

**Fenta 12, Fenta 25, Fenta 50, Fenta 75, Fenta 100 Transdermal Matrix Patch - עדכון עלונים -**  
מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר.

**המרכיב הפעיל:** Fentanyl (בקצב שחרור של 12.5, 25, 50, 75, 100 מק"ג לשעה)

**התוויות:**

Management of chronic pain and intractable pain requiring opioid analgesia. Fenta should only be used in patients who are already receiving opioid therapy who have demonstrated opioid tolerance.

**השינויים בעלונים:**

בהתאם לדרישת משרד הבריאות להוסיף לכל התכשירים מקבוצת האופיואידים תיבות אזהרה לגבי אינטראקציה עם בנזודיאזפינים והתמכרויות, הוסף בעלונים לפני התוויה המידע הבא:

**בעלון לצרכן:**

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](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf)

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

**בעלון לרופא:**

**WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH BENZODIAZEPINES**

- Concomitant use of benzodiazepines and opioids may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see section 4.5].
- Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.
- Limit dosages and durations to the minimum required.
- Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

כמו כן, בתגובות בין תרופתיות הוספה קבוצת הבנזודיאזפינים כדוגמא לתרופות המשפעות על מערכת העצבים המרכזית.

מצ"ב קישור לעלונים בהם מסומנים השינויים. למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ  
רוקחת ממונה

## 1. Name of the medicinal product

Fenta 12, Fenta 25, Fenta 50, Fenta 75, Fenta 100

## 2. Qualitative and quantitative composition

**Fenta 12:** Each patch releases 12.5 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 3.75 cm<sup>2</sup> contains 2.063 mg fentanyl.

**Fenta 25:** Each patch releases 25 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 7.5 cm<sup>2</sup> contains 4.125 mg fentanyl.

**Fenta 50:** Each patch releases 50 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 15 cm<sup>2</sup> contains 8.25 mg fentanyl.

**Fenta 75:** Each patch releases 75 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 22.5 cm<sup>2</sup> contains 12.375 mg fentanyl.

**Fenta 100:** Each patch releases 100 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 30 cm<sup>2</sup> contains 16.5 mg fentanyl.

For a full list of excipients, see section 6.1.

## 3. Pharmaceutical form

Transdermal matrix patch.

Each patch is marked:

**Fenta 12:** Transparent and colourless patch with blue imprint on the backing foil: "fentanyl 12 µg/h".

**Fenta 25:** Transparent and colourless patch with blue imprint on the backing foil: "fentanyl 25 µg/h".

**Fenta 50:** Transparent and colourless patch with blue imprint on the backing foil: "fentanyl 50 µg/h".

**Fenta 75:** Transparent and colourless patch with blue imprint on the backing foil: "fentanyl 75 µg/h".

**Fenta 100:** Transparent and colourless patch with blue imprint on the backing foil: "fentanyl 100 µg/h".

## 4. Clinical particulars

### **WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH BENZODIAZEPINES OR OTHER CNS DEPRESSANTS**

- Concomitant use of opioids with benzodiazepines or other central nervous system (CNS) depressants, including alcohol, may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see section 4.5].
- Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.
- Limit dosages and durations to the minimum required.
- Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

### 4.1 Therapeutic indications

Management of chronic pain and intractable pain requiring opioid analgesia. Fenta should only be used in patients who are already receiving opioid therapy who have demonstrated opioid tolerance.

### 4.2 Posology and method of administration

For transdermal use.

Fenta should be applied to non-irritated and non-irradiated skin on a flat surface of the torso or upper arm. In young children, the upper back is the preferred location to apply the patch, to minimise the potential of the child removing the patch. A non-hairy area should be selected. If this is not possible, hair at the application site should be clipped (not shaved) prior to application. If the site of Fenta application requires to be cleansed prior to application of the patch, this should be done with water. Soaps, oils, lotions or any other agent that might irritate the skin or alter its characteristics should not be used. The skin should be completely dry before the patch is applied. Patches should be inspected prior to use. Patches that are cut, divided, or damaged in any way should not be used.

Fenta should be applied immediately after removal from the sealed pouch. Avoid touching the adhesive side of the patch. Following removal of both parts of the protective liner, the transdermal patch should be pressed firmly in place with the palm of the hand for approximately 30 seconds, making sure the contact is complete, especially around the edges. Then wash hands with clean water.

Fenta should be worn continuously for 72 hours. A new patch should then be applied to a different skin site after removal of the previous transdermal patch. Several days should elapse before a new patch is applied to the same area of skin.

The need for continued treatment should be assessed at regular intervals.

#### Initial dose selection

The appropriate initiating dose of Fenta should be based on the patient's current opioid use. Fenta should be used in patients who have demonstrated opioid tolerance. Other factors to be considered are the current general condition and medical status of the patient, including body size, age, and extent of debilitation as well as degree of opioid tolerance.

#### Adults:

##### Opioid-tolerant patients

To convert opioid-tolerant patients from oral or parenteral opioids to Fenta refer to *Equianalgesic potency conversion* below. The dosage may subsequently be titrated upwards or downwards, if required, in increments of either 12.5 or 25 mcg/hr to achieve the lowest appropriate dose of Fenta depending on response and supplementary analgesic requirements.

#### Equianalgesic potency conversion

1. Calculate the previous 24-hour analgesic requirement.
2. Convert this amount to the equianalgesic oral morphine dose using Table 1. All IM and oral doses in this chart are considered equivalent to 10 mg of IM morphine in analgesic effect.
3. To derive the dosage of Fenta corresponding to the calculated 24-hour, equianalgesic morphine dosage, use the dosage-conversion Table 2 or Table 3 as follows:

**Table 2** is for adult patients who have been stabilised on oral morphine or another immediate-release opioid over several weeks and who need opioid rotation (conversion ratio of oral morphine to transdermal fentanyl approximately equal to 150:1).

**Table 3** is for highly opioid-tolerant adult patients who have been on a stable and well-tolerated opioid regimen for a long period, and who need opioid rotation (conversion ratio of oral morphine to transdermal fentanyl approximately equal to 100:1).

**Tables 2 and 3 should not be used to switch from transdermal fentanyl to another opioid treatment.**

**Table 1 Equianalgesic potency conversion**

Drug name	Equianalgesic dose (mg)	
	IM*	Oral
morphine	10	30-40 (assuming repeated dosing)**
hydromorphone	1.5	7.5
methadone	10	20
oxycodone	15	30
levorphanol	2	4
oxymorphone	1	10 (rectal)
diamorphine	5	60
pethidine	75	—

codeine	130	200
buprenorphine	0.4	0.8 (sublingual)

\* Based on single-dose studies in which an IM dose of each drug listed was compared with morphine to establish the relative potency. Oral doses are those recommended when changing from a parenteral to an oral route.

\*\* The oral/IM potency for morphine is based on clinical experience in patients with chronic pain.

Reference: Adapted from Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313 (2): 84-95, with updates.

**Table 2: Recommended starting dosage of Fenta based upon daily oral morphine dosage<sup>1</sup> (for patients stabilised on oral morphine or immediate release opioid for several weeks and who need opioid rotation)**

Oral 24-hour morphine (mg/day)	Fenta Dosage (mcg/hr)
<135	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

<sup>1</sup> In clinical trials these ranges of daily oral morphine dosages were used as a basis for conversion to fentanyl transdermal patch.

**Table 3: Recommended starting dosage of Fenta based upon daily oral morphine dosage (for patients on stable and well tolerated opioid therapy for long periods and who need opioid rotation)**

Oral 24-hour morphine (mg/day)	Fenta Dosage (mcg/hr)
≤ 44	12.5
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Previous analgesic therapy should be phased out gradually from the time of the first patch application until analgesic efficacy with Fenta is attained. For opioid tolerant patients, the initial evaluation of the analgesic effect of Fenta should not be made until the patch has been worn for 24 hours due to the gradual increase in serum fentanyl concentrations up to this time.

#### Dose titration and maintenance therapy

The Fenta patch should be replaced every 72 hours. The dose should be titrated individually until a balance between analgesic efficacy and tolerability is attained. In patients who experience a marked decrease in the period 48-72 hours after application, replacement of fentanyl after 48 hours may be necessary. If analgesia is insufficient at the end of the initial application period, the dose may be increased. Dose adjustment, when necessary, should normally be performed in the following titration steps from 25 mcg/hr up to 75 mcg/hr: 25 mcg/hr, 37 mcg/hr, 50 mcg/hr, 62 mcg/hr and 75 mcg/hr; thereafter dose adjustments should normally be performed in 25 mcg/hr increments, although the supplementary analgesic requirements (oral morphine 90 mg/day  $\approx$  Fenta 25 mcg/hr) and pain status of the patient should be taken into account. More than one Fenta patch may be used to achieve the desired dose. Patients may require periodic supplemental doses of a short-acting analgesic for 'breakthrough' pain. Additional or alternative methods of analgesia should be considered when the Fenta dose exceeds 300 mcg/hr.

#### Discontinuation of Fenta

If discontinuation of Fenta is necessary, any replacement with other opioids should be gradual, starting at a low dose and increasing slowly. This is because fentanyl concentrations fall gradually after Fenta is removed, it takes 17 hours or more for the fentanyl serum concentrations to decrease 50% (see Section 5.2, *Pharmacokinetic Properties*). As a general rule, the discontinuation of opioid analgesia should be gradual, in order to prevent withdrawal symptoms.

Opioid withdrawal symptoms (See section 4.8, *Undesirable effects*) are possible in some patients after conversion or dose adjustment.

Table 2 and Table 3 should not be used to convert from Fenta to other therapies to avoid overestimating the new analgesic dose and potentially causing overdose.

#### Use in elderly patients

Data from intravenous studies with fentanyl suggest that elderly patients may have reduced clearance, a prolonged half-life and they may be more sensitive to the drug than younger patients. Elderly, cachectic, or debilitated patients should be observed carefully for signs of fentanyl toxicity and the dose reduced if necessary (see section 5.2 *Pharmacokinetic properties*).

#### Paediatric population

Children aged 16 years and above: follow adult dosage

Children aged 2 to 16 years old:

Fenta should be administered only to **opioid-tolerant paediatric patients (ages 2 to 16 years)** who are already receiving at least 30 mg oral morphine equivalents per day. To convert paediatric patients from oral opioids to Fenta refer to Table 4, Recommended Fenta dose based upon daily oral morphine dose.

**Table 4:** Recommended Fenta dose based upon daily oral morphine dose<sup>1</sup>

Oral 24-Hour Morphine (mg/day)	Fenta (mcg/hr)
For paediatric patients <sup>2</sup>	
30 - 44	12.5
45 - 134	25

<sup>1</sup> In clinical trials these ranges of daily oral morphine doses were used as a basis for conversion to fentanyl transdermal patch.

<sup>2</sup> Conversion to Fenta doses greater than 25 mcg/hr is the same for adult and paediatric patients

For children who receive more than 90 mg oral morphine a day, only limited information is currently available from clinical trials. In the paediatric studies, the required fentanyl transdermal patch dose was calculated conservatively: 30 mg to 44 mg oral morphine per day or its equivalent opioid dose was replaced by one fentanyl transdermal patch of 12.5 mcg/hr. It should be noted that this conversion schedule for children only applies to the switch from oral morphine (or its equivalent) to Fenta patches.

The conversion schedule should not be used to convert from Fenta into other opioids, as overdosing could then occur.

The analgesic effect of the first dose of Fenta patches will not be optimal within the first 24 hours. Therefore, during the first 12 hours after switching to Fenta, the patient should be given the previous regular dose of analgesics. In the next 12 hours, these analgesics should be provided based on clinical need.

Since peak fentanyl levels occur after 12 to 24 hours of treatment, monitoring of the patient for adverse events, which may include hypoventilation, is recommended for at least 48 hours after initiation of Fenta therapy or up-titration of the dose (*see also section 4.4, Special warnings and precautions for use*).

#### Dose titration and maintenance

If the analgesic effect of Fenta is insufficient, supplementary morphine or another short-duration opioid should be administered. Depending on the additional analgesic needs and the pain status of the child, it may be decided to increase the dose. Dose adjustments should be done in 12.5 mcg/hr steps.

### **4.3 Contraindications**

Fenta is contraindicated in patients with known hypersensitivity to fentanyl or to the excipients present in the patch.

Fenta is a sustained-release preparation indicated for the treatment of chronic intractable pain and is contraindicated in acute or postoperative pain because there is no opportunity for dosage titration during short term use and the possibility of serious or life-threatening respiratory depression.

Fenta is contraindicated in patients taking monoamine oxidase (MAO) inhibitors, or within 14 days of such therapy.

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

PATIENTS WHO HAVE EXPERIENCED SERIOUS ADVERSE EVENTS SHOULD BE MONITORED FOR AT LEAST 24 HOURS AFTER FENTA REMOVAL OR MORE AS CLINICAL SYMPTOMS DICTATE BECAUSE SERUM FENTANYL CONCENTRATIONS DECLINE GRADUALLY AND ARE REDUCED BY ABOUT 50% 17 (RANGE 13-22) HOURS LATER. (*see section 5.2, Pharmacokinetic Properties*)

It is not possible to ensure the interchangeability of different makes of fentanyl transdermal patches in individual patients. Therefore, it should be emphasised that patients should not be changed from one make of fentanyl transdermal patches to another without specific counselling on the change from their healthcare professionals.

Fenta should be kept out of reach and sight of children at all times before and after use.

Do not cut Fenta patches. A patch that has been divided, cut or damaged in any way should not be used.

Use of fentanyl transdermal patch in opioid-naïve patients has been associated with very rare cases of significant respiratory depression and/or fatality when used as initial opioid therapy. The potential for serious or life-threatening hypoventilation exists even if the lowest dose of Fenta is used in initiating therapy in opioid-naïve patients. Therefore, Fenta should only be used in patients who have demonstrated opioid tolerance (*See Section 4.2, Posology and method of administration*).

When Fenta is administered for chronic intractable pain that will require prolonged treatment, it is strongly recommended that the physician defines treatment outcomes with regards to pain relief and functional improvement in accordance with locally defined pain management guidelines. Physician and patient should agree to discontinue treatment if these objectives are not met.

#### Respiratory depression

As with all potent opioids, some patients may experience significant respiratory depression with Fenta; patients must be observed for these effects. Respiratory depression may persist beyond the removal of the Fenta patch. The incidence of respiratory depression increases as the Fenta dose is increased (*see Section 4.9, Overdose*). CNS active drugs may increase the respiratory depression (*see section 4.5, Interaction with other medicinal products and other forms of interaction*).

#### Serotonin Syndrome

Caution is advised when Fenta is coadministered with drugs that affect the serotonergic neurotransmitter systems.

The development of a potentially life-threatening serotonin syndrome may occur with the concomitant use of serotonergic drugs such as Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors (SSRIs) and Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors (SNRIs), and with drugs which impair metabolism of serotonin (including Monoamine Oxidase Inhibitors [MAOIs]). This may occur within the recommended dose.

Serotonin syndrome may include mental-status changes (e.g., agitation, hallucinations, coma), autonomic instability (e.g., tachycardia, labile blood pressure, hyperthermia), neuromuscular

abnormalities (e.g. hyper-reflexia, incoordination, rigidity), and/or gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea).

If serotonin syndrome is suspected, rapid discontinuation of Fenta should be considered.

#### Interactions with other Medicinal Products:

##### Interactions with CYP3A4 Inhibitors

The concomitant use of Fenta with cytochrome P450 3A4 inhibitors (e.g. ritonavir, ketoconazole, itraconazole, troleanomycin, clarithromycin, erythromycin, nelfinavir, nefazodone, verapamil, diltiazem and amiodarone) may result in an increase in fentanyl plasma concentrations, which could increase or prolong both the therapeutic and adverse effects, and may cause serious respiratory depression. In this situation special patient care and observation are appropriate. Therefore the concomitant use of transdermal fentanyl and cytochrome P450 3A4 inhibitors is not recommended unless the patient is closely monitored. Patients, especially those who are receiving Fenta and CYP3A4 inhibitors, should be monitored for signs of respiratory depression and dosage adjustments should be made if warranted.

##### Concomitant use of mixed agonists/antagonists

The concomitant use of buprenorphine, nalbuphine or pentazocine is not recommended (see also Section 4.5, *Interaction with other medicinal products and other forms of interaction*).

##### Chronic pulmonary disease

Fentanyl, like other opioids, may have more severe adverse effects in patients with chronic obstructive or other pulmonary disease. In such patients, opioids may decrease respiratory drive and increase airway resistance.

##### Drug dependence and potential for abuse

Tolerance, physical dependence and psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids such as fentanyl. Iatrogenic addiction following opioid administration is rare. Patients with a prior history of drug dependence/alcohol abuse are more at risk to develop dependence and abuse in opioid treatment. Patients at increased risk of opioid abuse may still be appropriately treated with modified-release opioid formulations; however, these patients will require monitoring for signs of misuse, abuse, or addiction. Fentanyl can be abused in a manner similar to other opioid agonists. Abuse or intentional misuse of Fenta may result in overdose and/or death.

##### Increased intracranial pressure

Fenta should be used with caution in patients who may be particularly susceptible to the intracranial effects of CO<sub>2</sub> retention such as those with evidence of increased intracranial pressure, impaired consciousness or coma. Fenta should be used with caution in patients with brain tumours.

##### Cardiac disease

Fentanyl may produce bradycardia and Fenta should therefore be administered with caution to patients with bradyarrhythmias.

Opioids may cause hypotension, especially in patients with acute hypovolaemia. Underlying, symptomatic hypotension and/or hypovolaemia should be corrected before treatment with fentanyl transdermal patches is initiated.

##### Hepatic impairment

Because fentanyl is metabolised to inactive metabolites in the liver, hepatic impairment might delay its elimination. If patients with hepatic impairment receive Fenta, they should be observed carefully for signs of fentanyl toxicity and the dose of Fenta reduced if necessary (see section 5.2 *Pharmacokinetic properties*).

##### Renal impairment

Less than 10% of fentanyl is excreted unchanged by the kidney and, unlike morphine, there are no known active metabolites eliminated by the kidney. If patients with renal impairment receive Fenta, they should be observed carefully for signs of fentanyl toxicity and the dose reduced if necessary (see section 5.2 *Pharmacokinetic properties*).

##### Patients with fever/external heat

A pharmacokinetic model suggests that serum fentanyl concentrations may increase by about one-third if the skin temperature increases to 40° C. Therefore, patients with fever should be monitored for opioid side effects and the Fenta dose should be adjusted if necessary.

**There is a potential for temperature-dependent increases in fentanyl released from the system resulting in possible overdose and death. A clinical pharmacology trial conducted in healthy**

**adult subjects has shown that the application of heat over the Fenta transdermal system increased mean fentanyl AUC values by 120% and mean Cmax values by 61%.**

All patients should be advised to avoid exposing the Fenta application site to direct external heat sources such as heating pads, hot water bottles, electric blankets, heated water beds, heat or tanning lamps, intensive sun bathing, prolonged hot baths, saunas or hot whirlpool spa baths while wearing the patch, since there is potential for temperature dependent increases in release of fentanyl from the patch.

#### Accidental Exposure by Patch Transfer

Accidental transfer of a fentanyl transdermal patch to the skin of a non-patch wearer (particularly a child), while sharing a bed or being in close physical contact with a patch wearer, may result in an opioid overdose for the non-patch wearer. Patients should be advised that if accidental patch transfer occurs, the transferred patch must be removed immediately from the skin of the non-patch wearer. (See Section 4.9, Overdose).

#### Use in Elderly Patients

Data from intravenous studies with fentanyl suggest that elderly patients may have reduced clearance, a prolonged half-life, and they may be more sensitive to the drug than younger patients. If elderly patients receive Fenta, they should be observed carefully for signs of fentanyl toxicity and the dose reduced if necessary (see Section 5.2, *Pharmacokinetic properties*).

#### Gastrointestinal Tract

Opioids increase the tone and decrease the propulsive contractions of the smooth muscle of the gastrointestinal tract. The resultant prolongation in gastrointestinal transit time may be responsible for the constipating effect of fentanyl. Patients should be advised on measures to prevent constipation and prophylactic laxative use should be considered. Extra caution should be used in patients with chronic constipation. If paralytic ileus is present or suspected, treatment with Fenta should be stopped.

#### Use in paediatric patients

Fenta should not be administered to opioid-naïve paediatric patients (see section 4.2, *Posology and method of administration*). The potential for serious or life-threatening hypoventilation exists regardless of the dose of Fenta administered (see Table 2 in section 4.2, *Posology and method of administration*).

Fentanyl transdermal patch has not been studied in children under 2 years of age and so should not be used in these children. Fenta should be administered only to opioid-tolerant children age 2 years or older (see section 4.2, *Posology and method of administration*).

To guard against accidental ingestion by children, use caution when choosing the application site for Fenta (see section 4.2, *Posology and method of administration*) and monitor adhesion of the patch closely.

#### Patch disposal

Used patches may contain significant residues of active substance. After removal, therefore, used patches should be folded firmly in half, adhesive side inwards, so that the adhesive is not exposed, and then discarded safely and out of the sight and reach of children according to the instructions in the pack.

#### Lactation

As fentanyl is excreted into breast milk, breastfeeding should be discontinued during treatment with Fenta (see also Section 4.6, *Pregnancy and lactation*).

#### Patients with myasthenia gravis

Non-epileptic (myo)clonic reactions can occur. Caution should be exercised when treating patients with myasthenia gravis.

### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

The concomitant use of other Central Nervous System depressants, including opioids; sedatives, anxiolytics, or hypnotics (such as benzodiazepines), general anaesthetics, phenothiazines, tranquilizers, antipsychotics, skeletal muscle relaxants, sedating antihistamines and alcoholic beverages may produce additive depressant effects; hypoventilation, hypotension and profound sedation, coma or death may occur. Therefore, the use of any of the above mentioned concomitant drugs requires special care and observation.

Fentanyl, a high clearance drug, is rapidly and extensively metabolised mainly by CYP3A4.

The concomitant use of transdermal fentanyl with cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) inhibitors (e.g. ritonavir, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, voriconazole, troleanomycin, clarithromycin, nelfinavir, nefazodone, verapamil, diltiazem, and amiodarone) may result in an increase in fentanyl



plasma concentrations, which could increase or prolong both the therapeutic and adverse effects, and may cause serious respiratory depression. In this situation, special patient care and observation are appropriate. The concomitant use of CYP3A4 inhibitors and transdermal fentanyl is not recommended, unless the patient is closely monitored (*see Section 4.4, Special Warnings and Precautions for Use*).

The concomitant use with CYP3A4 inducers (e.g. rifampicin, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin) could result in a decrease in fentanyl plasma concentrations and a decreased therapeutic effect. This may require a dose adjustment of transdermal fentanyl. After stopping the treatment of a CYP3A4 inducer, the effects of the inducer decline gradually and may result in a fentanyl plasma increase concentration which could increase or prolong both the therapeutic and adverse effects, and may cause serious respiratory depression. In this situation, careful monitoring and dose adjustment should be made if warranted.

#### Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOI)

Fenta is not recommended for use in patients who require the concomitant administration of an MAOI. Severe and unpredictable interactions with MAOIs, involving the potentiation of opiate effects or the potentiation of serotonergic effects, have been reported. Therefore, Fenta should not be used within 14 days after discontinuation of treatment with MAOIs.

#### Serotonergic Drugs

Coadministration of transdermal fentanyl with a serotonergic agent, such as a Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor (SSRI) or a Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitor (SNRI) or a Monoamine Oxidase Inhibitor (MAOI), may increase the risk of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition.

#### Concomitant use of mixed agonists/antagonists

The concomitant use of buprenorphine, nalbuphine or pentazocine is not recommended. They have high affinity to opioid receptors with relatively low intrinsic activity and therefore partially antagonise the analgesic effect of fentanyl and may induce withdrawal symptoms in opioid dependent patients (*see also Section 4.4, Special Warnings and Precautions for Use*).

### **4.6 Pregnancy and lactation**

There are no adequate data from the use of fentanyl transdermal patch in pregnant women. Studies in animals have shown some reproductive toxicity (*see section 5.3, Preclinical safety data*). The potential risk for humans is unknown, although in other formulations, fentanyl as an IV anaesthetic has been found to cross the placenta in early human pregnancies. Neonatal withdrawal syndrome has been reported in newborn infants with chronic maternal use of Fenta during pregnancy. Fenta should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Use of Fenta during childbirth is not recommended because it should not be used in the management of acute or postoperative pain (*see section 4.3, Contraindications and 4.4, Special Warning and Precautions*). Moreover, because fentanyl passes through the placenta, the use of Fenta during childbirth might result in respiratory depression in the newborn infant.

Fentanyl is excreted into breast milk and may cause sedation and respiratory depression in the breastfed infant. Breastfeeding should therefore be discontinued during treatment with Fenta and for at least 72 hours after removal of the patch.

### **4.7 Effects on ability to drive and use machines**

Fenta may impair the mental and/or physical ability required to perform potentially hazardous tasks such as driving a car or operating machinery.

This medicine can impair cognitive function and can affect a patient's ability to drive safely.

Patients should be told:

- The medicine is likely to affect your ability to drive
- Do not drive until you know how the medicine affects you

### **4.8 Undesirable effects**

The safety of fentanyl transdermal patch was evaluated in 1854 adult and paediatric subjects who participated in 11 clinical trials (double-blind fentanyl transdermal patch [placebo or active control] and/or open label fentanyl transdermal patch [no control or active control]) used for the management of chronic malignant or non-malignant pain. These subjects took at least one dose of fentanyl transdermal patch and provided safety data. Based on pooled safety data from these clinical trials, the most commonly reported (ie  $\geq 10\%$  incidence) Adverse Drug Reactions (ADRs) were (with % incidence): nausea (35.7%), vomiting (23.2%), constipation (23.1%), somnolence (15.0%), dizziness (13.1%), headache (11.8%) and insomnia (10.2%).

The ADRs reported with the use of fentanyl transdermal patch from these clinical trials, including the above-mentioned ADRs, and from post-marketing experiences are listed below in Table A.

The displayed frequency categories use the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ); and not known (cannot be estimated from the available clinical trial data).

<b>Table A: Adverse Drug Reactions in Adult and Paediatric Subjects</b>					
<b>System Organ Class</b>	<b>Adverse Drug Reactions</b>				
	<b>Frequency Category</b>				
	<b>Very Common</b> ( $\geq 1/10$ )	<b>Common</b> ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	<b>Uncommon</b> ( $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$ )	<b>Rare</b> ( $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$ )	<b>Not Known</b>
<b>Immune System Disorders</b>		Hypersensitivity			Anaphylactic shock, Anaphylactic reaction, Anaphylactoid reaction
<b>Metabolism and Nutrition Disorders</b>		Anorexia			
<b>Psychiatric Disorders</b>	Insomnia, Somnolence,	Depression, Anxiety, Confusional state, Hallucination	Agitation, Disorientation, Euphoric mood		
<b>Nervous System Disorders</b>	Dizziness, Headache	Tremor, Paraesthesia	Hypoaesthesia, Convulsion (including clonic convulsions and grand mal convulsion), Amnesia, Depressed level of consciousness, Loss of consciousness		
<b>Eye Disorders</b>			Vision blurred	Miosis	
<b>Ear and Labyrinth Disorders</b>		Vertigo			
<b>Cardiac Disorders</b>		Palpitations, Tachycardia	Bradycardia, Cyanosis		
<b>Vascular Disorders</b>		Hypertension	Hypotension		
<b>Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders</b>		Dyspnoea	Respiratory depression, Respiratory distress	Apnoea, Hypoventilation	Bradypnoea
<b>Gastrointestinal Disorders</b>	Nausea, Vomiting, Constipation	Diarrhoea, Dry mouth, Abdominal pain, Upper abdominal pain, Dyspepsia	Ileus	Subileus	
<b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b>		Hyperhidrosis, Pruritus, Rash, Erythema	Eczema, Allergic dermatitis, Skin disorder, Dermatitis, contact dermatitis		
<b>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders</b>		Muscle spasms	Muscle twitching		
<b>Renal and Urinary Disorders</b>		Urinary retention			
<b>Reproductive System and</b>			Erectile		

<b>Breast Disorders</b>			dysfunction, Sexual dysfunction		
<b>General Disorders and Administration Site Conditions</b>		Fatigue, Peripheral, oedema Asthenia, Malaise, Feeling cold	Application site reaction, Influenza like illness, Feeling of body temperature change, Application site hypersensitivity, Drug withdrawal syndrome, Pyrexia	Application site dermatitis, Application site eczema	

#### Paediatric Subjects

The adverse event profile in children and adolescents treated with fentanyl transdermal patch was similar to that observed in adults. No risk was identified in the paediatric population beyond that expected with the use of opioids for the relief of pain associated with serious illness and there does not appear to be any paediatric-specific risk associated with Fentanyl patch use in children as young as 2 years old when used as directed. Very common adverse events reported in paediatric clinical trials were fever, vomiting, and nausea.

The safety of fentanyl transdermal patch was evaluated in 289 paediatric subjects (<18 years) who participated in 3 clinical trials for the management of chronic or continuous pain of malignant or non-malignant origin. These subjects took at least one dose of fentanyl transdermal patch and provided safety data. Although the enrolment criteria for the paediatric studies restricted enrolment to subjects who were a minimum of 2 years of age, 2 subjects in these studies received their first dose of fentanyl transdermal patch at an age of 23 months.

Based on pooled safety data from these 3 clinical trials in paediatric subjects, the most commonly reported (ie  $\geq 10\%$  incidence) Adverse Drug Reactions (ADRs) were (with % incidence): vomiting (33.9%), nausea (23.5%), headache (16.3%), constipation (13.5%), diarrhoea (12.8%), and pruritus (12.8%). Table B displays all ADRs reported in fentanyl transdermal patch -treated paediatric subjects in the aforementioned clinical trials.

The ADRs for the paediatric population presented in Table B were assigned to frequency categories using the same conventions as used for Table A.

<b>Table B: Adverse Drug Reactions in Paediatric Subjects in clinical trials</b>			
<b>System Organ Class</b>	<b>Adverse Drug Reactions</b>		
	<b>Frequency Category</b>		
	<b>Very Common</b> ( $\geq 1/10$ )	<b>Common</b> ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	<b>Uncommon</b> ( $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$ )
<b>Immune System Disorders</b>		Hypersensitivity	
<b>Metabolism and Nutrition Disorders</b>		Anorexia	
<b>Psychiatric Disorders</b>		Insomnia, Somnolence, Anxiety, Depression, Hallucination	Confusional state
<b>Nervous System Disorders</b>	Headache	Dizziness, Tremor, Hypoaesthesia	Paraesthesia
<b>Eye Disorders</b>			Miosis
<b>Ear and Labyrinth Disorders</b>			Vertigo
<b>Cardiac Disorders</b>			Cyanosis
<b>Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders</b>		Respiratory depression	
<b>Gastrointestinal Disorders</b>	Vomiting, Nausea, Constipation, Diarrhoea	Abdominal pain, Upper abdominal pain, Dry mouth	
<b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b>	Pruritus	Rash, Hyperhidrosis, Erythema	Contact dermatitis, Skin disorder, Allergic dermatitis, Eczema

<b>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders</b>		Muscle spasms	
<b>Renal and Urinary Disorders</b>		Urinary retention	
<b>General Disorders and Administration Site Conditions</b>		Peripheral oedema Fatigue, Application site reaction, Asthenia	Drug withdrawal syndrome, Influenza-like illness

As with other opioid analgesics, tolerance, physical dependence, and psychological dependence can develop on repeated use of Fenta (see Section 4.4, *Special warnings and precautions for use*).

Opioid withdrawal symptoms (such as nausea, vomiting, diarrhoea, anxiety, and shivering) are possible in some patients after conversion from their previous opioid analgesic to Fenta or if therapy is stopped suddenly (see Section 4.2, *Posology and method of administration*).

There have been reports of newborn infants experiencing neonatal withdrawal syndrome when mothers chronically used fentanyl transdermal patch during pregnancy (see Section 4.6, *Pregnancy and lactation*).

#### **Reporting of suspected adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system at:

[adr@MOH.HEALTH.GOV.IL](mailto:adr@MOH.HEALTH.GOV.IL).

### **4.9 Overdose**

#### Symptoms

The manifestations of fentanyl overdosage are an extension of its pharmacological actions, the most serious effect being respiratory depression.

#### Treatment

For management of respiratory depression, immediate countermeasures include removing Fenta and physically or verbally stimulating the patient. These actions can be followed by administration of a specific opioid antagonist such as naloxone. Respiratory depression following an overdose may outlast the duration of action of the opioid antagonist. The interval between IV antagonist doses should be carefully chosen because of the possibility of re-narcotization after the patch is removed; repeated administration or a continuous infusion of naloxone may be necessary. Reversal of the narcotic effect may result in acute onset of pain and release of catecholamines.

If the clinical situation warrants, a patent airway should be established and maintained, possibly with an oropharyngeal airway or endotracheal tube and oxygen should be administered and respiration assisted or controlled, as appropriate. Adequate body temperature and fluid intake should be maintained.

If severe or persistent hypotension occurs, hypovolaemia should be considered, and the condition should be managed with appropriate parenteral fluid therapy.

## **5. Pharmacological properties**

### **5.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: opioids: phenylpiperidine derivatives

ATC code: N02A B03

Fentanyl is an opioid analgesic with a high affinity for the  $\mu$ -opioid receptor.

#### Paediatric Patients

The safety of fentanyl transdermal patch was evaluated in three open-label trials in 289 paediatric patients with chronic pain, 2 years of age through to 18 years of age, of which 66 children were aged to 2 to 6 years. In these studies, 30 mg to 44 mg oral morphine per day was replaced by one fentanyl transdermal patch of 12.5 mcg/hr. Starting doses of 25  $\mu$ g/h and higher were used by 181 patients who had been on prior daily opioid doses of at least 45 mg per dose of oral morphine.

### **5.2 Pharmacokinetic properties**

#### Adults

Fenta provides continuous systemic delivery of fentanyl over the 72 hour administration period. Fentanyl is released at a relatively constant rate. The concentration gradient existing between the matrix and the lower concentration in the skin drives drug release. After the first Fenta application, serum fentanyl concentrations increase gradually, generally levelling off between 12 and 24 hours, and remaining relatively constant for the remainder of the 72-hour application period. The serum fentanyl

concentrations attained are proportional to the Fenta patch size. By the second 72-hour application, a steady state serum concentration is reached and is maintained during subsequent applications of a patch of the same size.

A pharmacokinetic model has suggested that serum fentanyl concentrations may increase by 14% (range 0- 26%) if a new patch is applied after 24 hours rather than the recommended 72-hour application.

#### *Distribution*

The plasma-protein binding of fentanyl is about 84%.

#### *Metabolism*

Fentanyl is a high clearance drug and is rapidly and extensively metabolised primarily by CYP3A4 in the liver. The major metabolite, norfentanyl, is inactive. Skin does not appear to metabolise fentanyl delivered transdermally. This was determined in a human keratinocyte cell assay and in clinical studies in which 92% of the dose delivered from the system was accounted for as unchanged fentanyl that appeared in the systemic circulation.

#### *Elimination*

After Fenta is removed, serum fentanyl concentrations decline gradually, falling about 50% in about 17 (range 13-22) hours following a 24-hour application. Following a 72-hour application, the mean half-life ranges from 20-27 hours. Continued absorption of fentanyl from the skin accounts for a slower disappearance of the drug from the serum than is seen after an IV infusion, where the apparent half-life is approximately 7 (range 3-12 hours). Fentanyl is metabolised primarily in the liver. Within 72 hours of IV fentanyl administration, approximately 75% of the fentanyl dose is excreted into the urine, mostly as metabolites, with less than 10% as unchanged drug. About 9% of the dose is recovered in the faeces, primarily as metabolites. Mean values for unbound fractions of fentanyl in plasma are estimated to be between 13 and 21%.

#### Special populations

##### Elderly

Data from intravenous studies with fentanyl suggest that elderly patients may have reduced clearance, a prolonged half-life, and they may be more sensitive to the drug than younger patients. In a study conducted with fentanyl transdermal patch, healthy elderly subjects had fentanyl pharmacokinetics which did not differ significantly from healthy young subjects, although peak serum concentrations tended to be lower and mean half-life values were prolonged to approximately 34 hours. Elderly patients should be observed carefully for signs of fentanyl toxicity and the dose reduced if necessary (see section 4.2 *Posology and method of administration*).

##### Paediatric Patients

Adjusting for body weight, clearance (L/hr/Kg) in paediatric patients appears to be 82% higher in children 2 to 5 years old and 25% higher in children 6 to 10 years old when compared to children 11 to 16 years old, who are likely to have the same clearance as adults. These findings have been taken into consideration in determining the dosing recommendations for paediatric patients.

##### Hepatic impairment

In a study conducted with patients with hepatic cirrhosis, the pharmacokinetics of a single 50 µg/hr application of fentanyl transdermal patch were assessed. Although  $t_{max}$  and  $t_{1/2}$  were not altered, the mean plasma  $C_{max}$  and AUC values increased by approximately 35% and 73%, respectively, in these patients. Patients with hepatic impairment should be observed carefully for signs of fentanyl toxicity and the dose of Fenta reduced if necessary (see section 4.4 *Special warnings and precautions for use*).

##### Renal impairment

Data obtained from a study administering IV fentanyl in patients undergoing renal transplantation suggest that the clearance of fentanyl may be reduced in this patient population. If patients with renal impairment receive Fenta, they should be observed carefully for signs of fentanyl toxicity and the dose reduced if necessary (see section 4.4 *Special warnings and precautions for use*).

### **5.3 Preclinical safety data**

*In vitro* fentanyl showed, like other opioid analgesics, mutagenic effects in a mammalian cell culture assay, only at cytotoxic concentrations and along with metabolic activation. Fentanyl showed no evidence of mutagenicity when tested in *in vivo* rodent studies and bacterial assays.

In a two-year carcinogenicity study conducted in rats, fentanyl was not associated with an increased incidence of tumours at subcutaneous doses up to 33 µg/kg/day in males or 100 µg/kg/day in females. The overall exposure (AUC<sub>0-24 h</sub>) achieved in this study was <40% of that likely to be achieved clinically

at the highest dose strength of fentanyl transdermal patch, 100 mcg/h, due to the maximum tolerated plasma concentrations in rats.

Fentanyl was assessed for effects on fetal development in the rat and rabbit. Some tests on female rats showed reduced fertility as well as embryo mortality and transient development delays. These findings were related to maternal toxicity and not a direct effect of the drug on the developing embryo. These changes were observed at steady-state plasma concentrations equivalent to ( $C_{ss, \text{ rat}} / C_{ss, \text{ human}} = 1.1$ ) and daily exposures slightly greater ( $AUC_{0-24, \text{ rat}} / AUC_{0-24, \text{ human}} = 1.5$ ) than those observed in the clinic following use of the 100 mcg/h patch. No effects were observed in the rabbit, where a maximum plasma concentration 6.6-fold the human steady-state fentanyl plasma concentration was achieved. The daily exposure ratio ( $AUC_{4-24, \text{ rabbit}} / AUC_{0-24, \text{ human}} = 1.1$ ) was equivalent to those observed in the clinic following use of the 100 mcg/h patch. There was no evidence of teratogenic effects.

## **6. Pharmaceutical particulars**

### **6.1 List of excipients**

Polyacrylate adhesive layer.

### **6.2 Incompatibilities**

To prevent interference with the adhesive properties of Fenta, no creams, oils, lotions or powder should be applied to the skin area when the Fenta transdermal patch is applied.

### **6.3 Special precautions for storage**

This medicinal product does not require any special storage precautions.

### **6.4 Nature and contents of container**

Each transdermal patch is packed in a separate sachet. The pack contains 5 transdermal patches

### **6.5 Special precautions for disposal and other handling**

Please refer to section 4.2 for instructions on how to apply the patch. There are no safety and pharmacokinetic data available for other application sites.

After removal, the used patch should be folded in half, adhesive side inwards so that the adhesive is not exposed, placed in the original sachet and then discarded safely out of the sight and reach of children.

Unused patches should be returned to the pharmacy.

Wash hands with water only after applying or removing the patch.

## **7. Registration holder:**

Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301.

Registration numbers:

**Fenta 12:** 1373931638

**Fenta 25:** 1363731287

**Fenta 50:** 1363831288

**Fenta 75:** 1363931289

**Fenta 100:** 1364031290

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health that checked and approved its content in January 2015.

## 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 הבלתי פעילים ראה סעיף 6.

#### **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](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 סמים) או אלקוהול 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:**

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה אלא אם נרשמה לך לטיפול בכאבים על-ידי הרופא.
- אין להשתמש אם לא השתמשת בעבר במשכך כאבים אופיואיד.
- אין להשתמש לשיכוך כאבים שאינם כרוניים/מתמשכים.
- אין להשתמש לשיכוך כאבים קלים או בינוניים.
- אין להשתמש לשיכוך כאבים שלאחר ניתוח.
- אין להשתמש בפנטה אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (לטיפול בדיכאון), או אם נוטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- מדבקות פנטה מכילות פנטניל, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה.
- יש ליידע את הרופא המטפל אם אתה או מישהו אחר במשפחתך פיתח בעבר תלות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמים.
- משככי כאבים כדוגמת פנטה עלולים לגרום לתלות, אולם הדבר נדיר ביותר אם משתמשים בתכשיר על פי ההוראות.
- לאחר שנקבע המינון לשימוש בפנטה, אין לעבור למינון שונה של פנטה או למדבקה אחרת המכילה את החומר הפעיל פנטניל או למדבקה המכילה חומר נרקוטי אחר, ללא התייעצות עם הרופא.
- שימוש ממושך בתכשיר עלול לגרום לפיתוח סבילות. יתכן שלאחר פרק זמן מסוים רופאך יצטרך להעלות את המינון על מנת לשמור על רמה נאותה של שיכור כאב.
- הפסקה פתאומית של טיפול ממושך בפנטה עלולה לגרום להופעת סימני גמילה. ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'. לפיכך, אין להפסיק את הטיפול בפנטה ביוזמתך, ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אם רופאך החליט להפסיק את הטיפול בתכשיר זה, מלא את הוראותיו בדיוקנות.
- תופעות לוואי דומות עלולות להתרחש בעת מעבר מפנטה למשככי כאבים אחרים ולהיפך. אם אתה חש בתופעות לוואי אלו, יידע את הרופא המטפל.
- השימוש בתרופות אופיואידיות, כמו פנטה, עלול לגרום לך לישנוניות בלתי רגילה ולבעיות בנשימה (כגון נשימה איטית וחלשה). לעיתים נדירות מאוד, קשיי נשימה אלה עלולים להיות מסכני חיים (בייחוד במטופלים שלא השתמשו בתרופות אופיואידיות בעבר). במידה ונשימת המטופל הופכת לאיטית וחלשה יותר, **הסר את המדבקה ופנה לעזרה רפואית מיידי או קרא לרופא בדחיפות! יש לדבר עם החולה ואף לנער אותו על מנת לוודא שהוא נשאר ער עד לקבלת העזרה הרפואית.**
- קשישים, אנשים רזים מאוד או חולים מאוד עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.
- במקרים של חום גוף גבוה עלולות להשתחרר כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל ולהיספג בגוף, לפיכך, בכל מקרה בו אתה סובל מחום גוף גבוה ידע את הרופא. הרופא עשוי להתאים את מינון התרופה לפי הצורך.
- שחרור כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל וספיגתו בגוף עלול להתרחש גם עקב חשיפה למקור חיצוני של חום ישיר. לפיכך, יש להימנע משהייה בסאונות או בג'קוזי, שהייה ממושכת באמבט חם, שיזוף ממושך, מנורות חום או שיזוף, אמבטיות שמש, שימוש בשמיכות וכריות חשמליות, בקבוקים חמים או מיטות מים מחוממות.
- **יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטה (ראה סעיף 3).**
- **בעת השלכת המדבקה (משומשת או חדשה), יש לקפל אותה לשניים כאשר הצד הדביק כלפי פנים, ולהשליך אותה מיד בצורה בטוחה.**
- אין לתת פנטה לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטופל.
- רק לעור החולה מותר לבוא במגע עם מדבקת פנטה.
- **ידועים מקרים מועטים בהם מדבקות דומות עברו מהמטופל לאדם החולק את יצועו עימו. כמו כן, המדבקה עלולה להידבק לילד שמוחזק על ידי מבוגר שמדבקה מוצמדת לגופו.**
- **יש לשמור את המדבקות המשומשות והחדשות במקום בטוח והרחק מהישג ידם וראיתם של ילדים, היות שחשיפה מקרית של ילדים למדבקה חדשה או משומשת עלולה לגרום לנזק מסכן חיים.**
- **במקרה בו המדבקה נדבקה לאדם אחר, יש להסירה ממנו מיד, לשטוף את המקום שנחשף למדבקה במים בלבד ולפנות לקבלת עזרה רפואית מיד.**
- אין לשים את המדבקה בפה. אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה.
- אם בטעות בלע ילד או כל אדם אחר את המדבקה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים.
- אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה. אין להשתמש במדבקה חתוכה או במדבקה שנראית פגומה.
- אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים קטנים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות.
- יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפויה ושלא נפלה. במידה שהמדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר. אין לנסות להוריד את המדבקה ולהדביק במקום אחר!
- במידה והמדבקה נפלה מאליה, יש להשליך אותה בצורה בטוחה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור.

## לפני הטיפול בפנטה ספר לרופא:

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם (כולל בעיות בלחץ הדם), הכבד, הכליה/מערכת השתן, הריאות, מערכת הנשימה, מערכת העיכול (כגון חסימת מעיים, עצירות כרונית), הלב, כיס המרה.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממאסטניה גריבס, לחץ תוך גולגולתי מוגבר, פגיעת ראש, פגיעה תוך מוחית, גידול במוח, תרדמת (קומה) או הכרה מעורפלת.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה



שלהלן מציג את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה כדוגמת תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות לשינה, תרופות לטיפול בבעיות נפשיות, תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין).
- חומרים מרדמים לניתוחים, תרופות להרדמה כללית.
- תרופות ממשפחת הפנותיאזינים (כגון כלורפרומזין, טיורידזין, פלופנזין לטיפול בסכיזופרניה).
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון פלוקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, איטרקונאזול).
- תכשירים אנטיביוטיים מסוימים כגון תרופות המכילות טרולאנדומיצין, אריתרומיצין או קלריתרומיצין.
- תרופות מסוימות לטיפול באיידס/HIV (כגון תרופות המכילות נלפינוויר, אמפרנוויר, פוסאמפרנוויר או ריטנוויר).
- אין להשתמש בריטנוויר או בנלפינוויר (מעכבי האנזים פרוטאז לטיפול באיידס/HIV) ובפנטה בו זמנית, אלא בהוראת הרופא המטפל ותוך מעקב רפואי צמוד.
- תרופות להרפיית שרירים, אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיות) בעלי השפעה מרגיעה.
- תרופות מסוימות הפועלות על הלב וכלי הדם (כגון דילטיאזם וורפמיל).
- תרופות מסוימות לטיפול באי סדירות קצב הלב (כגון אמיודארון).
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (כגון נפאזודון, ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, ונלפקסין ותרופות נוספות ממשפחת ה-SSRIs).
- אפרפיטנט (למניעת הקאות), ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- משככי כאבים אופיואידים אחרים (כגון בופרורפין, גלופין או פנטזוצין).
- משקאות אלכוהוליים.
- אין להשתמש בפנטה אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (לטיפול בדיכאון), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

אין לשתות יין או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

### **הריון והנקה:**

- יש להימנע ברופא לפני השימוש בתרופה אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- אין להניק אם את משתמשת במדבקה. אין להניק לפחות 3 ימים לאחר הסרת המדבקה.
- אין להשתמש בפנטה במהלך לידה.

### **נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אל תנהג או תשתמש במכונית, אלא אם אתה חש כי הטיפול אינו פוגע בערנותך, ובכל מקרה רק לאחר התייעצות עם הרופא, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר יש שינוי במנה שאתה מקבל.

### **שימוש בילדים:**

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם הורה רופא מיומן להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן 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 האופיואיד הקודם בו השתמשת. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.**

כל מדבקה מיועדת ל-3 ימי טיפול (72 שעות) בלבד. יש להחליף מדבקה כל 72 שעות, 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 מינון הפנטה. ייתכן והרופא יורה לך להשתמש במספר מדבקות בו זמנית.  
הרופא יכול לרשום לך משככי כאבים נוספים על מנת להקל על פרץ כאב מקרי.  
מלא בדיוקנות אחר הוראות הרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך בפנטה עלולה לגרום להופעת סימני גמילה (ראה בסעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה') לפיכך, אין להפסיק את הטיפול בפנטה מיוזמתך, ללא הוראה מהרופא. אם רופאך החליט להפסיק את הטיפול בתכשיר זה, מלא אחר הוראותיו בדיוקנות.  
תופעות לוואי דומות עלולות להתרחש בעת מעבר מפנטה למשככי כאבים אחרים ולהיפך.

### שים לב:

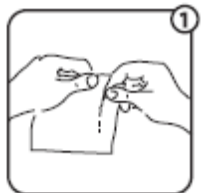
לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.  
אין לשים את המדבקה בפה, אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה.  
אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה.  
אין להשתמש במדבקה אם היא חתוכה, פגומה או נראית פגומה.  
אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים קטנים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות.  
אין להפסיק את השימוש ללא הוראה מפורשת מהרופא. הרופא יורה על הדרך ההדרגתית בה יש לעשות זאת.

### 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. במטופלים המוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית ובילדים, ישנה עדיפות להדבקה על הגב העליון על מנת להקטין את הסיכוי שיורידו את המדבקה ויכניסו אותה לפה.  
הסר את עודפי השיער מהעור באמצעות מספרים 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, תחליב, שמנים 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 הצמדת מדבקה חדשה, יש להסיר את המדבקה הקודמת. יש לפתוח את שקית האלומיניום אך ורק לפני הדבקת המדבקה.

### הוראות שימוש (ראה איורים):



1. קרע בעדינות את שקית האלומיניום בצידה והוצא את המדבקה.
  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 תאריך הדבקת המדבקה במקום המיועד לכך על האריזה (דבר זה יסייע לך לדעת מתי חלפו 3 ימי הטיפול).
  6. השאר את המדבקה מודבקת לעור במשך 3 ימי טיפול (72 שעות). במהלך שעות אלו ניתן להתקלח (במקלחת או באמבטיה) ואף לשחות עם המדבקה. אין לשפשף או לסבן את מקום ההדבקה.
  7. לאחר 3 יממות, הסר את המדבקה על-ידי קילופה מהעור.
  8. קפל את המדבקה המשומשת לשניים, כאשר הצד הדביק כלפי פנים והשלך אותה מיד בצורה בטוחה.
  9. את המדבקה הבאה הדבק במקום אחר על פני העור. אין להדביק מדבקה חדשה באותו מקום בו הודבקה קודמתה. ניתן לחזור ולהדביק מדבקה באותו המקום רק לאחר מספר ימים.
- אין לשמור בבית מדבקות שנותרו לאחר תום הטיפול בתכשיר. אם נשארו מדבקות שאין בהן צורך, יש להוציא אותן מכיסוי האלומיניום, להסיר את כיסוי המגן, לקפל את המדבקה לשניים (כאשר הצד הדביק כלפי פנים), ולהשליך מיד בצורה בטוחה.
- במידה והמדבקה נפלה מאליה, יש לזרוק אותה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור. יש ליידע את הרופא כי המדבקה נפלה. את המדבקה החדשה יש להחליף לאחר 3 יממות (72 שעות) או על-פי מה שהורה לך הרופא.

**אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:** אם גילית שבטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או אם בטעות המדבקה נדבקה לילד או לאדם שאינו המטופל, יש להסיר את המדבקה מיד ולפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא את אריזת התרופה.

הסימן החשוב ביותר המעיד על מנת יתר הוא קשיי נשימה. אם המטופל סובל מקשיי נשימה (נשימה חלשה או איטית מדי), יש להסיר את המדבקה מיד ולקרוא לרופא בדחיפות! יש לדבר עם החולה ואף לנער אותו על מנת לוודא שהוא נשאר ער עד לקבלת העזרה הרפואית. סימנים נוספים כוללים: עייפות, נימנום רב, מחשבה בלתי צלולה, חוסר יכולת ללכת ו/או לדבר כרגיל, תחושת עילפון, סחרחורת או בלבול.

### **אם שכחת להשתמש בתרופה ו/או אם שכחת להחליף את מדבקת הפנטה:**

- החלף את המדבקה מיד כשנזכרת ורשום את הזמן והתאריך. החלף את המדבקה החדשה 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.

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 את הטיפול בפנטה ביוזמתך, ללא הוראה מפורשת מהרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך בפנטה עלולה לגרום להופעת סימני גמילה כגון: חרדה, רעד, בחילות, הקאות, שלשולים, חוסר תאבון; שינוי בקצב הלב, לחץ הדם ו/או הנשימה; שיער סמור, חוסר מנוחה, חולשה, פיהוקים, כאבי שרירים, כאבי פרקים, כאב גב, כאבי בטן, הזעה, הפרשת יתר מהאף, דמע, הרחבת אישונים, נדודי שינה. לפיכך, אם רופאך החליט להפסיק את הטיפול בתכשיר זה, מלא את הוראותיו בדיוקנות.

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. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- בהופיע ישנוניות, קשיי נשימה (נשימה איטית או חלשה מדי), קוצר נשימה, דום נשימה, ירידה בהכרה או אובדן הכרה, התכווצות אישונים, תגובה אלרגית חריפה המתבטאת בנפוחות בפנים או בגרון, גירוי עורי, אדמומיות והופעת שלפוחיות עוריות, ו/או צפצופים בנשימה, קושי בנשימה ולחץ דם נמוך מאוד אשר יכול להיות חמור או מסכן חיים: **הסר את המדבקה ופנה לעזרה רפואית מידית או קרא לרופא בדחיפות! יש לדבר עם החולה ואף לנער אותו על מנת לוודא שהוא נשאר ער עד לקבלת העזרה הרפואית.**
- **פנה לרופא מיד אם מופיעות התופעות הבאות:** מחשבות לא רגילות, הזיות, תחושת שמחה עילאית (אופוריה), כאב בחזה, יריקת דם, קשיים בהטלת שתן, תחושת עילפון, קשיים בהליכה או בדיבור, עור קר ולח.
- **הסר את המדבקה ופנה לקבלת טיפול רפואי** בהופיע פרכוסים.
- **המשך בטיפול ופנה לרופא** אם מופיעות תופעות בעור במקום ההדבקה.

תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):**  
כאבי ראש, סחרחורת, ישנוניות, בחילות, הקאות, עצירות, קושי להירדם או להישאר ישן.

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**

אובדן תאבון; בלבול; שינויים בראייה, בשמיעה, הזיות (ראיה, תחושה, שמיעה של דברים שאינם קיימים), חרדה, עצבנות, הרגשת עצב רב או דיכאון, רעד; תחושת דקירות; מודעות לדפיקות הלב, דפיקות לב מהירות, לחץ דם גבוה; יובש בפה, קשיי עיכול, כאב בטן, שלשולים; ורטיגו, רגישות יתר, תגובה אלרגית הכוללת תגובה עורית (חרלת); תנועות שרירים בלתי רצוניות כולל התכווצות שרירים; עייפות, חולשה, תחושה של אי נוחות כללית; תחושת קור; התנפחות הרגליים, הקרסוליים והידיים; חוסר יכולת או קושי להטיל שתן; קוצר נשימה.  
פריחה בעור, גרד, אדמומיות בעור או הזעה מוגברת. אתה עשוי להבחין בתופעות אלו גם במקום ההדבקה. תופעות אלו לרוב מתונות ונעלמות לאחר הסרת המדבקה. אם תופעות אלו אינן נעלמות, או שהמדבקה גורמת לגירוי חמור של העור שלך, דווח לרופא על כך.

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

תחושת שמחה עילאית (אופוריה), חוסר שקט, חוסר התמצאות, ירידה בתחושה (בייחוד בעור), טשטוש ראייה, איבוד זיכרון, עווית שרירים, קצב לב איטי, גוון עור כחול, לחץ דם נמוך; קושי או קושי חמור בנשימה (דיכוי נשימתי); חסימת מעיים; דלקת של העור או אלרגיה של העור כתוצאה ממגע עם משהו אליו המשתמש אלרגי; קושי במהלך כל אחד משלבי התגובה המינית הנורמליים (תשוקה, גירוי או אורגזמה), חוסר יכולת להשיג או לשמור על זיקפה; תגובות במקום ההדבקה על העור (כולל תגובה אלרגית, אקזמה, דלקת); תחושת קור או חום או שינויים בחום הגוף; חולי דמוי שפעת; תסמינים לא נעימים המתרחשים לאחר הפסקת השימוש בתרופה או הורדת המינון (תסמיני גמילה כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה רעד).

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

התכווצות אישונים; חוסר יכולת לנשום; חסימת מעיים חלקית, כניסת אוויר מועט מדי לריאות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

תגובה אלרגית חריפה הגורמת לצפצופים, קושי בנשימה ולחץ דם נמוך מאוד אשר יכול להיות חמור או מסכן חיים; קצב נשימה איטי מאוד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): שוק או תגובה אנאפילקטית.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

### תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

תופעות הלוואי הבאות דווחו בניסויים קליניים בילדים (עד גיל 18):

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה): כאב ראש, בחילות או הקאות, עצירות, שלשול, גרד.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): תגובה אלרגית, אובדן תיאבון, כאב בטן, קושי להירדם או להישאר ישן, עייפות, חולשה, נמנום/ישנוניות, דיכוי נשימתי, הרגשת דאגה, חרדה או דיכאון, הזיות (ראיה, תחושה, שמיעה של דברים שאינם קיימים), רעד, סחרחורת, ירידה בתחושה או ברגישות, (בייחוד בעור), יובש בפה, פריחה, הזעה מוגברת, אדמומיות בעור, עווית שרירים, קושי בהטלת שתן; התנפחות (בצקת) בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים; תגובות עוריות במקום ההדבקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): בלבול, תחושה של סיכות ומחטים, התכווצות אישונים, תחושת סחרחורת (ורטיגו); כחלון של העור, אקזמה, דלקת ו/או תגובות עוריות אחרות במקום ההדבקה; תסמיני גמילה (כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה או רעד), חולי דמוי שפעת.

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 וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה, שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים (ראה סעיפים 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' ו- 'אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר'). 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C. וודא שהמדבקות שמורות בשקית האלומיניום המקורית.

## 6. מידע נוסף

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

Polyacrylate adhesive layer.

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"

**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.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2015.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.