר אינו מגיב למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנרשם על ידי הרופא שלך.
- יש לך סימנים של עששת. אקטיק מכיל כ- 2 גרם סוכר; שימוש תכוף עלול להגביר את הסיכון לעששת שעלולה להיות חמורה. חשוב לטפל היטב בשיניים במהלך הטיפול באקטיק.
- אתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: בחילה, הקאה, חוסר תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. הופעת תסמינים אלו יחד עלולה להעיד על מצב שעלול להיות מסכן חיים הנקרא כשל יותרת הכליה – במצב זה בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים.
- אקטיק עלול לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה כגון קושי לנשום בזמן השינה (אפנאה-דום נשימה) ולרמות חמצן נמוכות בדם (היפוקסמיה). התסמינים יכולים לכלול הפסקות נשימה בזמן השינה, התעוררות לילית כתוצאה מקוצר נשימה, קושי בשימור השינה או ישנוניות יתר במהלך היום. אם אתה או אדם אחר מבחין בתסמינים אלו, פנה אל הרופא שלך. ייתכן שהרופא שלך ישקול להפחית את מינון התרופה.
- שימוש חוזר ונשנה של אקטיק עלול לגרום לתלות ולשימוש לרעה בתרופה דבר שעלול להוביל ללקיחת מנת יתר מסכנת חיים. אם אתה חושש שתפתח תלות באקטיק, חשוב מאד שתתיעץ עם הרופא שלך.

פנה לעזרה רפואית מיידית אם:
- אתה חווה תסמינים כגון קושי בנשימה או סחרחורת, נפיחות של הלשון, השפתיים או הגרון במהלך השימוש באקטיק. אלו עלולים להיות תסמינים מוקדמים לתגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס/רגישות יתר, ראה סעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות").

ילדים ומתבגרים
אקטיק אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אל תשתמש בתרופה וספר לרופא או לרוקח אם:
- אתה נוטל תכשירי פנטניל אחרים שנרשמו לך בעבר לכאב מתפרץ. אם אתה עדיין מחזיק בחלק מתכשירי פנטניל אלה בבית עליך להיוועץ ברוקח לגבי אופן השמדתם.
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (תרופות לדיכאון חמור) או נטלת אותם בשבועיים האחרונים (ראה סעיף 2 תחת "אין להשתמש בתרופה אם" ותחת "לפני הטיפול באקטיק, ספר לרופא אם").

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:
- תרופות הרגעה כמו בנזודיאזפינים או תרופות דומות – שימוש בו זמני עם אקטיק מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיים בנשימה (דיכוי נשימה), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. לכן רק אם אפשרויות טיפול אחרות אינן אפשריות, שימוש משולב יקלח בחשבון.
אם הרופא שלך יחליט על טיפול משולב, המינון ומשך הטיפול יוגבלו על ידו.
- ספר לרופא על כל תרופות הרגעה שאתה נוטל (לדוגמא כדורי שינה, תרופות לטיפול בחרדה, תרופות מסוימות לטיפול בתגובות אלרגיות (אנטי-היסטמינים) או תרופות הרגעה אחרות). יש למלא אחר הוראות הרופא בקפידה. מומלץ שתסביר לחברים ולקרובים שלך איך לזהות את הסימנים והתסמינים שתוארו לעיל. צור קשר עם הרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.
- תרופות מסוימות להרפיית שרירים לדוגמא בקלופן, דיאזפאם (ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- תרופות העלולות להשפיע על פירוק אקטיק בגופך, כגון ריטונביר או תרופות אחרות המסייעות לשלוט בזיהום HIV, תרופות אחרות המכונות 'מעכבות CYP3A4' כגון קטוקונזול, איטראקונזול, או פלוקונזול (משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים), טרולינדמיצין, קלריתרומיצין, או אריתרומיצין (תרופות לזיהומים חיידקיים) ותרופות המכונות 'משפעלי CYP3A4' כגון ריפמפיצין או ריפאבוטין (תרופות לזיהומים חיידקיים), קרבמזפין, פנוברביטאל או פניטואין (תרופות המשמשות לטיפול בפרכוסים).
- סוגים מסוימים של משככי כאבים חזקים הנקראים אגוניסטים חלקיים/אנטגוניסטים כגון בופרנורפין, נלבופין ופנטאזוסין (תרופות לטיפול בכאב). אתה עלול לחוות תסמונת גמילה (בחילה, הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד והזעה) במהלך השימוש בתרופות אלו.
- משככי כאבים מסוימים המיועדים לשיכוך כאב עצבי (גבפנטין ופרגבלין).
- תכשירים רפואיים סרוטונרגיים המשמשים לטיפול בדיכאון (תרופות נוגדות דיכאון כגון: מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין [SSRIs], מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין [SNRIs] או תרופות אנטי פסיכוטיות). השימוש בתרופות אלו יחד עם אקטיק יכול להוביל למצב שעלול להיות מסכן חיים הנקרא "תסמונת סרוטונין" (ראה סעיף 2 תחת "לפני הטיפול באקטיק, ספר לרופא אם" ו"אין להשתמש בתרופה אם"). התסמינים של תסמונת סרוטונין יכולים לכלול שינויים במצב נפשי (כגון אי-שקט, הזיות ותרדמת) והשפעות אחרות כגון חום גוף מעל 38°C, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, התעצמות רפלקסים, קשיון שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תופעות במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול).
הרופא ישקול האם אקטיק מתאים עבורך.

אם אתה לקראת ניתוח הדורש הרדמה מלאה היוועץ ברופא.

שימוש בתרופה ומזון ושתיה
- ניתן ליטול אקטיק לפני או אחרי ארוחות, אבל אין להשתמש במהלך הארוחות.
- ניתן לשתות מעט מים לפני נטילת אקטיק על מנת להרטיב את הפה, אבל אין לשתות או לאכול דבר בזמן השימוש באקטיק.
- אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך השימוש באקטיק מאחר והדבר עלול להשפיע על פירוק התרופה בגוף.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לצרוך אלכוהול במהלך השימוש באקטיק. הדבר עלול להגביר את השכיחות לתופעות לוואי חמורות כולל מוות.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
היריון
אין להשתמש בתרופה במהלך ההיריון אלא בהוראת הרופא שלך. אם נעשה שימוש ממושך באקטיק במהלך ההיריון, קיים סיכון להופעת תסמיני גמילה אצל היילוד שעלולים להיות מסכני חיים אם לא יזוהו ויטופלו על ידי הרופא (ראי סעיף 4 תחת "תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה").
אין להשתמש באקטיק במהלך הלידה מאחר ופנטניל עלול לגרום לקשיי נשימה ביילוד.
הנקה
פנטניל יכול להיות מופרש בחלב אם ועלול לגרום לתופעות לוואי בתינוק יונק. אין להשתמש באקטיק אם את מיניקה. אל תתחילי בהנקה עד לפחות 5 ימים מהמנה האחרונה של אקטיק.

נהיגה ושימוש במכונות
התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות. היוועץ ברופא האם בטוח עבורך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות במשך השעות הראשונות לאחר שימוש באקטיק. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה מרגיש ישנוני או מסוחרר, יש לך טשטוש ראייה או ראייה כפולה או אם יש לך קושי להתרכז.
חשוב שתדע כיצד אתה מגיב לאקטיק לפני נהיגה או שימוש בכלים או במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- אקטיק מכיל סוכרוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, היוועץ ברופא לפני השימוש באקטיק. אקטיק עלול להזיק לשיניים.
- אקטיק מכיל גלוקוז. כל טבליה מכילה כ- 1.89 גרם גלוקוז. אם יש לך סוכרת, עליך לקחת זאת בחשבון. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, היוועץ ברופא לפני השימוש באקטיק. אקטיק עלול להזיק לשיניים.
- תרופה זו מכילה פחות מ - 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
כאשר תתחיל לראשונה להשתמש באקטיק, הרופא יקבע יחד איתך את המינון המתאים לשיכוך הכאב המתפרץ.
חשוב מאוד שתשתמש באקטיק בדיוק כפי שהרופא הורה לך.
- אין לשנות את המינונים של אקטיק או של תרופות אחרות לכאב על דעת עצמך. שינוי במינון חייב להירשם ולהיבדק על ידי הרופא.
- אם אינך בטוח לגבי המינון המתאים או אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתרופה עליך לפנות לרופא.

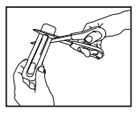
כיצד התרופה נספגת בגופך
כאשר אתה ממקם את הטבליה בפיך:
- הטבליה מתמוססת והחומר הפעיל משתחרר. התהליך אורך כ- 15 דקות.
- החומר הפעיל נספג דרך ריריות חלל הפה אל תוך מחזור הדם.

שימוש בתרופה באופן זה מאפשר ספיגה מהירה, כלומר התרופה תשכך את הכאב המתפרץ במהירות.

במהלך התאמת המינון
במהלך השימוש באקטיק אתה אמור להתחיל להרגיש הקלה מסוימת באופן מהיר. עם זאת, במהלך התאמת המינון ששולט בכאב המתפרץ, ייתכן שלא תחוש הקלה מספקת בכאב 30 דקות לאחר תחילת השימוש ביחידת אקטיק אחת (15 דקות מסיום יחידת אקטיק בפיך). במקרה זה, ייתכן שהרופא יאפשר לך להשתמש ביחידת אקטיק שנייה באותו החוזק עבור אותו אירוע של כאב מתפרץ. אין להשתמש ביחידה שנייה אלא בהוראת הרופא בלבד. בשום אופן אין להשתמש ביותר משתי יחידות לטיפול באירוע בודד של כאב מתפרץ.
במהלך התאמת המינון, ייתכן שתצטרך להחזיק בביתך יותר מחוזק אחד של אקטיק. עם זאת, יש לשמור רק יחידות אקטיק בחוזק שהינך צריך, על מנת למנוע אפשרות של בלבול או מינון יתר. היוועץ ברוקח כיצד להשליך את היחידות שאינך זקוק להן.

בכמה יחידות יש להשתמש
לאחר שנמצא המינון המתאים יחד עם הרופא שלך, השתמש ביחידה אחת עבור אירוע של כאב מתפרץ. פנה לרופא אם המינון של אקטיק שנקבע עבורך אינו משכך את הכאב המתפרץ במשך מספר אירועים רצופים של כאב מתפרץ. הרופא יחליט אם יש צורך לשנות את המינון. עליך לספר מייד לרופא אם אתה משתמש באקטיק יותר מ- 4 פעמים ביום, כיוון שייתכן שיש צורך בשינוי משטר הטיפול שלך. ייתכן שהרופא ישנה את הטיפול בכאב המתמשך שלך; כאשר הכאב המתמשך נמצא תחת שליטה, הרופא ישקול שינוי במינון של אקטיק. אם הרופא שלך חושד שפיתחת רגישות מוגברת לכאב שקשורה לאקטיק (היפראלגזיה), ייתכן שהוא ישקול הפחתה במינון של אקטיק (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). להשגת הקלה מיטבית, ספר לרופא על הכאב שלך וכיצד אקטיק משפיע עליך, על מנת לשנות את המינון במידת הצורך.

כיצד יש להשתמש בתרופה זו?
פתיחת האריזה – כל יחידה של אקטיק אטומה באריזת מגשית (בליסטר) נפרדת. פתח את אריזת המגשית כאשר אתה מוכן להשתמש באקטיק. אל תפתח אותה מראש:
- מקם את המספריים קרוב לקצה של יחידת האקטיק וחתוך את קצה המגשית בהתאם לסימון שמודפס על גביה.



- משוך את מכסה המגשית המודפס עד להפרדה מלאה שלו מהמגשית.
- הוצא את יחידת אקטיק מאריזת המגשית והכנס אותה מייד לפה.

שימוש ביחידת אקטיק
- הנח את הטבליה בין הלחי לחניכיים.
- תוך שימוש במקל, סובב את הטבליה בחלל פיך, במיוחד לאורך הלחי. סובב את המקל לעיתים קרובות.

- סיים את הטבליה תוך 15 דקות להשגת ההקלה המירבית. אם תסיים מהר מדי – תבלע יותר מהתרופה ותשיג פחות הקלה בכאב המתפרץ.

- אין לנגוס או ללעוס את הטבליה, על מנת למנוע רמות נמוכות יותר בדם של התרופה ופחות הקלה בכאב לעומת שימוש בהתאם להוראות.
- אם מסיבה כלשהי אינך מסיים את כל הטבליה בכל פעם שיש לך כאב מתפרץ, ספר לרופא שלך על כך.

מהי תדירות השימוש באקטיק?
אל תשתמש ביותר מ - 4 יחידות אקטיק ביום, לאחר מציאת המינון ששולט ביעילות בכאב שלך. אם אתה חושב שייתכן שתצטרך להשתמש ביותר מ - 4 יחידות אקטיק ביום, ספר לרופא מייד.

כמה יחידות אקטיק יש ליטול?
אין להשתמש ביותר משתי יחידות לטיפול בכל אירוע בודד של כאב מתפרץ.

אם נטלת בטעות מנת יתר
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר כתוצאה משימוש יתר: תחושת ישנוניות, בחילה או סחרחורת. אם אתה מתחיל לחוש מסוחרר, בחילה או ישנוני מאוד לפני התמוססות מלאה של הטבליה, עליך להוציאה מהפה ולהזעיק עזרה.
- תופעת לוואי חמורה של אקטיק הינה נשימה איטית ו/או שטחית. היא עלולה להופיע במידה והמינון של אקטיק גבוה מדי או אם נטלת כמות גדולה מדי של אקטיק. במקרים חמורים, נטילת מינון גבוה עלולה לגרום לתרדמת (קומה). אם אתה מרגיש מאוד מסוחרר, ישנוני מאוד או נושם נשימות שטחיות או איטיות, עליך לפנות לעזרה רפואית באופן מייד.

אם בטעות ילד או מבוגר נטל אקטיק
אם אתה חושב שמישהו השתמש בטעות באקטיק, הזעק עזרה רפואית מייד. יש להשתדל להשאיר את האדם בעירני (באמצעות קריאה בשמו ועל ידי טלטול היד או הכתף שלו) עד להגעת עזרה רפואית.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם אתה עדיין סובל מהכאב המתפרץ, אתה יכול להשתמש באקטיק בהתאם להנחיית הרופא שלך. אם הכאב המתפרץ נפסק, אל תשתמש באקטיק עד לאירוע הבא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
עליך להפסיק את השימוש באקטיק כאשר אינך סובל עוד מכאב מתפרץ. עם זאת, אתה חייב להמשיך לקחת את התרופה האופיואידית הקבועה שלך לשיכוך כאבים על מנת לטפל בכאב הסרטני המתמשך, כפי שהרופא שלך הנחה אותך. עם הפסקת השימוש באקטיק, ייתכן שתחווה תסמיני גמילה הדומים לתופעות הלוואי האפשריות של אקטיק. אם אתה חווה תסמיני גמילה או אם אתה מודאג בנוגע להקלת הכאב שלך, פנה לרופא שלך. הרופא יעריך אם אתה צריך תרופה להפחתת או העלמת תסמיני הגמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות
- תופעות הלוואי החמורות ביותר: נשימה שטחית, לחץ דם נמוך ושוק (הלם).

עליך או על המטפל שלך להוציא את יחידת האקטיק מהפה שלך, ליצור קשר עם הרופא ולקרוא מייד לעזרה רפואית דחופה. אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:
- אתה נעשה מאוד ישנוני או חווה נשימה איטית ו/או שטחית.
- קשיי נשימה או סחרחורת, נפיחות של השפתיים, הלשון או הגרון העלולים להצביע על סימנים מוקדמים של תגובה אלרגית חמורה.

הערה למטפלים
אם אתה מבחין שהמטופל המשתמש באקטיק סובל מנשימה איטית ו/או שטחית, או אם אתה מתקשה להעיר אותו, עליך לנקוט בצעדים הבאים **מייד**:
- באמצעות המקל (handle) הוצא את יחידת האקטיק מהפה של המטופל ושמור אותה הרחק מהישג ידם של ילדים או חיות מחמד עד להשלכתה.
- **הזעק עזרה רפואית דחופה.**
- בזמן המתנה לעזרה רפואית דחופה, אם אתה מבחין שנשימת המטופל איטית, הנחה אותו לנשום כל 10-5 שניות.

אם תוך כדי השימוש באקטיק אתה חש מאוד מסוחרר, ישנוני או כל תחושת חולי אחרת, השתמש במקל כדי להוציא את הטבליה מהפה והיפטר ממנה בהתאם להוראות בעלון זה (ראה סעיף 5). לאחר מכן, פנה לרופא להוראות נוספות בנוגע לשימוש באקטיק.

- **פנה לרופא אם אתה חווה שילוב של התסמינים הבאים:**
בחילה, הקאות, אובדן תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך.
תסמינים אלו יחד עלולים להעיד על מצב שעלול להיות מסכן חיים הנקרא אי ספיקת יותרת הכליה; במצב זה בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים.
- טיפול ממושך עם פנטניל במהלך ההיריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד העלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 2 תחת "היריון").

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)
- הקאה, בחילה, עצירות, כאב בטן.
- חולשה, ישנוניות, סחרחורת, כאבי ראש.
- קוצר נשימה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)
- בלבול, חרדה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות), דיכאון, שינויים במצב רוח.
- הרגשה כללית לא טובה.
- עוויתות שרירים, הרגשה של סחרחורת או "סחרור", אובדן הכרה, טשטוש (סדציה), עקצוץ או חוסר תחושה, קושי בתיאום תנועות (קואורדינציה), עלייה או שינוי ברגישות למגע, פרכוסים.
- יובש בפה, דלקת בפה, בעיות בלשון (לדוגמא תחושת צריבה או כיבים), שינוי בטעם.
- גזים, נפיחות בבטן, קשיי עיכול, ירידה בתיאבון, ירידה במשקל.
- טשטוש ראייה או ראייה כפולה.
- הזעה, פריחה בעור, גירוי בעור.
- קושי בהטלת שתן.
- חבלה מקרית (לדוגמא: נפילות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)
- עששת (עלולה לגרום לעקירת שיניים), שיתוק של המעיים, כיבים בפה, דימום מהחניכיים.
- תרדמת, דיבור מגומגם.
- חלומות משונים, הרגשת ניתוק מהמציאות, חשיבה לא רגילה, תחושה טובה מוגזמת.
- הרחבת כלי דם.
- סרפדת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה
תופעות הלוואי הבאות גם דווחו בשימוש באקטיק, אך שכיחותן אינה ידועה:
- נסיגת חניכיים, דלקת חניכיים, אובדן שיניים, בעיות נשימה חמורות, הסמקה, תחושת חום רב, שלשול, נפיחות בידיים או ברגליים, עייפות, נדודי שינה, חום, תסמונת גמילה (יכולה להתבטא בהופעת תופעות הלוואי הבאות: בחילה, הקאות, שלשול, חרדה, צמרמורות, רעד והזעה).
- חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגנים).
- תלות בתרופה (התמכרות).
- שימוש יתר בתרופה.
- מצב בלבול חריף/דליריום (התסמינים עשויים לכלול שילוב של אי-שקט, חוסר מנוחה, אי-התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, הפרעות בשינה, סיוטים).
- קשיי נשימה בזמן השינה.
- דימום באזור המתן (חלל הפה).

שימוש ממושך בפנטניל במהלך ההיריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד שעלולים להיות מסכני חיים (ראה פרק 2).

בזמן השימוש באקטיק אתה עלול לחוש גירוי, כאב וכיב במקום בו מונחת הטבליה וכן דימום מהחניכיים.

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 על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- **אקטיק מכיל חומר משכך כאב שהינו חזק מאוד ועלול לסכן חיים אם נלקח בטעות על ידי ילד.**
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.
- **יש לאחסן תרופה זו בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.**
- שמור את אקטיק באריזת המגשית (בליסטר) עד לרגע שאתה מוכן להשתמש בו. אל תשתמש בתרופה אם אריזת המגשית ניזוקה או נפתחה לפני שהיית מוכן להשתמש בה.
- אם אינך משתמש עוד באקטיק, או אם יש ברשותך יחידות אקטיק שלא נעשה בהן שימוש, החזר את כל האריזות שלא נעשה בהן שימוש לרופא או לרוקח.

כיצד להשליך אקטיק לאחר השימוש
טבליית אקטיק שנעשה בה שימוש חלקי עלולה להכיל תרופה בכמות שמספיקה להיות מזיקה או לסכן חיים של ילד. אפילו אם נשארה מעט או לא נשארה כלל תרופה על המקל, עליך לנהוג במשנה זהירות במקל עצמו כדלקמן:
- אם לא נותרה תרופה על המקל, יש להשליך את המקל אל פח האשפה, הרחק מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד.
- אם יש שאריות תרופה על המקל, שטוף את המקל במים חמים זורמים על מנת להמיס את השאריות ולאחר מכן השלך את המקל אל פח האשפה, הרחק מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד.
- אם לא סיימת את כל הטבליה ואינך יכול להמיס מייד את שאריות התרופה, שמור את הטבליה הרחק מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד עד לזמן בו תוכל לטפל בטבליה המשומשת למחצה, כפי שפורט מעלה.
- אין להשליך לאסלה טבליה משומשת למחצה, מקל או אריזת מגשית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Tablet: hydrated dextrates, artificial berry flavor (maltodextrin, propylene glycol, artificial flavors and triethyl citrate), magnesium stearate, disodium phosphate, citric acid.
Edible glue: confectioner's sugar, modified maize based food starch E1450.
Holder: acrylonitrile/butadiene/styrene, terpolimer (ABS).
Imprinting ink: ethanol, deionised water, de-waxed white shellac, acetone, propylene glycol, brilliant blue FCF (E133), ammonium hydroxide (E527).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליה בצורת גליל בצבע לבן-שמנת שעליה מודפס "ACTIQ" וחוזק הטבליה.
כל יחידת אקטיק מחוברת למקל וארוזה במגשית. כל אריזה מכילה 30 יחידות.

שם בעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו
צפאלון אינק., פנסילבניה, ארה"ב.

העלון נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אקטיק 200 מק"ג: 138.21.31571
אקטיק 400 מק"ג: 138.22.31572
אקטיק 600 מק"ג: 138.23.31573
אקטיק 800 מק"ג: 138.24.31574
אקטיק 1200 מק"ג: 138.25.31575
אקטיק 1600 מק"ג: 138.26.31576

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

DOR-Act-PIL-0922-19