

מטופל יקר,

הרופא שלך רשם לך טיפול באקטיק טבליות דחוסות על מקל למתן דרך ריריות חל הפה.

מדריך זה כולל מידע חשוב בנוגע לטיפול שלך בכאב המתפרץ של מחלת הסרטן וכן לשימוש נכון בתשייר.
אנא קרא את המדריך בעיון טרם תחילת הטיפול ושומר אותו לשימוש עתידי.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, המדריך נוסח בלשון זכר, אולם הוא מיועד לשני המינים.

מהי אקטיק? כיצד עלי להשתמש בה?

אקטיק הינה תרופה חזקה לשיוך כאבים, הידועה כתכשיר אופיואידי, לחולי סרטן מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 16 שנים, הסובלים מכאב מתפרץ, שכבר נוטלים תרופות אופיואידיות אחרות לשיוך כאבים מתמשכים, וגופם התרגל לטיפול (סבילות לאופיואידים).
כאב מתפרץ מסרטן הוא כאב המתרחש פתאום, חזק יותר מכאב הרקע ממנו אתה עלול לסבול רוב הזמן, למרות שאתה נוטל תרופות אופיואידיות מסביב לשעון לשיוך הכאבים.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך.

כדי להפחית את הסיכון להתמכרות לאקטיק בצורה הטובה ביותר:

- השתמש באקטיק בדיוק כפי שנרשם עבורך.
- שוחח עם הרופא שלך מייד אם הכאב שלך אינו תחת שליטה או אם יש לך חששות לגבי התסמינים או התרופות שלך.

עליך להשתמש באקטיק רק אם:

- אתה בן 16 שנים ומעלה וחולה בסרטן וכן
- אתה נמצא כבר בטיפול בתרופות אופיואידיות לכאבי סרטן מתמשכים וכן
- אתה סובל באופן זמני מסוג אחר של כאב סרטן שהינו חמור יותר יחסית לכאבי הסרטן המתמשכים שלך וכן
- הרופא שלך או הרוקח הדרינו אותך כיצד להשתמש באקטיק

מדריך למטופל/מטפל לשימוש בטוח באקטיק®

אפילו אם רק סעיף אחד מאלו המוזכרים לעיל אינו חל עליך, היוועץ ברופא שלך.
שאל את הרופא או את הרוקח אם יש לך שאלות או חששות כלשהן לגבי אקטיק.

מידע חשוב:

אין להשתמש באקטיק לטיפול בכל סוג כאב אחר שאינך חושב שקשור לסרטן, כגון כאבי ראש קצרי טווח, כאבי שרירים או כאבי שיניים.

מה עלי לדעת לגבי השימוש באקטיק?

חשוב לעקוב אחר הוראות הרופא שלך לגבי אופן השימוש באקטיק.

טבלייה 1	יש להשתמש בטבלייה אחת של אקטיק לכל התקף של כאב סרטן מתפרץ. במהלך התאמת המינון של אקטיק לשליטה בכאב המתפרץ שלך, ייתכן שלא תחוש הקלה מספקת בכאב 30 דקות לאחר תחילת השימוש בטבליית אקטיק אחת (15 דקות מרגע שתסיים להשתמש בטבלייה). אם זה קורה, ייתכן שהרופא יאפשר לך להשתמש בטבליית אקטיק שניה באותו חוזק עבור אותו התקף של כאב מתפרץ.
לא יותר מ-4 טבליות	השימוש באקטיק מוגבל למקסימום 4 טבליות ליום. עליך ליידע מיידית את הרופא שלך אם אתה משתמש באקטיק יותר מארבע פעמים ביום.

אם אתה מרגיש שעליך להשתמש באקטיק לעיתים תכופות יותר, היוועץ ברופא שלך. ייתכן שיש צורך לשנות את התרופות האחרות שלך לטיפול בכאב.

עליך לעדכן את הרופא שלך מיידית אם אתה משתמש באקטיק יותר מ-4 פעמים ביום, כיוון שיתכן שיש צורך לשנות את הטיפול שלך. הרופא שלך יכול לשנות את הטיפול בכאבי הסרטן המתמשכים שלך. לאחר שכאבי הסרטן המתמשכים שלך תחת שליטה, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אקטיק. אם הרופא שלך חושד שישנה עליה ברגישות לכאב (היפראלגיה) הקשורה לאקטיק, ייתכן שהרופא ישקול הפחתה של המינון של אקטיק. להקלה היעילה ביותר, ספר לרופא שלך על הכאב שלך וכיצד אקטיק משפיעה עליך, כך שניתן יהיה לשנות את המינון, אם נדרש.

מعلومات هامָה:

לא يجوز استعمال אַכְּטִיק لعلاج أي نوع آخر من الألم الذي لا تعتقد أنه يَمُتّ بصلّة إلى السرطان, مثل الصداع قصير الأمد، آلام العضلات أو آلام الأسنان.

ما الذي يجب علي معرفته بخصوص استعمال أكتيك؟

من المهم اتباع تعليمات طبيبك حول كيفية استعمال أكتيك.

قرص 1	يجب استعمال قرص واحد من أكتيك لكل نوبة ألم اختراقي سرطاني. أثناء ملاممة جرعة أكتيك الدوائية بهدف السيطرة على ألمك الاختراقي، يُحتمل ألا تشعر بتخفيف كافٍ للآلم بعد 30 دقيقة من البدء باستعمال قرص أكتيك واحد (بعد 15 دقيقة من لحظة إنهائك استعمال القرص). إذا حدث ذلك، فيمكن أن ينتج لك الطبيب استعمال قرص أكتيك آخر من نفس العيار ولنفس نوبة الألم الاختراقي.
ما لا يزيد عن 4 أقراص	استعمال أكتيك مقيد لما لا يزيد عن 4 أقراص في اليوم. عليك إعلام طبيبك فورًا إذا كنت تستعمل أكتيك أكثر من أربع مرات في اليوم.

إذا شعرت أن عليك استعمال أكتيك في أحيان أكثر تقاربًا، فاستشر طبيبك. قد تكون هناك حاجة إلى تغيير أدويةك الأخرى المخصصة لعلاج الألم.

يجب عليك إخبار طبيبك فورًا إذا كنت تستعمل أكتيك أكثر من 4 مرات في اليوم، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تغيير علاجك.
بإمكان طبيبك أن يغير علاج آلام السرطان المتواصلة لديك. بعد أن تتم السيطرة على آلام السرطان المتواصلة لديك، قد يضطر الطبيب إلى تغيير جرعة أكتيك الدوائية. إذا شك طبيبك بوجود ارتفاع في الحساسية للآلم (فرط التألم) منوط באكتيك، فقد يدرس الطبيب إمكانية تقليل جرعة أكتيك الدوائية. للتخفيف الأكثر فعاليةً، أخبر طبيبك عن ألمك وعن كيفية تأثير أكتيك عليك، بحيث يكون بالإمكان تغيير الجرعة الدوائية إذا تطلب الأمر ذلك.

لا تغير بنفسك جرعة أكتيك أو جرعة أدويةك الأخرى المسكنة للألم.

يجب أن يسجّل أي تغيير في الجرعة الدوائية وأن يخضع لمتابعة طبيبك.

إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية الصحيحة، أو إذا توفرت لديك أسئلة حول كيفية استعمال أكتيك، فاستشر طبيبك.

معلومات هامָة:

لا يشبه أكتيك مستحضرات الفينتانيل الأخرى التي يُحتمل أنك قد استعملتها. يجب استعمال أكتيك وفقًا لتعليمات طبيبك فقط.

تتوفر عدة عيارات من أكتيك. لكل عيار توجد عبوة بلون مختلف (200 مكغ - رمادي، 400 مكغ - أزرق، 600 مكغ - برتقالي، 800 مكغ - بنفسجي، 1,200 مكغ - أخضر و-1,600 مكغ - أحمر).

من الممكن أن طبيبك قد جرب معك عدة عيارات من أكتيك من أجل تحديد الجرعة الفعالة لديك. من المهم أن تستعمل العيار الذي وصفه لك الطبيب، لا غير.

يجب قراءة نشرة المستهلك للحصول على تعليمات الاستعمال الكاملة التي تشتمل على إرشادات فتح العبوة، ومدة وكيفية استعمال المستحضر.

מידע חשוב:

- אקטיק אינה דומה לתכשירי פנטניל אחרים שייתכן שנטלת. יש ליטול אקטיק רק בהתאם להוראות הרופא שלך.
- ישנם מספר חוזקים לאקטיק. כל חוזק הינו בצבע אריזה אחר (200 מק"ג - אפור, 400 מק"ג - כחול, 600 מק"ג - כתום, 800 מק"ג - סגול, 1,200 מק"ג - ירוק ו-1,600 מק"ג - אדום). ייתכן שהרופא שלך ואתה ניסיתם מספר חוזקים של אקטיק כדי לקבוע את המינון היעיל עבורך. חשוב שתשתמש רק בחוזק שהרופא רשם לך.

יש לעיין בעלון לצרכן להוראות שימוש מלאות הכוללות הנחיות לפתיחת האריזה, משך ואופן השימוש בתכשיר.

מעקב אחר המינון שאתה נוטל

הכרטיס למעקב אחר המינון המצורף מטה נועד לעזור לך לעקוב אחר השימוש באקטיק ולהימנע ממינון יתר של התכשיר.

בכל פעם שאתה משתמש באקטיק, אנא וודא כי אתה או המטפל שלך ממלאים את הכרטיס עם שעת הנטילה והתאריך. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי הטיפול באקטיק, אנא שוחח עם הרופא המטפל שלך.
זכור ליצור קשר עם הרופא שלך מספיק זמן לפני שאתה זקוק למרשם חדש.

השמדת התכשיר בסיום השימוש באקטיק

אם אינך משתמש יותר באקטיק, או אם יש בביתך טבליות אקטיק שאינן בשימוש, החזר את כל האריזות שאינן בשימוש לרופא שלך או לרוקח.

כיצד להשליך אקטיק לאחר השימוש?

טבליית אקטיק שנעשה בה שימוש חלקי עלולה להכיל תרופה בכמות המספיקה להיות מזיקה או לסכן חיי ילד. אפילו אם נותרה מעט תרופה או לא נשארה כלל על המקל, יש להשליך את המקל עצמו באופן הבא:

- אם כלל לא נותרה תרופה על המקל, יש לזרוק את המקל למיכל פסולת הרחק מהישג ידם של ילדים ושל חיות מחמד.

- אם נותרו שאריות תרופה כלשהן על המקל**, שטוף את המקל במים זורמים חמים כדי להמיס את השאריות ולאחר מכן זרוק את המקל למיכל פסולת הרחק מהישג ידם של ילדים ושל חיות מחמד.

- אם לא סיימת את כל הטבלייה ואינך יכול להמיס מייד את שאריות התרופה, שמור את הטבלייה הרחק מהישג ידם של ילדים ושל חיות מחמד עד למועד בו תוכל להשליך את הטבלייה המשומשת כפי שפורט מעלה.

- אין להשליך לאסלה** טבליות משומשות, מקלות או אריזת מגשית/בליטיסים.

דיווח תופעות לוואיי:

<p>ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/ כמו-כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, טבע ישראל בע"מ, בכתובת הדוא"ל: Safety.israel@teva.co.il</p>
--

מדריך זה ותוכנו אושרו ע"י משרד הבריאות במאי 2023.

טבע ישראל בע"מ, ת.ד. 3190,
דבורה הנביאה 124 תל אביב,
טלפון: 1-800-805-005

<p>ACTIQ-PAT-01</p> <p>ACTIQ PATIENT MEDICATION GUIDE IL - 32101871.01</p> <p>teva</p>

כִּיפֵּי תִּתְּלַחַם מִן אֲכִיטִיק בַּעַד הַאִסְתְּמָל?

כִּד יַחְתּוּי קִרְוֵס אֲכִיטִיק הַזִּי אִסְתְּמֵל בִּשְׁכָל חֲזָרְנִי עַל־י דּוּאָה בְּכִמְיָה תִּכְפִּי לַלְּטִיבִּיב בַּאֲזֻרֵר לּוֹלֵד אוֹ לַלְּתִשְׁכָּל חֲזָרָא עַל־י חַיָּתֵהּ, חֲתִי לוֹ תִּבְּרָי הַלְּחִיל מִן הַדּוּאָה אוֹ לִמִּ תִּבְּרָי דּוּאָה בִּתְּנָא עַל־י הַעֲוָא, חִיבִּב הַתְּלַחַם מִן הַעֲוָא נִפְסְהָ בַּאֲשַׁל הַתְּלִי:

- יִזָּא לִמִּ תִּבְּרָי דּוּאָה בִּתְּנָא עַל־י הַעֲוָא, חִיבִּב הַלְּחִיבָה בִּיחֻוּי הַנְּחִיבָיב בַּעִידָא עֵן מִתְּחַוֵּל אִידֵי הַאֲוֹלָד וַחַיּוּוֹנָת הַאֲלִיפָה.

- יִזָּא תִּיַּבֵּת אִי בְּחִיבָי מִן הַדּוּאָה עַל־י הַעֲוָא**, פִּאֲשַׁטְפ הַעֲוָא בַּאֲמֵה הַחַרְי הַסַּאחַן מִן אַחַל יִזְאִיֶּה הַבְּחִיבָי, וּבַעִדְהָ אִלִּי הַעֲוָא בִּי חַוּיָה הַנְּחִיבָיב בַּעִידָא עֵן מִתְּחַוֵּל אִידֵי הַאֲוֹלָד וַחַיּוּוֹנָת הַאֲלִיפָה.

- יִזָּא לִמִּ תִּכְמַל הַקִּרְוֵס כֻּלְהּ וּלִמִּ תִּכְן־י קַאֲדֵרָא עַל־י יִזְאִיֶּה בְּחִיבָי הַדּוּאָה פּוֹרָא, פִּאֲחַתְּנַץ בַּאֲקִרְוֵס בַּעִידָא עֵן מִתְּחַוֵּל אִידֵי הַאֲוֹלָד וַחַיּוּוֹנָת הַאֲלִיפָה חֲתִי בִּיחֵן הַזִּיק הַזִּי תִּסְטַלִּיעַ בִּיֶּה הַתְּלַחַם מִן הַקִּרְוֵס הַמִּסְתְּמֵל כֻּמָּא חֲפְּסַל אַעֲלֵה.

- לא יִבּוֹרֵז הַתְּלַחַם בִּי הַמִּרְחַצִּים מִן הַאֲקִרְוֵס הַמִּסְתְּמָה**, אוֹ הַעֲסִי־י אוֹ עִבוֹה הַשְּׂרַאנֵץ/הַבִּילִיסְטֵר.

הַתְּלִיבֵּעַ עֵן הָאֲרַעֲצִים הַחַיּוּבִיֶּה:

<p>בִּאִימְכָן הַתְּלִיבֵּעַ עֵן אֲרַעֲצִים חַיּוּבִיֶּה לּוֹזָרֶה הַסְּחָה בּוֹאֲסָטֶה הַדְּחוּל יִלִּי הַרְּבִיט: https://sideeffects.health.gov.il/ כֻּנְכֵּל, בַּאֲמִכְאֵת תְּלִיבֵּעַ סַּאחַב הַאִמְתִּיבָר (סַּאחַב הַתְּסַגִּיל), תִּיַּעַץ יִסְרַאנִיל מ.צ.צ., עַל־י עֲנוּוֹן הַבִּרִיד הַאֲלֵקְטְרוֹנִי: Safety.israel@teva.co.il</p>
--

תִּמַּת הַמַּדְבָּקֶה עַל־י הַזֵּה הַדְּלִיל הַאִרְשָׁדִי וְעַל־י מַחְתּוּאָה מִן קִיבֵל וּזְרָרֶה הַסְּחָה בִּי אִיבָר/מַיּוֹ 2023.

תִּיַּעַץ יִסְרַאנִיל מ.צ.צ., צ.ב. 3190,
דְּפּוֹרֶה הַאֲנִיפִינֶה 124 תֵּל אִיבִיב,
הַאֲתַף: 1-800-805-005

teva

A GUIDE FOR THE PATIENT/CAREGIVER FOR THE SAFE USE OF ACTIQ®

Dear patient,

Your doctor has prescribed you treatment with Actiq compressed tablets on a handle for buccal administration.

This guide includes important information regarding your treatment of breakthrough cancer pain, as well as the correct use of this medicine. Please read the guide carefully before starting treatment and keep it for future use.

What is Actiq? How should I use it?

Actiq is a strong pain-relieving medicine known as an opioid, for adults and adolescents above 16 years of age with cancer who are suffering from breakthrough pain and are already taking other opioid medicines for relieving persistent pain, and whose body has gotten used to the treatment (opioid tolerance). Breakthrough cancer pain is pain that occurs suddenly, and is stronger than the background pain you may suffer from most of the time, even though you are taking around-the-clock opioid pain-relieving medicines.

Medicines from the opioid family may cause addiction, especially with prolonged use.

The best way to reduce the risk of addiction to Actiq:

1. Use Actiq exactly as prescribed for you.
2. Talk to your doctor immediately if your pain is not under control or if you have concerns about your symptoms or medications.

Only use Actiq if:

1. You are 16 years of age or older and have cancer, **and**
2. You are already being treated with opioids for persistent cancer pain **and**
3. You are temporarily suffering from another type of cancer pain that is more severe compared to your persistent cancer pain **and**
4. Your doctor or pharmacist has instructed you how to use Actiq

If even one of the points listed above **does not** apply to you, consult your doctor. Ask the doctor or pharmacist if you have any questions or concerns about Actiq.

Important information:

Do not use Actiq to treat any other type of pain that you do not think is related to cancer, such as short-term headaches, muscle pain or toothaches.

What do I need to know about the use of Actiq?

It is important that you follow your doctor's instructions on how to use Actiq.

1 tablet	Use one Actiq tablet per breakthrough cancer pain episode. While adjusting the dosage of Actiq to control your breakthrough pain, you may not feel enough pain relief 30 minutes after starting to use one Actiq tablet (15 minutes from when you finish using the tablet). If this happens, your doctor may allow you to use a second Actiq tablet of the same strength for that same episode of breakthrough pain.
No more than 4 tablets	The use of Actiq is limited to a maximum of 4 tablets per day. You must let your doctor know immediately if you are using Actiq more than four times per day.

If you feel that you need to use Actiq more often, consult your doctor. Your other pain-relieving medicines may need to be changed.

You must inform your doctor immediately if you are using Actiq more than 4 times per day, as your treatment may need to be changed. Your doctor may change the treatment for your persistent cancer pain. Once your persistent cancer pain is controlled, the doctor may need to change the dosage of Actiq. If your doctor suspects Actiq-related increased sensitivity to pain (hyperalgesia), the doctor may consider reducing the dosage of Actiq. For the most effective relief, tell your doctor about your pain and how Actiq is affecting you, so that the dose can be changed, if needed.

Do not change the dosage of Actiq or of your other pain-relieving medicines on your own.

Any change in dosage must be prescribed and monitored by your doctor.

If you are not sure about the right dosage, or if you have questions about how to use Actiq, consult your doctor.

Important information:

1. Actiq is not like other fentanyl medicines you may have taken. Take Actiq only according to your doctor's instructions.
2. Actiq is available in several strengths. Each strength has a different package color (200 mcg – grey, 400 mcg – blue, 600 mcg – orange, 800 mcg – purple, 1,200 mcg – green and 1,600 mcg – red). You and your doctor may have tried different strengths of Actiq to determine the effective dosage for you. It is important that you use only the strength that your doctor has prescribed you.

Read the patient leaflet for full instructions for use including instructions for opening the package, duration of use and how to use the medicine.

Tracking the dosage you are taking

The dosage tracking card provided below is intended to help you track the use of Actiq and to avoid an overdose of the medicine.

Every time you use Actiq, make sure you or your caregiver fill out the card with the time and date of use. If you have any questions about the treatment with Actiq, please talk to your treating doctor. Remember to contact your doctor long enough before you need to get a new prescription.

Eliminating the medicine after stopping the use of Actiq

If you are no longer using Actiq, or if there are unused Actiq tablets in your home, return all unused packages to your doctor or pharmacist.

How to dispose of Actiq after use?

A partially used Actiq tablet may contain enough medicine to be harmful or life-threatening to a child. Even if there is little or no medicine left on the handle, dispose of the handle itself as follows:

- If there is no medicine left on the handle, throw the handle away in a waste container that is out of the reach of children and pets.
- **If any medicine remains on the handle**, wash the handle under hot running water to dissolve the remainder and then throw the handle away in a waste container that is out of the reach of children and pets.
- If you have not finished the entire tablet and you cannot immediately dissolve the remaining medicine, keep the tablet out of the reach of children and pets until such a time as you can dispose of the used tablet as instructed above.
- **Do not flush down the toilet** used tablets, handles or blister packaging.

Reporting of side effects:

Side effects can be reported to the Ministry of Health by accessing the link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

In addition, you can report to the marketing authorization holder, Teva Israel Ltd., at the email address: Safety.israel@teva.co.il

This guide and its content were approved by the Ministry of Health in May 2023.

Teva Israel Ltd., P.O. Box 3190, 124 Dvora HaNevi'a, Tel Aviv, Telephone: 1-800-805-005

כרטיס מעקב אחר המינון של אקטיק

بطاقة تتبّع الجرعة الدوائية لأكتيك

ACTIQ DOSAGE TRACKING CARD

teva

הערות מلاحظات Comments	חוזק/מינון אקטיק عیار/جرعة أكتيك Actiq strength/dosage	שעה الساعة Time	תאריך التاريخ Date	
				1
				2
				3
				4
				5
				6
				7
				8
				9
				10
				11
				12
				13
				14
				15
				16
				17
				18
				19
				20
				21
				22
				23
				24
				25
				26
				27
				28
				29
				30

teva