

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנטה 12, פנטה 25, פנטה 50, פנטה 75, פנטה 100

מדבקות עוריות

החומר הפעיל:

כל מדבקה של פנטה 12 מכילה 2.063 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 12.5 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של פנטה 25 מכילה 4.125 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 25 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של פנטה 50 מכילה 8.25 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 50 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של פנטה 75 מכילה 12.375 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 75 מק"ג לשעה.
כל מדבקה של פנטה 100 מכילה 16.5 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 100 מק"ג לשעה.
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

- המדבקות מכילות משכך כאבים חזק (אופיואיד).
- יש לוודא שהמדבקה הישנה מוסרת לפני הדבקת מדבקה חדשה.
- אין לחתוך את המדבקות.
- אין לחשוף את המדבקות למקור חום (כגון בקבוקי מים חמים).
- אם אתה מפתח חום יש לספר מיד לרופא.
- יש להקפיד על הנחיות השימוש והמינון ולהחליף מדבקה כל 3 ימים (72 שעות).
- אם נשימתך הופכת שטחית וחלשה, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית.

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

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.
וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך 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 את מערכת העצבים המרכזית (כולל ממים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים כרוניים חזקים המצריכים טיפול באופיואידים.
פנטה מיועדת לחולים שכבר משתמשים בטיפול אופיואיד.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואיד

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פנטניל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילות המדבקות (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- יש לך כאב שנמשך רק לתקופה קצרה (כאב אקוטי) כגון כאב פתאומי או כאב לאחר ניתוח.
- יש לך קשיי נשימה הכוללים נשימה איטית או שטחית (דיכוי נשימתי).
- אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידז (MAOIs), (למשל לטיפול בדיכאון), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה גם 'תגובות בין תרופתיות' בהמשך העלון.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה - ראי 'הריון והנקה' בהמשך העלון.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים - ראה 'שימוש בילדים' בהמשך העלון.
- אם אתה לא בטוח האם המצבים לעיל רלבנטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- למדבקות פנטה עלולות להיות תופעות לוואי מסכנות חיים באנשים משתמשים כבר בקביעות בתרופות אופיואידיות שנרשמו עבורם.
- מדבקות פנטה, כולל מדבקות משומשות, עלולות להיות מסכנות חיים לילדים. יש לדעת שמדבקה (חדשה או משומשת), עלולה למשוך ילדים, ואם מדבקה (חדשה או משומשת) נדבקת לעור הילד או שהילד מכניס אותה לפה, התוצאה עלולה להיות קטלנית.
- גם מדבקה משומשת מכילה עדיין כמות מהתרופה ויכולה להזיק לילדים ואף לגרום לסכנת חיים.
- יש לשמור את התרופה במקום בטוח ומאובטח שבו לאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה - ראה סעיף 5 למידע נוסף.

מדבקה הנדבקת לאדם אחר:

יש להשתמש במדבקה רק על עור של המטופל שנרשמה עבורו. היו דיווחים על מדבקות שנדבקו בטעות לאדם אחר (למשל בן משפחה) שהיה במגע פיזי קרוב, או שחלק מיטה עם מטופל שעל גופו היתה מדבקה. מדבקה שנדבקת בטעות לאדם אחר (במיוחד לילד), יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כתוצאה מספיגת החומר הפעיל לגופו), כגון קשיי נשימה עם נשימה איטית ושטחית, שיכולות להיות קטלניות. במקרה בו המדבקה נדבקה לעורו של אדם אחר, יש מיד להסיר את המדבקה ולפנות לטיפול רפואי.

לפני הטיפול בפנטה (ובמהלכו) ספר לרופא אם המצבים הבאים רלבנטיים אליך. יתכן והרופא יבצע מעקב

צמוד יותר על מצבך:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות של הריאות או בעיות בנשימה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב, בכבד, בכליות או מלחץ דם נמוך או נפח דם נמוך.
- היה לך אי פעם גידול במוח.
- סבלת אי פעם מכאבי ראש מתמשכים או מפגיעת ראש.
- אתה סובל מלחץ תוך גולגלתי מוגבר, תרדמת (קומה) או הכרה מעורפלת.
- אתה קשיש, כחוש או תשוש, היות שאתה עלול להיות רגיש יותר להשפעות התרופה.
- יש לך מיאסטניה גריביס (מצב בו השרירים הופכים חלשים ונוטים להתעייף בקלות).
- אתה או מישהו מבני משפחתך אי פעם השתמש לרעה או היה תלוי באלכוהול, תרופות מרשם או סמים ('התמכרות').
- אתה מעשן.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה, הפרעת אישיות), או סבלת בעבר מבעיות נפשיות אחרות שטופלו על ידי פסיכיאטר.
- אתה סובל מבעיות במערכת העיכול (כגון חסימת מעיים, עצירות כרונית).

אם אתה לא בטוח האם מצבים אלה רלבנטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

במהלך הטיפול במדבקות פנטה, יש לספר לרופא אם יש לך בעיות נשימה במהלך השינה. אופיואידים כמו פנטה

יכולים לגרום לבעיות נשימה בשינה כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה - sleep apnea), והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה בשינה. יש לספר לרופא אם אתה, או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים הבאים: הפסקות נשימה במהלך שינה, יקיצות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן, ישנוניות מוגברת במהלך היום. במקרה זה יתכן והרופא ימליץ על שינוי המינון.

במהלך הטיפול במדבקות פנטה, יש לספר לרופא אם אתה חש בשינוי בכאב, כגון: לא מושגת יותר הקלה בכאב,

התגברות הכאב, שינוי בתחושת הכאב (כאב בחלק אחר של גופך), אתה חש כאב במגע (שאינו צפוי שיכאיב). אל תשנה את המנה בעצמך. יתכן שהרופא ישנה לך את המנה או את הטיפול.

תופעות לוואי עם פנטה הדורשות התייחסות מיוחדת

- השימוש בפנטה, עלול לגרום ל**שינוניות** בלתי רגילה ולבעיות בנשימה כגון נשימה איטית ושטחית יותר. לעיתים נדירות מאוד, **בעיות נשימה** אלה עלולות להיות מסכנות חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו בתרופות משככות כאבים אופיואידיות חזקות בעבר (לדוגמה פנטניל או מורפין). אם המטופל במדבקה פנטה הופך לשינוני באופן לא רגיל ונשימתו הופכת לאיטית ושטחית (או אם מישהו בסביבתו שם לב לכך), יש לפעול באופן הבא:
 - יש להסיר את המדבקה.
 - יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים לקבלת עזרה רפואית מיידי.
 - יש לשמור על האדם כך שימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר.
 - תופעות אלה עלולות להימשך גם זמן מה לאחר הסרת המדבקה.
- אם אתה מפתח **חום** בעת השימוש בפנטה, יש לספר לרופא מיד. מצב זה עלול להוביל לספיגת כמויות גדולות יותר של החומר הפעיל דרך העור לגופך עד למינון יתר מסכן חיים. הרופא עשוי להתאים את מינון התרופה לפי הצורך.
- התרופה עלולה לגרום לעצירות. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח איך למנוע עצירות או להקל על עצירות.
- שימוש ארוך טווח במדבקות עלול לגרום לתרופה להיות פחות יעילה עבורך (מצב זה יכול לקרות או מהתרגלות לתרופה או מהתפתחות רגישות יתר לכאב), או שאתה עלול לפתח תלות בתרופה. אל תשנה את המינון בעצמך. אומנם, העלאת המינון יכולה לעזור להפחית את הכאב לזמן מה, אך הדבר עלול גם להזיק. אם אתה חש שהתרופה הופכת להיות פחות יעילה יש לפנות לרופא. הרופא יחליט האם עדיף להעלות את המנה, או להוריד בהדרגה את השימוש במדבקות. כמו כן אם אתה חושש שאתה מפתח תלות בתרופה יש להתייעץ עם הרופא.
- ראה סעיף 4 לרשימת תופעות הלוואי המלאה.

אזהרות נוספות:

- מדבקות פנטה מכילות פנטניל, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה.
- בזמן השימוש אין לחשוף את המדבקה למקור חום ישיר כגון כריות חימום, שמיכות חשמליות, בקבוקי מים חמים, מיטות מים מחוממות, מנורות חום או שיזוף. אין לבצע אמבטיות שמש, לעשות אמבטיות חמות ארוכות, או לשהות בסאונות או בג'קוזי. מצבים אלה יכולים לגרום לשחרור כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל וספיגתו בגוף.
- יש להתייעץ עם הרופא אם אתה יכול לבצע פעילות ספורטיבית בזמן השימוש במדבקה.
- אין לחבוש את המקום בו מודבקה המדבקה בתחבושת אלסטית או תחבושת הדוקה.

תסמיני גמילה בהפסקת הטיפול במדבקות: אין להפסיק להשתמש במדבקות בפתאומיות, היות שיתכנו תסמיני גמילה כגון: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא תחילה, כדי שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת לצמצם למינימום את תסמיני גמילה. ראה גם בסעיף 3 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.

- יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטה (ראה סעיף 5).
- אם בטעות בלע ילד או כל אדם אחר את המדבקה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים.
- יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקה המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפויה ושלא נפלה. במידה שהמדבקה אינה מודבקה כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב למדבקה). אין להוריד את המדבקה ולנסות להדביק אותה במקום אחר!

שימוש בילדים:

- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם רופא מומחה הורה להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.
- יש להשגיח על הילד באופן מיוחד למשך 48 שעות לאחר הדבקה המדבקה הראשונה וכן לאחר כל עלייה במינון.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. כמו כן יש לספר לרופא או לרוקח שאתה משתמש בפנטה, בכל קניה של תרופה אחרת. הרופא ידע איזה תרופות בטוחות לשימוש יחד עם פנטה. יתכן ויידרש מעקב רפואי צמוד בעת שילוב פנטה עם תרופות אחרות או בעת הפסקת נטילתן מכיוון שהן יכולות להשפיע על חוזק המדבקה שהרופא ירשום לך. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות אחרות לכאב, כגון משככי כאבים אופיואידים אחרים (כולל בופרנורפין, נלבופין או פנטוצין) ומשככי כאבים מסוימים לכאב עצבי (גבאפנטין ופרגבלין).

- תרופות להשראת שינה (כגון טמאזפם, זלפולן, זולפידם, ברוטיזולם).
- תרופות להרגעה (כגון אלפרזולם, קלונאזפם, דיאזפם, הידרוקסיזין, לוראזפם) ותרופות לטיפול בבעיות נפשיות (אנטי-פסיכוטיות כגון אריפריזול, הלופרידול, אולנזפין, ריספרידון, או פנותיאזינים).
- תרופות להרפיית שרירים (כגון ציקלובנזאפרין, דיאזפם).
- חומרי הרדמה ותרופות להרדמה כללית.
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRIs או SNRIs (כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, ונלפקסין), נפאזודון. ראה מטה 'פנטה ותרופות נוגדות דיכאון'.
- תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון או פרקינסון (כגון איזוקרבוקסיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילציפרומין). אין להשתמש בפנטה אם אתה נוטל או אם נטלת במהלך השבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs. ראה מטה 'פנטה ותרופות נוגדות דיכאון'.
- אנטיהיסטמינים מסוימים, במיוחד כאלה הגורמים לישנוניות (כגון כלורפניראמין, קלמסטין, ציפרופטדין, דיפנהידראמין, הידרוקסיזין).
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות לטיפול בזיהומים (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, ווריקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהום HIV/איידס (כגון ריטונביר).
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (כגון אמיודארון, דילטיאזם, ורפמיל).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין).
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין).
- תרופות מסוימות לטיפול בבחילה או מחלת הנסיעה (כגון פנותיאזינים).
- תרופות מסוימות לטיפול בצרבת או כיבים (כגון סימטידין).
- תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או לחץ דם גבוה (כגון ניקרדיפין).
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן הדם (כגון אידלליסיב).

פנטה ותרופות נוגדות דיכאון:

הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון מסוימים (מקבוצת SSRIs, SNRIs או MAOIs) או תרופות סרטונרגיות אחרות. תרופות אלה עלולות ליצור עם פנטה תגובה בין תרופתית ולגרום לך לחוש תסמינים כגון שינויים במצב הנפשי למשל אי שקט, ראייה, תחושה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הזיות), תרדמת (קומה); שינויים בלחץ הדם, טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), חום גבוה, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה, נוקשות שרירים; תסמינים במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, שלשולים. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתסמונת סרטונין שעלולה לסכן חיים. אם בכל זאת התרופות ניטלות במקביל, יתכן והרופא יבצע מעקב צמוד אחר תופעות לוואי אלה, במיוחד בתחילת הטיפול או בשינויי מינון. בכל מקרה שאתה חש בתופעות אלה יש לפנות לרופא.

שימוש במקביל למדכאי מערכת עצבים מרכזית, כולל אלכוהול ותרופות אופיואידיות/ נרקוטיות מסוימות

שימוש בפנטה במקביל לתרופות סדטיביות (כאלה הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות (כולל ישנוניות עמוקה), לחץ דם נמוך, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת/קומה, ועלול לגרום לסכנת חיים ומוות. לכן יש לשקול שימוש במקביל, רק במידה ולא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא שלך החליט לרשום לך פנטה יחד עם תרופות סדטיביות, הרופא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל, ולמלא את המלצותיו לגבי המינון בקפידה.

רצוי לבקש מחברים וקרובים ששימו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

ניתוחים:

אם אתה עומד לעבור הליך רפואי ולקבל חומרי הרדמה, יש לספר מראש לרופא/רופא שיניים שאתה משתמש בפנטה.

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- אין להשתמש במדבקות במהלך הריון, אלא בהוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש במדבקות במהלך לידה. התרופה עלולה להשפיע על נשימת היילוד.
- שימוש ממושך במדבקות פנטה במהלך הריון יכול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד שעלולים לסכן חיים אם לא מזהים אותם ומטפלים בהם בזמן. התסמינים יכולים לכלול: בכי קולני, אי שקט, פרכוסים/עוויות, קשיי האכלה, שלשולים. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים אלה בתינוק.
- אין להניק אם את משתמשת במדבקות פנטה, שכן התרופה עוברת לחלב האם ועלולה לגרום לסדציה/נמנום עמוק, דיכוי נשימתי בתינוק היונק. אין להניק לפחות 3 ימים (72 שעות) לאחר הסרת המדבקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונות או כלים היות שאתה עלול להרגיש ישנוני או מסוחרר. אם אתה חש בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות או כלים. אל תנהג או תשתמש במכונות, בזמן השימוש בתרופה, עד שתדע איך היא משפיעה עליך. התייעץ עם הרופא אם אתה לא בטוח, האם נהיגה היא בטיחותית בשבילך, במהלך השימוש בתרופה.

בדיקות ומעקב:

במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ייקבע על-ידי הרופא בלבד בהתחשב בעוצמת הכאב, מצבך הכללי, גילך וכן הטיפול נוגד הכאב אותו אתה

מקבל כולל תרופות אופיואידיות אחרות בהן השתמשת. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

כל מדבקה מיועדת ל-3 ימים (72 שעות) בלבד. יש להחליף מדבקה כל 72 שעות (באותה שעה של היום), אלא אם הורה הרופא אחרת.

עקב הספיגה האיטית של התרופה לעור יתכן וההשפעה לא תורגש מיד עם הדבקת המדבקה הראשונה. לעיתים ההשפעה המקסימלית מורגשת רק לאחר 24 שעות מהדבקת המדבקה הראשונה. לפיכך, יתכן ותזדקק למשככי כאבים נוספים ביום הראשון לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה והכאב חוזר, פנה לרופא שלך, אשר יוכל לרשום לך משככי כאבים נוספים ולשנות את המינון של המדבקות. יתכן והרופא יורה לך להשתמש במספר מדבקות בו זמנית.

הרופא יכול לרשום לך משככי כאבים נוספים על מנת להקל במקרה של כאב מתפרץ.

מלא בדיוקנות אחר הוראות הרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך במדבקות פנטה עלולה לגרום להופעת תסמיני גמילה (ראה בסעיף 'אם אתה

מפסיק את השימוש בתרופה') לפיכך, אין להפסיק את הטיפול מיוזמתך, ללא הוראה מהרופא. אם רופאך החליט

שתפסיק את הטיפול במדבקות פנטה, מלא אחר הוראותיו בדיוקנות.

תסמיני גמילה עלולים להתרחש גם בעת מעבר ממדבקות פנטה למשככי כאבים אחרים ולהיפך.

שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אין לשים את המדבקה בפה, אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה.

אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה.

אין להשתמש במדבקה אם היא חתוכה, פגומה או נראית פגומה.

אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות.

אין להפסיק את השימוש ללא הוראה מפורשת מהרופא. הרופא יורה לך איך להפסיק באופן הדרגתי את השימוש.

כל מדבקה מיועדת לשימוש חד פעמי.

אופן השימוש:

יש להדביק את מדבקת הפנטה מיד עם הוצאתה משקית האלומיניום על פי ההוראות הבאות:

יש להדביק את המדבקה על מקום נקי בעור, ללא שיער, בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון (חזה או גב). יש לבחור במקום ללא צלקות, חתכים או גירויים. אין להדביק על מפרקים (היות שהם בתנועה מתמדת). במטופלים המוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית ובילדים, ישנה עדיפות להדבקה על הגב העליון על מנת להקטין את הסיכון שיורידו את המדבקה ויכניסו אותה לפה.

הסר את עודפי השיער מהעור באמצעות מספריים בלבד (אל תגלח על מנת לא לפצוע את העור). רחץ את העור (אם יש צורך בכך) במים קרים בלבד (ללא סבון!). יבש היטב ובעדינות את העור. אל תשתמש בסבון, תחליבים, שמנים, קרמים, טלק או אלכוהול לפני הדבקת המדבקה על העור. אל תדביק את המדבקה מיד לאחר מקלחת חמה או אמבטיה חמה. המתן עד שהעור יתייבש ויתקרר לחלוטין.

לפני הדבקת מדבקה חדשה, יש להסיר את המדבקה הקודמת. יש לפתוח את שקית האלומיניום אך ורק לפני הדבקת המדבקה.

מומלץ לשמור את השקית המקורית כדי שתוכל להשליך בה את המדבקה המשומשת. הקפד שהמדבקה תהיה מכוסה בבגד רופף ולא בבגד צמוד, וגם לא מתחת לתחבושת הדוקה או אלסטית.

הוראות שימוש (ראה איורים):



1. קרע בעדינות את שקית האלומיניום בקצה שלה והוצא את המדבקה. היזהר שלא לפגוע במדבקה תוך כדי פתיחת השקית.
2. קפל את המדבקה בסימון ה-S, עד להתרוממות כיסוי המגן. הסר מחצית מכיסוי המגן, הדבק את המדבקה על העור (מבלי לגעת בחלק הדביק) והסר את המחצית השנייה של כיסוי המגן.
3. הצמד את המדבקה אל העור בעזרת כרית כף היד למשך 30 שניות. וודא שכל המדבקה נמצאת במגע הדוק עם העור (במיוחד שולי המדבקה).
4. לאחר סיום ההדבקה רחץ את ידיך במים בלבד (ללא סבון).
5. רשום את התאריך והשעה של הדבקת המדבקה, במקום המיועד לכך על האריזה (דבר זה יסייע לך לדעת מתי יחלפו 3 ימי הטיפול).
6. השאר את המדבקה מודבקת לעור במשך 3 ימים (72 שעות). כשהמדבקה מודבקת לגוף ניתן להתקלח (במקלחת או באמבטיה) ואף לשחות עם המדבקה. אין לשפשף או לסבן את המדבקה ואת מקום ההדבקה.
7. לאחר 3 ימים (72 שעות), הסר את המדבקה על-ידי קילופה מהעור.
8. קפל את המדבקה המשומשת לשניים, כאשר הצד הדביק כלפי פנים והשלך אותה מיד בצורה בטוחה. ראה סעיף 5.
9. את המדבקה הבאה הדבק במקום אחר על פני העור. אין להדביק מדבקה חדשה באותו מקום בו הודבקה המדבקה הקודמת. ניתן לחזור ולהדביק מדבקה באותו המקום רק לאחר מספר ימים.

אין לשמור בבית מדבקות פגועות שנותרו לאחר תום הטיפול. יש להתייעץ עם הרוקח לגבי אופן סילוק המדבקות. ראה גם סעיף 5.

במידה והמדבקה נפלה מאליה, יש לזרוק אותה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור. רשום את התאריך והשעה. יש ליידע את הרופא כי המדבקה נפלה. את המדבקה החדשה יש להחליף לאחר 3 ימים (72 שעות) או על-פי מה שיורה לך הרופא.

אם הכאב שלך מחמיר:

- אם הכאב שלך מחמיר בפתאומיות, יש לבדוק האם המדבקה עדיין מוצמדת היטב או האם היא נפלה. ראה גם 'אם המדבקה נופלת' בהמשך.
- אם הכאב שלך מחמיר לאורך זמן בתקופת הטיפול במדבקות, יתכן והרופא יירשום לך מנה גבוהה יותר של מדבקות ו/או משכך כאבים נוסף.
- אם העלאת המנה לא עוזרת, יתכן והרופא יחליט להפסיק את השימוש במדבקות. ראה גם 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: אם בטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או בחוזק שגוי, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מיון יתר כוללים קשיי נשימה, נשימה שטחית, דיכוי נשימתי (התגובה החמורה ביותר); עייפות, נמנום רב, חוסר יכולת לחשוב באופן צלול, ללכת או לדבר באופן רגיל; תחושת עילפון, סחרחורת או בלבול. אם המטופל סובל מקשיי

נשימה יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים. יש לשמור על האדם כך שימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר. ראה גם בסעיף 2 'מדבקה הנדבקה לאדם אחר'.

אם שכחת להחליף את מדבקת הפנטה:

- החלף את המדבקה מיד כשנזכרת ורשום את התאריך והשעה. החלף את המדבקה שוב לאחר 3 ימים (72 שעות) כרגיל.
- אם איחרת מאוד את המועד בו היית אמור להחליף את המדבקה, יש לפנות לרופא, היות שיתכן ותצטרך משככי כאבים נוספים. אין להשתמש ביותר מדבקות ממה שהורה הרופא.

אם המדבקה נופלת:

- אם מדבקה נופלת לפני הזמן בו צריך להחליף אותה, יש להדביק מיד מדבקה חדשה ולרשום את התאריך והשעה. יש להדביק את המדבקה במקום אחר בעור (בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון), ובמקרה של ילד- על הגב העליון.
- יש להשאיר את המדבקה החדשה ל-3 ימים נוספים (72 שעות). יש להודיע על כך לרופא ובכל מקרה לפעול לפי הוראותיו.
- אם קורה שוב ושוב שהמדבקה נופלת, יש להתייעץ עם רופא, רוקח או אחות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה:

- אין להפסיק להשתמש במדבקות פנטה בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש להיוועץ תחילה ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת לצמצם למינימום את תסמיני גמילה. תסמיני גמילה יכולים לכלול: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, קצב לב ו/או נשימה מוגברים; חולשה, פיהוקים, כאבי שרירים, התכווצויות בבטן, דמע, נזלת, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר (גם של השרירים).
 - אם אתה מפסיק את השימוש במדבקות פנטה, אל תתחיל להשתמש בהן שוב, ללא התייעצות עם הרופא תחילה. יתכן ותצטרך מדבקה בחוזק אחר, כשאתה מתחיל את השימוש מחדש.
- אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. 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 בפנטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים באדם שהמדבקה מוצמדת לגופו, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים; יתכן ויידרש טיפול דחוף. התסמינים:

- תחושת ישנוניות בלתי רגילה, נשימה שטחית או איטית מהרגיל (דיכוי נשימתי). יש לפעול לפי הכתוב מעלה וכן לשמור שהאדם שהמדבקה היתה מוצמדת לגופו ימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר. לעיתים נדירות מאוד קשיי נשימה אלה יכולים לסכן חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו במשככי כאבים אויפואידים חזקים (לדוגמה פנטניל או מורפין) בעבר. תופעות לוואי אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- התנפחות פתאומית של הפנים או הגרון; גירוי חמור, אדמומיות או שלפוחיות של העור. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנאפילקטי, תגובה אנאפילקטית). שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה.
- פרכוסים/עוויתות. תופעות לוואי אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה. תופעות לוואי אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).

ראה גם תת סעיף 'תופעות לוואי עם פנטה הדורשות התייחסות מיוחדת' בסעיף 2.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): בחילות, הקאות, עצירות, נמנום/ישנוניות; סחרחורות; כאב ראש. תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

תגובה אלרגית; איבוד תאבון; קשיי שינה; דיכאון; הרגשת חרדה או בלבול; ראייה, תחושה, שמיעה או הריחה של דברים שאינם קיימים (הזיות); רעד או התכווצויות בשרירים; תחושות לא רגילות בעור כגון נמלול או דקרו; תחושת סחרור (ורטיגו); תחושת פעימות לב מהירות או לא סדירות (פלפיטציות, טכיקרדיה); לחץ דם גבוה; קוצר נשימה; שלשולים; יובש בפה; כאבי בטן (כולל בבטן העליונה) או קשיי עיכול; הזעה מוגברת; גרד, פריחה או אדמומיות בעור; אי יכולת להטיל שתן או לרוקן את השלפוחית באופן מלא (אצירת שתן); תחושת עייפות רבה, חולשה או הרגשה כללית רעה; תחושת קור; נפיחות כפות הידיים/הרגליים או הקרסוליים (בצקת פריפריית).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תחושת אי שקט או חוסר התמצאות; תחושת שמחה קיצונית (אופוריה); ירידה בתחושה או ברגישות (ביחוד בעור); איבוד זיכרון, טשטוש ראייה; דפיקות לב איטיות (ברדיקרדיה), לחץ דם נמוך; גוון עור כחול הנגרם כתוצאה מרמת חמצן נמוכה בדם (ציאנוזיס); היעדר התכווצויות של המעיין (חסימת מעיים); פריחה עורית מגרדת (אקזמה), דלקות עור, תגובה אלרגית או בעיות אחרות בעור במקום הדבקת המדבקה; חולי דמוי שפעת; תחושת שינויים בחום הגוף; חום; עוויתות שרירים; קושי להשיג או לשמור על זיקפה (אין אונות) או בעיות בקיום יחסי מין; תסמיני גמילה, קושי או קושי חמור בנשימה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

אישונים מכווצים; הפסקות נשימה מפעם לפעם (apnea); חסימת מעיים חלקית; היפו-ונטילציה (כניסת אוויר מועט מדי לריאות).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

היעדר הורמוני מין גבריים (מחסור באנדרוגנים); דליריום (התסמינים יכולים לכלול שילוב של אי שקט, חוסר מנוחה, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות, הפרעות שינה, סיוטים); קצב נשימה איטי מאוד.

הערות נוספות:

- אתה עלול להבחין בפריחה, אדמומיות או גרד קל של העור במקום בו מודבקת המדבקה. תופעות אלה בדרך כלל קלות ונעלמות לאחר הסרת המדבקה. אם לא, או אם המדבקה גורמת לגירוי חמור בעור יש לפנות לרופא.
 - שימוש חוזר במדבקות עלול לגרום לכך שהתרופה תהפוך לפחות יעילה (מהתרגלות לתרופה/סבילות או מהתפתחות רגישות יתר לכאב); כמו כן שימוש חוזר במדבקות עלול לגרום להתפתחות תלות בתרופה.
 - אם משנים לך תרופה ממשכך כאבים אחר למדבקות פנטה, או אם אתה מפסיק להשתמש במדבקות פנטה בפתאומיות, יתכן ותחוה תסמיני גמילה כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה, רעד, צמרמורות. ספר לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה. ראה גם 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה' בסעיף 3.
 - דווחו גם מקרים של יילודים שחוו תסמיני גמילה לאחר שנולדו לאמהות שהשתמשו במדבקות פנטה לתקופה ממושכת במהלך הריון. ראה גם בסעיף 2- 'הריון והנקה'.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

תופעות לוואי בילדים:

תופעות הלוואי דומות לאלה של מבוגרים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה), שדווחו בניסויים קליניים בילדים (עד גיל 18):

כאב ראש, בחילות או הקאות, עצירות, שלשול, גרד.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו במיוחד (מדבקות משומשות ו/או חדשות) וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה, שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים. 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. מדבקות שפג תוקפם או שאין להן כבר צורך בהן, יש להחזיר לבית המרקחת.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, בשקית המקורית.
- יש לשמור מדבקות פנטה במקום בטוח ומאובטח בו לאנשים אחרים אין גישה אליהן. נזק חמור שיכול לגרום למוות עלול להיגרם לאנשים שמשתמשים בתרופה זו בטעות או במקוון, אם אינה נרשמה עבורם.
- אופן סילוקן של מדבקות משומשות או מדבקות שאין להן צורך בהן: מדבקה חדשה או משומשת שנדבקה בטעות לאדם שאינו המטופל, במיוחד לילד, עלולה לגרום למוות (גם מדבקה משומשת מכילה עדיין כמות מהתרופה). מדבקה משומשת יש לקפל לשניים כך שהצד הדביק כלפי פנים ולהכניס חזרה לשקית המקורית. את השקית יש לאחסן הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של אנשים אחרים, במיוחד ילדים, עד לסילוקה באופן בטוח. יש לשאול את הרוקח איך להשליך תרופות שאתה לא משתמש בהן יותר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, המדבקות מכילות את החומר הבלתי פעיל:

Polyacrylate adhesive layer (Polybutyltitanate & Duro-Tak)

Backing layer: Polypropylene foil

Release liner: Polyethylene terephthalate foil siliconized

Blue printing ink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בכל אריזה יש 5 מדבקות עוריות שקופות. כל מדבקה ארוזה בשקית אלומיניום נפרדת.
פנטה 12: מדבקות ריבועיות ששטחן 3.75 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 12µg/h"
פנטה 25: מדבקות מלבניות ששטחן 7.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 25µg/h"
פנטה 50: מדבקות מלבניות ששטחן 15 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 50µg/h"
פנטה 75: מדבקות ריבועיות ששטחן 22.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 75µg/h"
פנטה 100: מדבקות מלבניות ששטחן 30 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 100µg/h"

היצרן: טסה לבטק GmbH, לנגנפלד, גרמניה.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטה 12: 1373931638, פנטה 25: 1363731287, פנטה 50: 1363831288, פנטה 75: 1363931289,
פנטה 100: 1364031290.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.
נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

Fenta 12	Fenta 25	Fenta 50	Fenta 75	Fenta 100
				
<p>ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני RA@rafa.co.il או בטלפון מספר 02-5893939.</p>				
<p>To receive a printed patient package insert in English you may address a request to the registration owner by email at RA@rafa.co.il or by calling 02-5893939.</p>				