

מדריך למטופל/מטפל לשימוש בטוח בפנטורה®

מטופל יקר,

הרופא שלך רשם לך טיפול בפנטורה טבליות במתן בוקאלי.

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

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

מהי פנטורה? כיצד עלי להשתמש בה?

פנטורה הינה תרופה חזקה לשיכון כאבים. הידועה כתכשיר אופיואידי, לחולי סרטן מבוגרים הסובלים מכאב מתפרץ שכבר נוטלים תרופות אופיואידיות אחרות לשיכון 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 לשיכון הכאבים.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך.

- | |
|--|
| כדי להפחית את הסיכון להתמכרות לפנטורה בצורה הטובה ביותר: |
| 1. השתמש בפנטורה בדיוק כפי שנרשם עבורך. |
| 2. שוחח עם הרופא שלך מייד אם הכאב שלך אינו תחת שליטה או אם יש לך חששות לגבי התסמינים או התרופות שלך. |

עליך להשתמש בפנטורה רק אם:

- אתה בן 18 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 הדריכו אותך כיצד להשתמש בפנטורה

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 פנטורה.

מידע חשוב:

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

מה עלי לדעת לגבי השימוש בפנטורה?

חשוב לעקוב אחר הוראות הרופא שלך לגבי אופן השימוש בפנטורה.

טבלייה 1	ככלל, יש להשתמש בטבלייה אחת של פנטורה לכל התקף של כאב סרטן מתפרץ. אם אין הקלה בכאב המתפרץ שלך לאחר 30 דקות, השתמש בטבלית פנטורה אחת נוספת בלבד במשך התקופה של התאמת מינון מחדש.
4 שעות	המתן 4 שעות לפחות לפני טיפול עם פנטורה בהתקף נוסף של כאב מתפרץ.
לא יותר מ-4 טבליות	עליך ליידע מיידית את הרופא שלך אם אתה משתמש בפנטורה יותר מארבע פעמים ביום.

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

הרופא שלך יכול לשנות את הטיפול בכאבי הסרטן המתמשכים שלך. לאחר שכאבי הסרטן המתמשכים שלך תחת שליטה, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של פנטורה. אם הרופא שלך חושד שישנה עליה ברגישות לכאב (היפראלגיה) הקשורה לפנטורה, ייתכן שהרופא ישקול הפחתה של המינון של פנטורה. להקלה היעילה ביותר, ספר לרופא שלך על הכאב שלך וכיצד פנטורה משפיעה עליך, כך שניתן יהיה לשנות את המינון, אם נדרש.

אל תשנה את המינון של פנטורה או של תרופות משככות כאב אחרות שלך בעצמך. כל שינוי במינון חייב להירשם ולהיות תחת מעקב של הרופא שלך.

אם אינך בטוח לגבי המינון הנכון, או אם יש לך שאלות לגבי אופן השימוש בפנטורה, היוועץ ברופא שלך.

מידע חשוב:

- פנטורה אינה דומה לתכשירי פנטניל אחרים שייתכן שנטלת. יש ליטול פנטורה רק בהתאם להוראות הרופא שלך.
- ישנם מספר חוזקים לפנטורה. כל חוזק הינו בצבע אריזה ומכיל 100 מ"ג חבולה 200 מק"ג - כתום, 400 מק"ג - ירוק, 600 מק"ג - סגול ו-800 מק"ג - כחול. הרופא שלך ואתה ניסיתם מספר חוזקים של פנטורה היעיל עבורך. חשוב שתשתמש רק בחוזק שהרופא רשם

PRESCRIBING

דليل إرشادي لمتلقي العلاج/المعالج من أجل استعمال آمن

ما الذي يجب علي معرفته بخصوص استعمال فينتورا؟

من المهم اتباع تعليمات طبيبك حول كيفية استعمال فينتورا.

قرص 1	بشكل عام، يجب استعمال قرص واحد من فينتورا لكل نوبة ألم اختراقي سرطاني. إذا لم يخف الألم الاختراقي لديك بعد 30 دقيقة، فاستعمل قرصًا واحدًا إضافيًا فقط من فينتورا طوال فترة ملاءمة الجرعة الدوائية من جديد.
4 ساعات	انتظر 4 ساعات على الأقل قبل علاج نوبة ألم اختراقي أخرى بفينتورا.
ما لا يزيد عن 4 أقراص	عليك إعلام طبيبك فورًا إذا كنت تستعمل فينتورا أكثر من أربع مرات في اليوم.

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

بإمكان طبيبك أن يغير علاج الألم السرطان المتواصلة لديك. بعد أن تتم السيطرة على آلام السرطان المتواصلة لديك، قد يضطر الطبيب إلى تغيير جرعة فينتورا الدوائية. إذا شك طبيبك بوجود ارتفاع في الحساسية للألم (فرط التألم) منوط بفينتورا، فقد يدرس الطبيب إمكانية تقليل جرعة فينتورا الدوائية. للتخفيف الأكثر فعالية، أخبر طبيبك عن ألمك وعن كيفية تأثير فينتورا عليك، بحيث يكون بالإمكان تغيير الجرعة الدوائية إذا تطلب الأمر ذلك.

لا تغير بنفسك جرعة فينتورا 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 توقرت لديك أسئلة حول كيفية استعمال فينتورا، فاستشر طبيبك.

معلومات هامة:

- لا يشبه فينتورا مستحضرات الفينتانيل الأخرى التي يُحتمل أنك قد استعملتها. يجب استعمال فينتورا وفقًا لتعليمات طبيبك فقط.
- تتوفر عدة عيارات من فينتورا. لكل عيار توجد عبوة بلون مختلف (100 مكغ - أزرق سماوي، 200 مكغ - برتقالي، 400 مكغ - أخضر، 600 مكغ - بنفسجي و-800 مكغ - أصفر). من الممكن أن طبيبك قد جرب معك عدة عيارات من فينتورا من أجل تحديد الجرعة الفعالة لديك. من المهم أن تستعمل العيار الذي وصفه لك الطبيب، لا غير.

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

מעקב אחר המינון שאתה נוטל

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

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

כיצד ניתן להשליך פנטורה?

אין להשליך או לזרוק תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר.

דיווח תופעות לוואי:

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

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

FENTO-PAT-01

FENTORA PATIENT MEDICATION GUIDE IL – 32101872.01

teva

האזהרה

האזהרה

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

تتبع الجرعة الدوائية التي تستعملها

خُصصت بطاقة تتبّع الجرعة المرفقة أدناه لمساعدتك على تتبّع استعمال فينتورا واجتئاب فرط الجرعة من المستحضر.

في كل مرة تستعمل فيها فينتورا أقراص شذقية، يرجى التأكد من أنك تقوم أو يقوم معالجك بتسجيل ساعة تناول والتاريخ في البطاقة. إذا توفرت لديك أسئلة حول العلاج بفينتورا، فتحدّث رجاءً مع طبيبك المعالج. تذكر أن تتصل بطبيبك قبل وقتٍ كافٍ من احتياجك لوصفة طبية جديدة.

كيف يمكن التخلص من فينتورا؟

لا يجوز التخلص من الأدوية أو إلقاؤها في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية لقاء الأدوية التي لم تعد تستعملها.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/ كذلك، بإمكانك تبليغ صاحب الامتياز (صاحب التسجيل)، تيقّع إسرائيل م.ض.، على عنوان البريد الإلكتروني: Safety.israel@teva.co.il
--

تمت المصادقة على هذا الدليل الإرشادي وعلى محتواه من قبل وزارة الصحة في أيار/مايو 2023.

تيقّع إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3190،

دفوره هانفيّنه 124 تل أبيب،

هاتف: 1-800-805-005

teva

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

Dear patient,
Your doctor has prescribed you treatment with Fentora Tablets 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 Fentora? How should I use it?

Fentora is a strong pain-relieving medicine known as an opioid, for adults 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 Fentora:

1. Use Fentora 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 Fentora if:

1. You are 18 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 Fentora. 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 Fentora.

Important information:

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

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

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

1 tablet	In general, use one Fentora tablet per breakthrough cancer pain episode. If there is no relief in your breakthrough pain after 30 minutes, use only one additional Fentora tablet during the dosage readjustment period.
4 hours	Wait at least 4 hours before treating another breakthrough pain episode with Fentora.
No more than 4 tablets	You must let your doctor know immediately if you are using Fentora more than four times per day.

If you feel that you need to use Fentora more often, consult your doctor. Your other pain-relieving medicines 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 Fentora. If your doctor suspects Fentora-related increased sensitivity to pain (hyperalgesia), the doctor may consider reducing the dosage of Fentora. For the most effective relief, tell your doctor about your pain and how Fentora is affecting you, so that the dose can be changed, if needed.

Do not change the dosage of Fentora 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 Fentora, consult your doctor.

Important information:

1. Fentora is not like other fentanyl medicines you may have taken. Take Fentora only according to your doctor's instructions.
2. Fentora is available in several strengths. Each strength has a different package color (100 mcg – light blue, 200 mcg – orange, 400 mcg – green, 600 mcg – purple and 800 mcg – yellow). You and your doctor may have tried different strengths of Fentora 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, which also include 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 Fentora and to avoid an overdose of the medicine. Every time you take Fentora buccal tablets, 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 Fentora, please talk to your treating doctor. Remember to contact your doctor long enough before you need to get a new prescription.

How can you dispose of Fentora?

Do not discard medicines in the wastewater or domestic trash. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use.

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 פנטורה
بطاقة تتبّع الجرعة الدوائية لفينتورا
FENTORA DOSAGE TRACKING CARD



הערות מلاحظات Comments	חוזק/מינון פנטורה عيار/جرعة فينتورا Fentora 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