

רופא רשם לך תרופה בשם פנטאדול (המכילה את החומר הפעיל פנטניל), אשר מודבת על העור ומיועדת לשיכון כאבים כרוניים וכאבים שאינם חולפים. אנא קרא את דף מידע זה ברבה תשומת לב רבה והקפד על ההוראות המופיעות בהמשך על מנת להבטיח את יעילות הטיפול. יש לעיין בעולן לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה לרופא המטפל.

מידע חשוב

- ההשפעה המשככת כאב של פנטאדול נמשכת עד 3 ימים (72 שעות).
- אם הרופא המטפל לא הורה אחרת, יש להסיר את המדבקה הישנה לאחר 3 ימים **ולחדיק מדבקה חדשה במקום אחר בעור**.
- פנה לרופא שלך אם למרות השימוש בפנטאדול אתה מרגיש כאבים. במקרים כאלה אל תדביק מדבקה נוספת על דעת עצמך.
- עליה בחום הגוף יכולה העלאת את סיפוגית התרופה דרך העור. יש להימנע ממגע ישיר של המדבקה עם מקורות חום חיצוניים כגון כרית חימום ושמיכת חימום, מיטות מיים מחוממות או תנורי חימום. **יש להימנע מטבילה ארוכה באמבטיה או משימוש מוגבר.**
- יש להימנע משימוש אל כבון או שימוש לרעה – **אין להעביר תרופה זו לאחרים** והשתמש בתרופות שניתנו לאדם אחר.

אופן השימוש בפנטאדול

בחר מקום בפלג הגוף העליון שלך לאורך הדבקת המדבקה. האזורים המתאימים ביותר הינם החזה, הגב או הזרוע העליונה, במקומות בהם הבגד רפוי ולא לוחץ על המדבקה (למשל לא באזור החזה, 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/חתיכים, אדמומיות, או כוויות וכן אזור שלא נחשף להקדנת שמש. אם בלידת ברירה קיימת שיערות באזור הבחירה להדבקה בעור, זורז את השיער בעזרת מספריים. שים לב שאין לגלח את השיער, על מנת למנוע גירוי העור.

יש להדביק את המדבקה באופן הבא:

בעת הצורך, יש לרוחץ 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 ליבש לחלוטין, אין לשפשף.

אין למרוח קרמים, תחליבים, שמנים או לשים אבק על אזור העור שבחר להדבקת המדבקה על מנת שלא לפגום ביכולת ההדבקה של המדבקה. כל שינוי בסיבוב הספון, התחליב או הקרם שבו אתה משתמש יכול להשפיע על מידת ההידבקות של המדבקה.

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

אל שקייך מכיל מדבקה אחת של פנטאדול. פתח את כל שקיקי 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.

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 יורת מדבקה 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 ללדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות דרך: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך ללדוח 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.

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

פנטאדול 12, 25, 50, 75, 100 נלצקת ללעד

על מנת להסיר את המדבקה, יש להסיר את המדבקה הישנה, על מנת לא להשאיר את המדבקה על העור.

יש להסיר את המדבקה הישנה, על מנת לא להשאיר את המדבקה על העור.

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 יורת מדבקה 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 ללדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות דרך: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך ללדוח 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.

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

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

- The pain relieving effect of Fentadol lasts for up to 3 days (72 hours).
- 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**.
- Contact your Physician if you are in pain despite using Fentadol. Do not apply another patch on your own accord in such cases.
- 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 heated blanket, heated waterbeds or heaters. **Avoid taking long, hot baths and excessive tanning**.
- 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 interfering 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