עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנטורה® 100 מיקרוגרם טבליות במתן בוקאלי למתן דרך ריריות חלל הפה

הרכב
כל טבליה מכילה:
פנטניל (כציטראט) 100 מיקרוגרם
Fentanyl (as citrate) 100 microgram

פנטורה® 200 מיקרוגרם טבליות במתן בוקאלי למתן דרך ריריות חלל הפה

הרכב
כל טבליה מכילה:
פנטניל (כציטראט) 200 מיקרוגרם
Fentanyl (as citrate) 200 microgram

פנטורה® 400 מיקרוגרם טבליות במתן בוקאלי למתן דרך ריריות חלל הפה

הרכב
כל טבליה מכילה:
פנטניל (כציטראט) 400 מיקרוגרם
Fentanyl (as citrate) 400 microgram

פנטורה® 600 מיקרוגרם טבליות במתן בוקאלי למתן דרך ריריות חלל הפה

הרכב
כל טבליה מכילה:
פנטניל (כציטראט) 600 מיקרוגרם
Fentanyl (as citrate) 600 microgram

פנטורה® 800 מיקרוגרם טבליות במתן בוקאלי למתן דרך ריריות חלל הפה

הרכב
כל טבליה מכילה:
פנטניל (כציטראט) 800 מיקרוגרם
Fentanyl (as citrate) 800 microgram

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בנוסף לעלון, לתכשיר פנטורה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפנטורה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן טרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

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 ולהתמכרות ניתן למצוא בקישור:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בכאב מתפרץ במבוגרים חולי סרטן, המטופלים כבר בקביעות בתרופות אופיואידיות אחרות לכאב סרטן מתמשך (כרוני).
כאב מתפרץ הינו כאב נוסף ופתאומי המופיע למרות שהינך משתמש באופן קבוע בתרופה אופיואידית לשיכוך כאבים.

קבוצה תרפויטית: משככי כאבים אופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אינך נוטל באופן יומיומי, למשך שבוע לפחות, משככי כאבים אופיואידים לשליטה בכאב מתמשך (למשל קודאין, פנטניל, הידרומורפון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין). אם אינך נוטל משככי כאבים אופיואידים באופן קבוע **אסור** לך להשתמש בפנטורה כיוון שזה עלול להעלות את הסיכון לכך שהנשימה תהיה איטית ו/או שטחית באופן מסוכן או אפילו להפסקת נשימה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פנטניל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מקשיי נשימה חמורים או ממחלות ריאה חסימתיות חמורות.
- אתה סובל מכאב קצר טווח שאינו כאב מתפרץ.
- אתה נוטל תרופה שמכילה נתרן אוקסיבאט (sodium oxybate).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך להמשיך ליטול את התרופה המיועדת לשיכוך כאב הסרטן המתמשך תוך כדי השימוש בפנטורה.
בתקופת הטיפול בפנטורה אין להשתמש בתרופות אחרות המכילות פנטניל אשר נרשמו לך בעבר לשיכוך כאב מתפרץ. אם ברשותך תרופות כאלה עליך להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך.

אחסן תרופה זאת במקום בטוח ושמור שלאנשים אחרים אין גישה אליו. למידע נוסף ראה סעיף 5- "איך לאחסן את התרופה?".

לפני הטיפול בפנטורה, ספר לרופא אם:

- טרם נמצא המינון המיטבי של התרופה האופיואידית המיועדת לשיכוך כאב הסרטן המתמשך.
- אתה סובל מכל מצב העלול להשפיע על מערכת הנשימה (כגון אסתמה, צפצופים, או קוצר נשימה).
- יש לך פגיעת ראש.
- יש לך דופק איטי באופן חריג או בעיות לב אחרות.
- יש לך בעיה בכבד או בכליות, מאחר שאיברים אלה משפיעים על תהליך פירוק התרופה בגופך.
- יש לך מיעוט נוזלים במחזור הדם או לחץ דם נמוך.
- גילך מעל 65 שנים- ייתכן שתזדקק למינון נמוך יותר וכל עלייה במינון תיבדק בזהירות על-ידי הרופא שלך.
- אתה סובל מבעיות בלב, במיוחד מדופק איטי.
- אתה משתמש בבנזודיאזפינים (ראה סעיף 2 תחת "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). שימוש בבנזודיאזפינים יכול להגביר את הסיכוי 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 [MAO inhibitors] - ראה סעיף 2- תחת " אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). שימוש בתרופות אלו יחד עם פנטורה יכול להוביל ל**תסמונת סרוטונין**, **מצב שעלול להיות מסכן חיים** (ראה סעיף 2 תחת " אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- סבלת בעבר מאי ספיקה של בלוטות יותרת הכליה, מצב שבו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים, או חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגנים) בעת שימוש באופיואידים (ראה סעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות").
- עשית שימוש מוגזם או היית תלוי באופיואידים או בכל תרופה אחרת, באלכוהול או בסמים לא חוקיים.
- אתה שותה אלכוהול (ראה סעיף 2 תחת "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").

היוועץ ברופא שלך במהלך השימוש בתרופה אם:

- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (היפראלגזיה) אשר אינו מגיב למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנקבע על-ידי הרופא שלך.

- אתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: בחילה, הקאה, ירידה קיצונית בתיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. שילוב תסמינים אלו עשוי להעיד על מצב שעלול להיות מסכן חיים הנקרא אי-ספיקה של יותרת הכליה, מצב שבו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים.
- אתה חווה הפרעות שינה הקשורות לנשימה- פנטורה עלולה לגרום להפרעות שינה הקשורות לנשימה כגון קושי לנשום בזמן השינה (אפניאה- 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 . ייתכן שהרופא ישקול להפחית את מינון התרופה.

שימוש לטווח ארוך וסבילות לתרופה

תרופה זו מכילה פנטניל שהיא תרופה אופיואידית. שימוש חוזר ונשנה במשככי כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, תופעה המכונה סבילות לתרופות). אתה עלול גם להיות רגיש יותר לכאב בזמן השימוש בפנטורה. תופעה זו ידועה בשם היפראלגזיה. הגדלת מינון פנטורה עשויה לעזור בהפחתת הכאב לזמן מה, אך היא גם עלולה להזיק. אם אתה שם לב שהתרופה הופכת פחות יעילה, היוועץ ברופא. הרופא יחליט אם עדיף להעלות את המינון או להפחית בהדרגה את השימוש בפנטורה.

תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה פנטניל, שהוא אופיואיד. שימוש ממושך באופיואידים גורם לתלות. סכנת התמכרות ומינון יתר.

שימוש ממושך באופיואידים עלול לגרום לשימוש יתר ולגרום למינון יתר מסכן חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. תלות או התמכרות יכולים לגרום לך להרגיש שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה שאתה צריך להשתמש בה או באיזו תדירות אתה צריך להשתמש בה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ולהשתמש בתרופה, גם כאשר השימוש בה לא עוזר לך להקל על הכאב.
הסיכון לתלות או להתמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר להיות תלוי או מכור לפנטורה אם:
• אתה או מישהו ממשפחתך השתמש ביתר או התמכר לאלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא חוקיים ("התמכרות").
• אתה מעשן.
• היו לך בעיות במצב הרוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או טופלת על-ידי פסיכיאטר בגין מחלות נפש אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן השימוש בפנטורה, זה יכול להיות סימן שהפכת תלוי בתרופה או התמכרת אליה:
• עליך להשתמש בתרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על-ידי הרופא.
• עליך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.
• אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלה שבגללן נרשמה לך, למשל, 'להישאר רגוע' או 'לעזור לך לישון'.
• עשית ניסיונות חוזרים ונשנים שלא צלחו להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה.
• כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב (למשל בחילות, הקאות, שלשולים, חרדות, צמרמורות, רעד והזעה), ואתה מרגיש טוב יותר לאחר השימוש בתרופה שוב ('תופעות גמילה').

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, היוועץ ברופא שלך כדי לדון בטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק וכיצד להפסיק בצורה בטוחה.

פנה לעזרה רפואית מיידית אם:

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

מה לעשות אם מישהו בטעות לקח פנטורה

אם אתה חושב שמישהו נטל בטעות פנטורה יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי. השתדל לשמור על האדם ער עד להגעת עזרה רפואית.

אם מישהו נטל בטעות פנטורה, תופעות הלוואי שעשויות להופיע זהות למתואר בסעיף 3 תחת "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
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:

- שימוש בו-זמני בפנטורה ובתרופות הרגעה כמו בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מסיבה זו, שימוש בו-זמני צריך להילקח בחשבון רק כאשר אפשרויות טיפול אחרות אינן אפשריות.
עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך פנטורה יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול המשולב יוגבל על-ידי הרופא שלך.

- ספר לרופא על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל (לדוגמה כדורי שינה, תרופות לטיפול בחרדה, תרופות מסוימות לטיפול בתגובות אלרגיות [אנטי-היסטמינים] או תרופות הרגעה אחרות) ועקוב באופן צמוד אחר ההמלצה של הרופא שלך. 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, לדוגמה בקלופן, דיאזפם (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- תרופות המשפיעות על תהליך פירוק פנטורה בגוף, כגון ריטונאביר, נלפינאביר, אמפרנאביר, ופוסאמפרנאביר (לטיפול בזיהום HIV), תרופות אחרות מסוג מעכבי אנזים CYP3A4 כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, או פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), טרולינדומיצין, קלאריתרומיצין, או אריתרומיצין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידקיים), אפרפיטנט (לטיפול בבחילה קשה), דילטיאזם וורפמיל (תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או מחלות לב).
- תרופות מסוג מעכבי אנזים מונואמין אוקסידאז (MAO inhibitors) (לטיפול בדיכאון) או אם השתמשת בתרופות אלו בשבועיים האחרונים.
- תרופות מסוימות לטיפול בכאבים חזקים המשתייכות לקבוצת partial opioid agonist/antagonists כגון בופרנורפין, נלבופין, ופנטזוצין (תרופות לטיפול בכאב). אתה עלול לחוש תסמיני גמילה (בחילה, הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד, וזיעה) תוך כדי השימוש בתרופות אלו.
- משככי כאבים מסוימים לטיפול בכאבים עצביים (גאבאפנטין ופרגאבאלין).
- הסיכון לתופעות לוואי גובר אם אתה נוטל תרופות מסוימות כגון תרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות. תגובה בין-תרופתית עלולה להתרחש עם פנטורה, דבר הגורם לשינויים במצב הרוח (כגון אי-שקט, הזיות, תרדמת), ותופעות אחרות כגון עלייה בחום הגוף מעל 38°C, דופק לב מואץ, לחץ דם בלתי יציב, רפלקסים מוגברים, קישיון שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תופעות במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול). הרופא ישקול אם פנטורה מתאימה לך.

שימוש בתרופה ומזון
- יש ליטול פנטורה לפני או אחרי, אבל לא תוך כדי, ארוחות. בטרם נטילת פנטורה ניתן לשתות מעט מים על מנת להרטיב את הפה שלך, אך אין לשתות או לאכול תוך כדי נטילת פנטורה.
- יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בפנטורה מאחר שהוא עלול להשפיע על תהליך פירוק פנטורה בגוף.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
- אין לשתות אלכוהול בתקופת השימוש בפנטורה, מאחר שזה עלול להגביר את הסיכוי של תופעות לוואי חמורות, כולל מוות.

היריון והנקה
אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון, או שוקלת להיכנס להיריון, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

<u>היריון</u>
אל תשתמשי בפנטורה בתקופת ההיריון אלא לאחר היוועצות ברופא שלך.
אם נעשה שימוש בפנטורה לזמן ממושך במהלך ההיריון, יש סיכון לתסמיני גמילה ביילוד שעלולים לסכן את חייו אם לא יזוהו ויטופלו על-ידי הרופא.
אל תשתמשי בפנטורה בזמן הלידה מאחר שפנטניל (החומר הפעיל) עלול לגרום לדיכוי מערכת הנשימה של התינוק הנולד.

<u>הנקה</u>
פנטניל עלול להיות מופרש לחלב האם ועל כן עלול לגרום לתופעות לוואי בתינוק היונק. אל תשתמשי בפנטורה אם את מניקה. אין להתחיל בהנקה במשך 5 ימים לפחות מנטילת המנה האחרונה של פנטורה.

נהיגה ושימוש במכונות
עליך להיוועץ ברופא שלך על מנת לקבוע האם תוכל לנהוג או להפעיל מכונות לאחר נטילת פנטורה. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה מנומנם או שיש לך סחרחורת, טשטוש או כפילות ראייה, או אם אתה מתקשה להתרכז. חשוב שתדע איך אתה מגיב לשימוש בפנטורה לפני נהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פנטורה 100 מק"ג:
תרופה זו מכילה 10 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה.
כמות זו שוות-ערך ל-0.5% מהצריכה המירבית המומלצת ליום של נתרן למבוגר.
פנטורה 200 מק"ג, 400 מק"ג, 600 מק"ג, 800 מק"ג:
תרופה זו מכילה 20 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה.
כמות זו שוות-ערך ל-1% מהצריכה המירבית המומלצת ליום של נתרן למבוגר.

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול, הרופא ידון איתך גם על מה אתה יכול לצפות משימוש בפנטורה, מתי וכמה זמן עליך לקחת את התרופה, מתי לפנות לרופא ומתי עליך להפסיק את התרופה (ראה גם סעיף 2- "לפני השימוש בתרופה").

מינון ותדירות נטילת התרופה
עם תחילת הטיפול בפנטורה, הרופא יקבע בעזרתך את המינון המתאים להקלה על הכאב המתפרץ. חשוב מאוד להקפיד על הוראות השימוש בפנטורה כפי שניתנות לך על-ידי הרופא שלך. המינון ההתחלתי הוא 100 מק"ג (מיקרוגרם). במהלך קביעת המינון המתאים עבורך, הרופא עשוי לתת לך יותר מטבליה אחת לאירוע בודד של כאב מתפרץ. אם אינך חש בהקלה בכאב המתפרץ תוך 30 דקות, יש להשתמש בטבליית פנטורה נוספת **אחת בלבד** במשך תקופת התאמת המינון.

ככלל, לאחר מציאת המינון המתאים עבורך יש ליטול טבליה אחת לכל אירוע של כאב מתפרץ.
במהלך הטיפול הצורך שלך בשיכוך כאבים עשוי להשתנות. ייתכן שיהיה צורך במינונים גבוהים יותר. אם נטלת טבליה אחת ואין הקלה בכאב המתפרץ תוך 30 דקות, השתמש בטבליה נוספת **אחת בלבד** של פנטורה.

היוועץ ברופא שלך אם אינך חש הקלה בכאב המתפרץ עם המינון של פנטורה שנקבע עבורך. הרופא שלך ישקול אם לשנות את המינון.

יש להמתין 4 שעות לפחות בטרם נטילת פנטורה פעם נוספת לטיפול בכאב מתפרץ.

יש לספר מייד לרופא שלך אם אתה משתמש בפנטורה בתדירות של יותר מ- 4 פעמים ביום, מאחר שייתכן שיהיה צורך בשינוי משטר המינון שלך. הרופא עשוי לשנות את הטיפול לכאב המתמשך; אחרי השגת שליטה בכאב המתמשך שלך, ייתכן שהרופא ישקול לשנות את מינון הפנטורה. אם הרופא שלך חושד שפיתחת רגישות מוגברת לכאב (היפראלגזיה) שקשורה לפנטורה, ייתכן שהוא ישקול הפחתה במינון של פנטורה (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). כדי להשיג את ההקלה היעילה ביותר, עליך לספר לרופא שלך על הכאב שלך וכיצד פנטורה מועילה עבורך, על מנת לאפשר את שינוי המינון במידת הצורך.

אין לשנות את המינונים של פנטורה או של תרופות משככות הכאב האחרות שלך על דעת עצמך. כל שינוי במינון חייב להיות רשום ומנוטר על-ידי הרופא שלך.

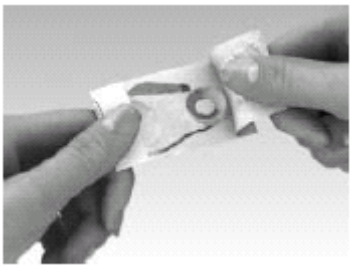
אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אינך בטוח במינון המתאים, או אם יש לך שאלות הקשורות לנטילת התרופה, עליך לפנות לרופא שלך.

צורת מתן
טבליות פנטורה הינן טבליות למתן דרך ריריות חלל הפה. לאחר מיקום הטבליה בתוך חלל הפה, הטבליה נמסה והתרופה נספגת דרך רירית הפה אל תוך מערכת הדם. צורת מתן זו מאפשרת ספיגה מהירה המסייעת להקלה בכאב המתפרץ.

אופן הנטילה

- יש לפתוח את אריזת הבליסטר רק אם אתה מוכן ליטול את הטבליה. יש להשתמש בטבליה מייד לאחר הוצאתה מהבליסטר.
- הפרד אחת מיחידות הבליסטר ממגש הבליסטרים על-ידי קריעה במקומות המנוקבים.
- כופף את יחידת הבליסטר לאורך הקו בהתאם לסימון.
- קלף את גב הבליסטר על מנת לחשוף את הטבליה. אין לנסות לדחוף את הטבליה דרך הבליסטר- זה עלול לפגום בטבליה.



- חלץ את הטבליה מיחידת הבליסטר והנח אותה **מייד** ובעודה שלמה, קרוב לשן הטוחנת בין החניכיים והלחי (ראה ציור). לחלופין הרופא עשוי להמליץ לך לשים את הטבליה מתחת ללשון.
- אין לנסות לרסק או לחצות את הטבליה.



- אין לנגוס, למצוץ, ללעוס או לבלוע את הטבליה מאחר שזה עלול לגרום לירידה בהשפעת התרופה להקלה בכאב לעומת נטילת הטבליה בהתאם להנחיות.
- יש להשאיר את הטבליה בין הלחי לחניכיים עד להתמוססותה- בדרך כלל נמשך כ- 14 -25 דקות.
- תיתכן תחושת בעבוע עדינה בין הלחי והחניכיים במהלך התמוססות הטבליה.
- אם אתה חש גירוי ניתן להחליף את מיקום הטבליה על החניכיים.
- לאחר 30 דקות אם נשארו חלקים מהטבליה לאחר ההמסה, ניתן לבלוע אותם עם כוס מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן הרגשת נמנום, חולי, או סחרחורת. אם תתחיל לחוש סחרחורת חזקה או עייפות קיצונית בטרם התמוססות הטבליה במלואה, עליך לשטוף את הפה עם מים ולירוק מייד את חלקי הטבליה שנותרו אל תוך הכיור או אל השירותים.
- תופעת לוואי חמורה של פנטורה היא נשימה איטית ו/או שטחית. הדבר עלול להתרחש במקרה של מינון גבוה של פנטורה או בעת נטילת כמות גדולה של פנטורה. במקרים חמורים, נטילת מינון גבוה עלולה לגרום לתרדמת (קומה). אם אתה מרגיש מאוד מסוחרר, עייפות קיצונית או נשימות שטחיות, עליך להשיג עזרה רפואית מיידית.
- מנת יתר עלולה לגרום גם להפרעה מוחית המכונה לויקואנצפלופתיה רעילה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם הכאב המתפרץ עדיין נמשך, עליך ליטול פנטורה כפי שנרשם על-ידי הרופא שלך. אם הכאב המתפרץ נעלם אל תיטול פנטורה עד להופעה חוזרת של כאב מתפרץ.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

עליך להפסיק את נטילת התרופה אם אינך חש בכאב מתפרץ. לעומת זאת, עליך להמשיך וליטול את משכך הכאבים האופיואידי הרגיל שלך על מנת לטפל בכאב הסרטן המתמשך, על פי המלצת הרופא שלך. בעת

הפסקת נטילת פנטורה אתה עלול לחוש תסמיני גמילה הדומים לתופעות הלוואי של פנטורה (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי" תחת תיאור "תסמיני גמילה מהתרופה"). אם אתה חש בתסמיני גמילה או אם יש לך ספק לגבי הרגעת הכאבים שלך, עליך להיוועץ ברופא, הרופא ישקול אם לרשום לך תרופה המקלה או מפסיקה את תסמיני הגמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

<u>תופעות לוואי חמורות</u>

- **תופעות הלוואי החמורות ביותר כוללות נשימה שטחית, לחץ דם נמוך והלם (shock). בדומה לתרופות אחרות המכילות פנטניל, פנטורה עלולה לגרום לבעיות נשימה חמורות העלולות לגרום למוות. אם אתה חש עייפות קיצונית או סובל מנשימה איטית ו/או שטחית עליך או על מי שמטפל בך לפנות מייד לרופא ולהזעיק טיפול רפואי דחוף.**

- **יש לפנות לרופא מייד אם אתה חש בשילוב של התסמינים הבאים:**
בחילה, הקאה, ירידה קיצונית בתיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. כאשר תסמינים אלה מופיעים יחד הם יכולים להצביע על מצב העלול לסכן חיים שנקרא אי-ספיקה של יותרת הכליה, מצב בו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים.

<u>תופעות לוואי נוספות</u>

תופעות שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- סחרחורת, כאב ראש.
- הרגשת בחילה, הקאה.
- תופעות הקשורות למיקום הטבליה בפה: כאב, כיב, גירוי, דימום, חוסר תחושה, אדמומיות, נפיחות או כתמים.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 10 מטופלים)

- הרגשת חרדה או בלבול, דיכאון, נדודי שינה.
- טעם שונה, ירידה במשקל.
- ישנוניות, טשטוש, עייפות יתר, חולשה, מיגרנה, חוסר תחושה, נפיחות של הידיים או הרגליים, תסמיני גמילה מהתרופה (יכולים להתבטא בתופעות הלוואי הבאות: בחילה, הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורות, רעד וזיעה), רעידות, נפילות, צמרמורות.
- עצירות, דלקת בפה, יובש בפה, שלשול, צרבת, חוסר תיאבון, כאב בטן, חוסר נוחות בקיבה, קשיי עיכול, כאב שיניים, פטרת הפה.
- גירוד, הזעת יתר, פריחה.
- קוצר נשימה, כאב גרון.
- ירידה בתאי הדם הלבנים, ירידה בתאי הדם האדומים, ירידה או עלייה בלחץ הדם, דופק מהיר וחריג.
- כאבי שרירים, כאב גב.
- עייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 100 מטופלים)

- כאב גרון.
- ירידה בתאי הדם המסייעים בתהליך קרישת הדם.
- הרגשה של התרוממות רוח, עצבנות, תחושה משונה, תחושת מתח, תחושה של איטיות בתנועה או תנועה עצבנית, ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים (הזיות), ירידה במודעות, שינוי במצב הנפשי, אי התמצאות, חוסר ריכוז, בעיות בשיווי משקל, תחושת סחרור, בעיות בדיבור, צלצולים באוזניים, אי נוחות באוזן.
- הפרעות או טשטוש בראייה, עיניים אדומות.
- דופק איטי חריג, גלי חום.
- קשיי נשימה חמורים, הפרעות נשימה בשינה.
- אחת או יותר מהבעיות הבאות בפה: כיב, חוסר תחושה, אי נוחות, שינוי בצבע, הפרעה בתפקוד הרקמה הרכה, הפרעה בתפקוד הלשון, כאב או שלפוחיות או כיבים בלשון, כאב חניכיים, שפתיים סדוקות, בעיות בשיניים.
- דלקת בוושט, שיתוק במעיים, הפרעה בתפקוד כיס המרה.

- זיעה קרה, נפיחות בפנים, גירוי כללי, נשירת שיער, עווית שריר, חולשת שריר, הרגשה לא טובה, חוסר נוחות בחזה, צימאון, הרגשת קור, הרגשת חום, קושי בהטלת שתן.
- תחושת מחלה כללית.
- הסמקה.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 1,000 מטופלים)
- הפרעות חשיבה, הפרעות תנועה.
- שלפוחיות בפה, שפתיים יבשות, הצטברות של מוגלה תת-עורית בפה.
- חוסר טסטוסטרון, תחושה מוזרה בעין, ראיית הבזקי אור, ציפורניים שבירות.
- תגובות אלרגיות כגון פריחה, אדמומיות, נפיחות בשפתיים ובפנים, אלרגיה עורית (סרפדת).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה
- אובדן הכרה, הפסקת נשימה, עוויתות.
- חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגן).
- תלות בתרופות (התמכרות). ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה".
- שימוש יתר בתרופות. ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה".
- סבילות לתרופה. ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה".
- הזיות (התסמינים יכולים לכלול שילוב של אי-שקט, חוסר מנוחה, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, הפרעת שינה, סיוטים).
- שימוש ממושך בפנטניל במהלך ההיריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד אשר עלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 2 תחת "היריון והנקה").
- קשיים בבליעה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>
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?

- אחסן תרופה זאת במקום בטוח ושמור שלאנשים אחרים אין גישה אליו. התרופה יכולה לגרום לנזק חמור ולהיות קטלנית לאנשים שעלולים לקחת תרופה זו בטעות, או בכוונה כאשר היא לא נרשמה עבורם.
- 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. **החומר משכך הכאב בפנטורה הינו חזק מאוד ועלול לסכן חיים אם נלקח בטעות על-ידי ילדים ו/או תינוקות**. 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 מתחת ל- 25ºC. יש לשמור באריזה המקורית, על מנת להגן מפני לחות.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
mannitol, sodium hydrogen carbonate, citric acid, sodium carbonate, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
<u>פנטורה 100 מק"ג:</u> טבליה עגולה, לבנה, שטוחה, בעלת קצוות משופעים, בצידה האחד הטבעה של "C", ובצידה השני הטבעה של הספרה "1".
<u>פנטורה 200 מק"ג:</u> טבליה עגולה, לבנה, שטוחה, בעלת קצוות משופעים, בצידה האחד הטבעה של "C", ובצידה השני הטבעה של הספרה "2".
<u>פנטורה 400 מק"ג:</u> טבליה עגולה, לבנה, שטוחה, בעלת קצוות משופעים, בצידה האחד הטבעה של "C", ובצידה השני הטבעה של הספרה "4".

<u>פנטורה 600 מק"ג:</u> טבליה עגולה, לבנה, שטוחה, בעלת קצוות משופעים, בצידה האחד הטבעה של "C", ובצידה השני הטבעה של הספרה "6".
<u>פנטורה 800 מק"ג:</u> טבליה עגולה, לבנה, שטוחה, בעלת קצוות משופעים, בצידה האחד הטבעה של "C", ובצידה השני הטבעה של הספרה "8".

הטבליות ארוזות בבליסטרים ,כל אריזה מכילה 4 או 28 טבליות.
ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:
אמ.בי איי פארמה בע"מ, ת.ד. 5061, קדימה

שם היצרן וכתובתו:

Phoenix Labs Unlimited company
Suite 12, Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park Clonee, County Meath, Ireland

נערך ביוני 2026.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פנטורה 100 מיקרוגרם -טבליות במתן בוקאלי: 152.90.34050
פנטורה 200 מיקרוגרם - טבליות במתן בוקאלי: 152.91.34051
פנטורה 400 מיקרוגרם - טבליות במתן בוקאלי: 152.92.34052
פנטורה 600 מיקרוגרם - טבליות במתן בוקאלי: 152.93.34053
פנטורה 800 מיקרוגרם - טבליות במתן בוקאלי: 152.94.34054

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