

نشرة معلومات للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) لسنة 1986
يُصرف الدواء وفق وصفة طبية فقط

فنتا 12، فنتا 25، فنتا 50، فنتا 75، فنتا 100
ملصقات جلدية

المادة الفعالة:

تحتوي كل ملصقة فنتا 12 على 2.063 ملغرام فنتانيل (Fentanyl) وتُطلق 12.5 ميكروغرام في الساعة.
تحتوي كل ملصقة فنتا 25 على 4.125 ملغرام فنتانيل (Fentanyl) وتُطلق 25 ميكروغرام في الساعة.
تحتوي كل ملصقة فنتا 50 على 8.25 ملغرام فنتانيل (Fentanyl) وتُطلق 50 ميكروغرام في الساعة.
تحتوي كل ملصقة فنتا 75 على 12.375 ملغرام فنتانيل (Fentanyl) وتُطلق 75 ميكروغرام في الساعة.
تحتوي كل ملصقة فنتا 100 على 16.5 ملغرام فنتانيل (Fentanyl) وتُطلق 100 ميكروغرام في الساعة.

راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد غير الفعالة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات مقتضبة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لمعالجة مرضك. لا تقم بتحويله لآخرين. فقد يسبب لهم الضرر حتى وإن بدى لك أن مرضهم مثل مرضك.

قد تؤدي الأدوية من فصيلة الأفيونيات إلى الإدمان، وخصوصاً عند الاستعمال لفترة طويلة، ويمكن فيها خطر سوء الاستعمال وتناول الجرعة المفرطة. وقد يتمثل رد الفعل على الجرعة المفرطة في بقاء التنفس وقد يؤدي حتى إلى الوفاة.
تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناول الدواء، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.
يمكن الحصول على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان على الرابط:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

تناول هذا الدواء بالتزامن مع أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى تثبط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يؤدي إلى الشعور بالنعاس العميق، صعوبات التنفس (التثبيط التنفسي)، الغيبوبة والوفاة.

1. لمن مُخصص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصص لتسكين الآلام المزمنة القوية التي تستدعي العلاج بمواد أفيونية المفعول.

فنتا مخصصة للمرضى الذين يتعالجون بالمواد أفيونية المفعول.

المجموعة العلاجية: مسكن آلام أفيوني المفعول

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء في الحالات التالية:

- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت حساساً للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى الموجودة في الدواء (راجع البند 6 لمشاهدة قائمة المواد غير الفعالة).
- لا يجوز استخدام الدواء إلا إذا وصفه لك الطبيب لمعالجة الأوجاع.
- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا لم تستخدم من قبل مسكن آلام أفيوني المفعول.
- لا يجوز استخدام الدواء لتسكين آلام غير مزمنة/ متواصلة.
- لا يجوز استخدام الدواء لتسكين آلام خفيفة أو متوسطة.
- لا يجوز استخدام الدواء لتسكين الآلام بعد العملية الجراحية.
- لا يجوز استخدام دواء فنتا إذا كنت تتعاطى أدوية من فئة معيقات أنزيم مونوأمين أوكيداز (لمعالجة الاكتئاب)، أو إذا تناولت دواء كهذا خلال آخر أسبوعين.
- لا يجوز لك استخدام الدواء إذا كنت مرضعة.
- لا يجوز لأطفال دون السنتين استخدام هذا الدواء.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

- تحتوي ملصقات فنتا على مادة فنتانيل، وهي مادة أفيونية المفعول، وقد يتم استخدامها بشكل سيء.

- يجب إبلاغ الطبيب المعالج إذا كانت لك أو لأحد أفراد عائلتك حالة إدمان أو استخدام مُسِيء للكحول أو أدوية تؤخذ بوصفة طبية أو مخدرات.
- مسكنات الألم من نوعية فنتا قد تسبب الإدمان، لكن هذا أمر نادر للغاية إذا تم استخدام الدواء بحسب التعليمات.
- بعد تحديد الجرعة لاستخدام فنتا، فلا يجوز التحول إلى جرعة مختلفة من فنتا أو استخدام ملصقة أخرى تحتوي على مادة الفنتانيل الفعّالة أو ملصقة تحتوي على مادة مخدرة أخرى دون استشارة الطبيب.
- الاستخدام المتواصل للمستحضر قد يسبب نشوء مقاومة لمفعوله. يجوز أن يحتاج طبيبك إلى رفع كمية الجرعة بعد فترة زمنية معينة، وذلك للمحافظة على مستوى لائق لتسكين الألم.
- التوقف المفاجئ للمعالجة المتواصلة بدواء فنتا قد يؤدي إلى ظهور علامات تشبه علامات الفطام (علامات الإدمان). راجع بند "إذا توقفت عن استخدام الدواء". لذا لا يجوز لك أن تقرر لوحدهم التوقف عن التعالّج بدواء فنتا دون الحصول على تعليمات واضحة من الطبيب.
- إذا قرر طبيبك وقف التعالّج بهذا الدواء، فعليك اتباع تعليماته بدقة.
- قد تظهر أعراض جانبية مشابهة عند الانتقال من استخدام فنتا لاستخدام مسكنات آلام أخرى والعكس صحيح. إذا شعرت بتلك الأعراض الجانبية، أبلغ الطبيب المعالج بالأمر.
- استخدام أدوية أفيونية المفعول مثل دواء فنتا قد يسبب لك نعاس غير مألوف وقد يسبب مشاكل في التنفس (مثل التنفس البطيء والضعيف). وقد تكون صعوبات التنفس تلك في حالات نادرة خطرة على الحياة (وخاصة لدى مرضى لم يستخدموا أدوية أفيونية المفعول من قبل). إذا تباطأ أو ضَعِفَ تنفس المريض، عليك إزالة المُلصقة والتوجه للحصول على إسعاف طبي أولي أو استدعاء الطبيب بشكل مستعجل! يجب التحدث مع المريض بل وهزّه للتأكد من بقاءه يقظاً حتى الحصول على المساعدة الطبية.
- قد يكون المسنين أو نحيلي الجسم أو شديدي المرض أكثر حساسية لتأثيرات الدواء.
- في حالات ارتفاع حرارة الجسم قد تنطلق المادة الفعّالة بكميات أكبر من المطلوب وقد يمتصها الجسم، لذا عليك إبلاغ الطبيب كلما عانيت من ارتفاع حرارة الجسم. قد يقوم الطبيب بملائمة الجرعة الدوائية بحسب الحاجة.
- وقد تنطلق كميات كبيرة من المادة الفعّالة ويمتصها الجسم كذلك عند التعرض لمصدر حرارة خارجي مباشر. لذا يجب الامتناع عن المكوث في حمام بخاري (الساونا) أو الجاكوزي أو المكوث المتواصل في مغطس مياه ساخنة والتعرض المتواصل لأشعة الشمس أو الأضواء الساخنة أو الحمام الشمسي واستخدام الوسائد والحمامات الكهربائية والقناني الساخنة أو أسرة المياه الساخنة.
- يجب الحرص على استخدام ملصقة فنتا بشكل لائق والتخلص من المُلصقة بطريقة صحيحة (راجع البند 3).
- عند رمي ملصقة مستعملة أو جديدة، يجب طيها لطبقتين بحيث تكون الجهة اللاصقة نحو الداخل، ومن ثم رميها فوراً بطريقة آمنة.
- لا يجوز إعطاء فنتا لشخص آخر. يجب اتخاذ كافة وسائل الحذر لتفادي وقوع الدواء في أيدي شخص لا يتلقى العلاج.
- لا يجوز لأي جلد سوى جلد المريض ملامسة ملصقة فنتا.
- من المعروف أن هناك حالات قليلة تم فيها انتقال الملصقات من المريض لشخص آخر يتقاسم معه السرير. كما ومن الوارد أن تلتصق الملصقة بطفل يعتني به شخص بالغ يضع ملصقة على جسمه.
- يجب حفظ الملصقات الجديدة والمستعملة في مكان آمن وبعيد عن متناول الأطفال وعن رؤيتهم، حيث من شأن تعرض الطفل للملصقة بطريق الصدفة أن يسبب له ضرراً تشكل منه خطورة على حياته.
- إذا حدث والنصفت الملصقة بشخص آخر، فينبغي نزعها عنه على الفور وغسل الموضع الذي تعرض للملصقة بالماء فقط ومن ثم التوجه فوراً لتلقي الإسعاف الطبي.
- لا يجوز وضع الملصقة في الفم. لا يجوز مضغ و/أو بلع الملصقة.
- إذا بلع الملصقة طفل أو شخص آخر بطريق الخطأ، فينبغي التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى.
- لا يجوز قطع الملصقة أو تفكيكها. لا يجوز استخدام ملصقة مقطوعة أو ملصقة تبدو تالفة.
- لا يجوز إلصاق الملصقة على جلد فيه بثور صغيرة أو احمرار أو حروق أو على جلد تعرض للمعالجة بالإشعاع.
- يجب الفحص بين الحين والآخر (بالنظر أو باللمس) الموضع المُلصقة عليه الملصقة، وذلك للتحقق من ثباتها كما يجب وللتحقق من عدم ارتخائها أو سقوطها. إذا لم تكن الملصقة مثبتة كما يجب، فيجب لصقها بالجلد بواسطة لاصقة (بلاستر). لا تحاول نزع الملصقة وإلصاقها في مكان آخر!
- إذا سقطت الملصقة من تلقاء نفسها، يجب رميها بطريقة آمنة وإلصاق ملصقة جديدة فوراً عندما تكتشف الأمر. يجب أن يتم إلصاق الملصقة الجديدة على موضع آخر على الجلد.
- **قبل التعالّج بدواء فنتا عليك إخبار الطبيب بما يلي:**
- إذا لديك حساسية لغذاء معين أو لدواء معين.
- إذا كنت تعاني أو إذا عانيت سابقاً من خلل في أداء: القلب و/أو الأوعية الدموية (بما فيه مشاكل في ضغط الدم)، الكبد، الكلى/الجهاز البولي، الرئتين الجهاز التنفسي، الجهاز الهضمي (مثل انسداد الأمعاء، الإمساك المزمن)، البنكرياس، كيس المرارة.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من مرض الوهن العضلي الوبيل، ضغط متزايد داخل الجمجمة، إصابة في الرأس، إصابة في الدماغ، ورم في الدماغ، الغيبوبة (كوما) أو ذهول.
- **إذا كنت تتعاطى أو تعاطيت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيه أدوية بدون وصفة طبية ومضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عنها.**
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتعاطى الأدوية التالية (تُجدر الإشارة إلى أن القائمة أدناه تذكر المواد الفعّالة في الأدوية. إذا كنت غير متأكد من تعاطيك لواحد من هذه الأدوية، فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):
- أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية مهدئة مثل الأدوية من فئة بنزوديازيبين [دواء مهدئ ومضاد للاكتئاب]، أدوية للنوم، أدوية لمعالجة مشاكل نفسية، أدوية لمعالجة الصرع مثل كربمازين، فينوبريتال، فينتونين).
- مواد تخدير للعمليات الجراحية، أدوية للتخدير الشامل.
- أدوية من فئة فينوثيازينات (أدوية نفسانية التأثير مثل كلورفرومزين، تيوريدين، فلوغزين لمعالجة لمعالجة انفصام الشخصية).
- أدوية معينة لمعالجة العدوى الفطرية (مثل فلوكونازول، كيتوكونازول، فركونزول، إيتراكونازول).
- مستحضرات معينة من المضادات الحيوية مثل الأدوية المحتوية على ترولانوميتسين أو كلريتروميستين.

- أدوية معينة لمعالجة الإيدز/ HIV (مثل الأدوية المحتوية على نلفينوير، أمفرونير، بوسامفرونير أو ريتونووير).
 - لا يجوز استخدام أدوية ريتونووير أو بنفلينوير (معيقات أنزيم بروتاز لمعالجة الإيدز/ HIV) واستخدام دواء فنتا في الوقت ذاته، إلا إذا أشار الطبيب بذلك ومن خلال المواظبة على المتابعة الطبية المتواصلة.
 - أدوية لإرخاء العضلات، مضادات الهستامين (لمعالجة الحساسية) ذات تأثير مهدئ.
 - أدوية معينة تؤثر على القلب والأوعية الدموية (مثل ديليتيازيم وورفاميل).
 - أدوية معينة لمعالجة اضطراب نبض القلب (مثل أميودارون).
 - أدوية معينة لمعالجة الاكتئاب (مثل نفازدون، دلوكتين، اسيتوفارم، بلوبوكسمين، فروكستين، سرتلين، فينيلفكسين وأدوية معينة أخرى من فئة ال-SSRIs).
 - إبلافيتانت (لمنع التقيؤ)، ريفامفيسين (لمعالجة السل).
 - مسكنات آلام أخرى أفيونية المفعول (مثل بنفونورفين، نلبوفين أو فنتوزوسين).
 - مشروبات كحولية.
 - لا يجوز لك استخدام دواء فنتا إذا كنت تتعاطى أدوية من مجموعة مثبط أكسيداز احادي الأمين (لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولت أدوية كهذه خلال آخر اسبوعين.
- استخدام الدواء واستهلاك الكحول:**
- لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
- الحمل والإرضاع:**
- إذا كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء.
 - لا يجوز لك الإرضاع إذا كنت تستخدمين المصقة. لا يجوز لك الإرضاع لمدة 3 أيام على الأقل بعد نزع المصقة.
 - لا يجوز استخدام دواء فنتا أثناء الولادة.

سياقة السيارة واستخدام الآلات:
قد يؤثر هذا الدواء على اليقظة، ولهذا فإنه يستدعي الحذر أثناء السياقة وأثناء تشغيل آلات خطرة وأثناء أي عمل يستدعي اليقظة.
لا تقم بسياقة السيارة أو استخدام الآلات إلا إذا شعرت أن العلاج لا يؤثر على يقظتك، واستشر الطبيب في جميع الأحوال، وخاصة عند بداية العلاج أو عند تغيير الجرعة التي تتعاطاها.

استخدام الدواء للأطفال:

هذا الدواء غير مخصص بشكل عام للأطفال، إلا إذا أشار طبيب ماهر باستخدامها. هذا الدواء غير مخصص لاستخدام أطفال دون سن سنتين.

3 . كيف تستخدم الدواء؟

يجب دائماً استخدام الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الأمر لدى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الطبيب وحده هو من يحدد الجرعة وطريقة العلاج.

الجرعة المعتمدة بشكل عام:

الطبيب وحده هو من يحدد الجرعة بالنظر على شدة الألم وحالتك العامة وسنك وكذلك بالنظر إلى العلاج الأفيوني المفعول الذي كنت تستخدمه من قبل. لا يجوز تغيير الجرعة دون استشارة الطبيب.

كل ملصقة تكفي لثلاثة (3) أيام من العلاج (72 ساعة) فقط. يجب استبدال الملصقة كل 72 ساعة إلا إذا أشار الطبيب بغير ذلك. قد لا تشعر بتأثير الدواء فوراً بعد إلصاق الملصقة الولي وذلك بسبب بطء امتصاص الدواء في الجسم. أحياناً يبلغ التأثير أوجه فقط بعد 24 ساعة من إلصاق الملصقة الأولى. لذا فمن الجائز أن تحتاج لمسكنات آلام أخرى في اليوم الأول من العلاج.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

إذا عاد الألم، فعليك مراجعة طبيبك، حيث بوسعه أن يصف لك مسكنات آلام أخرى وأن يغير جرعة فنتا التي تتعاطاها. قد يشير عليك الطبيب بأن تستخدم عدداً من الملصقات معاً.

بوسع الطبيب أن يصف لك مسكنات آلام أخرى لكي يخفف من حدة الألم الذي يظهر فجأة.

اتبع تعليمات الطبيب بدقة.

التوقف المفاجئ عن العلاج بدواء فنتا بعد علاج متواصل قد يسبب ظهور علامات الفطام من الإدمان (راجع بند "إذا توقفت عن استخدام الدواء"). لذا لا يجوز لك أن تقرر لوحدهك التوقف عن العلاج بدواء فنتا دون تلقي تعليمات من الطبيب. إذا قرر طبيبك وقف العلاج بهذا الدواء، فعلم اتباع تعليماته بدقة.

قد تظهر أعراض جانبية مماثلة عند الانتقال من استخدام دواء فنتا إلى استخدام مسكنات آلام أخرى والعكس صحيح.

انتبه:

ليس للبلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز وضع الملصقة في الفم ولا يحوز مضغها و/أو بلعها.

لا يجوز قطع الملصقة أو تفكيك أجزائها.

لا ينبغي استخدام الملصقة إذا كانت مقطوعة أو فيها خلل أو تبدو تالفة.

لا يجوز إلصاق الملصقة على جلد فيه بثور صغيرة أو احمرار أو على جلد تعرض للمعالجة بالإشعاع.

لا يجوز التوقف عن استخدام الدواء دون الحصول على تعليمات واضحة من الطبيب. سيدلك الطبيب على الطريقة التدريجية التي تتبعها للتوقف عن استخدام الدواء.

طريقة الاستعمال:

يجب إلصاق ملصقة فنتا فوراً بعد إخراجها من كيس الألومنيوم وبحسب التعليمات التالية:

يجب إلصاق الملصقة على مكان نظيف على الجلد بحيث يكون خالياً من الشعر على الجزء العلوي من الذراع أو على الجزء العلوي من الجسم (الصدر أو الظهر). يجب اختيار مكان خالي من الندوب والجروح والتهيجات. إذا كانت قدرة المريض العقلية/الذهنية محدودة وإذا كان طفلاً، فإن الأولوية تستدعي إلصاق الملصقة على أعلى الظهر، وذلك لتقليل احتمالات أن يقوم المريض بإزالتها وإدخالها إلى الفم. أزل الشعر الزائد عن الجلد باستخدام مقص فقط (لا تقم بحلاقة الشعر بالموس لئلا تتسبب بجرح للجلد). اغسل الجلد (إذا اقتضت الحاجة) بالمياه الباردة فقط (بدون صابون!). جفف الجلد جيداً وبلطف. لا تستعمل الصابون والصابون السائل والدهون أو الكحول قبل إلصاق الملصقة على الجلد. لا تقم بإلصاق الملصقة فوراً بعد الحمام الساخن. انتظر لحين يجف الجلد ويبرد تماماً. قبل إلصاق الملصقة الجديدة عليك إزالة الملصقة السابقة. يجب فتح كيس الألومنيوم فقط قبل إلصاق الملصقة.

تعليمات الاستعمال (راجع الرسومات):



1. مزق كيس الألومنيوم بلطف من جانبه وأخرج الملصقة.
2. قم بطي الملصقة عند علامة S إلى أن يرتفع غطاؤها الواقي. أزل نصف الغطاء الواقي وألصق الملصقة على الجلد (دون أن تلمس بالقسم اللاصق) ومن ثم انزع النصف الثاني من الغطاء الواقي.
3. ثبت إلصاق الملصقة على الجلد باستخدام بطاقة كف اليد لمدة 30 ثانية. تأكد أن الملصقة بكاملها في تماس وثيق مع الجلد (وخاصة أطراف الملصقة).
4. بعد الانتهاء من الإلصاق، اغسل يديك بالماء فقط (بدون صابون).
5. سجل تاريخ إلصاق الملصقة في المكان المخصص للتسجيل على العبوة (سيساعدك التسجيل على معرفة موعد انقضاء أيام العلاج الثلاثة).
6. أبق الملصقة على الجلد لمدة ثلاثة (3) أيام (72 ساعة). وأثناء تلك المدة يمكنك أن تستحم (دوش أو حوض استحمام)، بل والسباحة بينما تكون الملصقة مثبتة على الجسم. لا يجوز فرك موقع الإلصاق أو تنظيفه بالصابون.
7. بعد مرور ثلاثة أيام قم بنزع الملصقة من خلال تقشيرها عن الجلد.
8. اطو الملصقة المستعملة طية واحدة بحيث يكون الوجه اللاصق من الداخل ومن ثم ارمها بطريقة مضمونة.
9. يجب أن تقوم بإلصاق الملصقة التالية على مكان آخر على سطح الجلد. لا يجوز إلصاق ملصقة جديدة على نفس موضع الملصقة السابقة. يمكن إلصاق ملصقة على نفس الموضع بعد مرور عدة أيام.

لا يجوز الاحتفاظ في البيت بملصقات تبقت بعد انتهاء العلاج. إذا تبقت لديك ملصقات لا حاجة لك بها، فعليك إخراجها من غطاء الألومنيوم وإزالة غطاها الواقي وطيه طية واحدة (بحيث تكون الجهة اللاصقة من الداخل) ومن ثم رميها فوراً بطريقة مضمونة.

إذا سقطت الملصقة من تلقاء ذاتها، فعليك رميها وإلصاق ملصقة جديدة بدلاً منها على الفور عندما تلاحظ ذلك. يجب إلصاق الملصقة الجديدة على مكان آخر على الجلد. يجب أن تبلغ الطبيب بأن الملصقة قد سقطت. يجب أن يتم استبدال الملصقة الجديدة بعد 3 أيام (72 ساعة) أو بحسب ما يشير عليك الطبيب.

إذا استعملت جرعة أكبر من المعتاد بطريق الخطأ: إذا تبين لك أنك قد استعملت ملصقات أكثر من الملصقات التي أوصى بها الطبيب أو إذا التصقت الملصقة بطريق الخطأ بطفل أو شخص لا يتلقى العلاج، يجب إزالة الملصقة على الفور والتوجه فوراً إلى المستشفى ومعك عبوة الدواء.

أهم العلامات التي تدل على أخذ جرعة زائدة هي صعوبات التنفس. إذا كان المريض يعاني من صعوبات في التنفس (تنفس ضعيف أو بطيء)، فينبغي إزالة الملصقة على الفور واستدعاء الطبيب بشكل مستعجل! يجب التحدث إلى المريض، بل وهزّه للتأكد من بقائه يقظاً إلى أن يتلقى الإسعاف الطبي. علامات أخرى عامة: تعب، نعاس كثير، غياب صفاء الذهن، انعدام القدرة على المشي و/أو التكلم بشكل عادي، شعور بالإغماء، دوام أو تشوش.

إذا نسيت استعمال الدواء و/أو إذا نسيت استبدال ملصقة فنتا:

- استبدل الملصقة فوراً عندما تتذكر وسجل الساعة والتاريخ. استبدل الملصقة الجديدة بعد 3 أيام (72 ساعة) كالمعتاد.
- إذا تأخرت كثيراً عن الموعد المحدد لاستبدال الملصقة، فعليك مراجعة الطبيب حيث من الجائز أن تحتاج إلى مسكنات آلام أخرى. لا يجوز استخدام ملصقات أكثر من العدد الذي أوصى به الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن استخدام الدواء: لا يجوز أن تتوقف عن العلاج بدواء فنتا بقرار منك ودون الحصول على تعليمات واضحة من الطبيب. التوقف عن العلاج بدواء فنتا قد يسبب ظهور علامات الفطام عن الإدمان، مثل: قلق، رعشة، غثيان، تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية؛ تغير نبض القلب أو ضغط الدم و/أو التنفس؛ تسمر الشعر، إنزعاج، ضعف، تئؤب، ألم في العضلات، ألم في المفاصل، ألم في الظهر، ألم في البطن، تعرق، تزايد الإفرازات من الأنف، التدمع، توسع البؤبؤ، أرق. لذا فإذا قرر الطبيب وقف العلاج بهذا الدواء، فعليك اتباع تعليماته بدقة.

لا يجوز تعاطي أو استخدام الأدوية في العتمة! افحص ملصقة الدواء والجرعة في كل مرة تقوم فيها بتناول الدواء! استعن بالنظارات إذا لزم الأمر.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الأمر بالنسبة لكل دواء، فإن استخدام دواء فنتا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. إذا لم تختف تلك الأعراض الجانبية أو إذا كانت تزعج أو إذا تفاقت، فينبغي استشارة الطبيب. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

- عند ظهور النعاس أو صعوبة التنفس (تنفس بطيء أو ضعيف جداً)، ضيق النفس، توقف النفس، ضعف الوعي أو فقدان الوعي، تقلص البؤبؤ، تفاعل حساسية شديد ينعكس في انتفاخ الوجه أو الحنجرة، تهيج الجلد، احمرار وظهور حويصلات على الجلد، و/أو صغير أثناء التنفس، صعوبة في التنفس وانخفاض شديد في ضغط الدم لدرجة الخطورة أو تهديد الحياة: **انزع الملصقة وتوجه للحصول على المساعدة الطبية الفورية أو استدعي الطبيب بشكل مستعجل! يجب التحدث مع المريض، بل وهزه للتأكد من بقاءه يقظاً لحين حصوله على المساعدة الطبية.**
- **توجه إلى الطبيب على الفور إذا ظهرت الأعراض التالية:** أفكار غير عادية، هذيان، شعور بالفرح العارم (أوفوريا)، ألم في الصدر، بصق الدم، صعوبة في التبول، شعور بالإغماء، صعوبات في المشي أو الكلام، جلد بارد ورطب.
- **انزع الملصقة وتوجه فوراً للحصول على علاج طبي إذا ظهرت اختلاجات.**
- **واصل العلاج وراجع الطبيب إذا ظهرت أعراض جانبية في الجلد في موضع الإلصاق.**

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مريض واحد من بين كل عشرة مرضى):
صداع، دوار، نعاس، غثيان، تقيؤ، إمساك، صعوبة في الإغفاء أو مواصلة النوم.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مرضى من بين كل 100 مريض):

فقدان الشهية؛ ارتباك؛ تغيرات في الرؤية، السمع، هذيان (رؤية، إحساس، سمع أشياء غير موجودة)، قلق، عصبية، شعور بالحزن الشديد أو الاكتئاب، رعشة؛ شعور بالخز؛ وعي لدقات القلب، دقات قلب سريعة، ضغط دم مرتفع؛ جفاف في الفم، صعوبات في الهضم، وجع بطن، إسهال؛ دوار، حساسية مفرطة، تفاعل حساسية يشمل تفاعل جلدي (شري)؛ حركات عضلات لا إرادية بما فيها تشنجات العضلات؛ تعب، ضعف، شعور عام بالانزعاج؛ شعور بالبرد؛ انتفاخ الرجلين، الكاحلين واليدين؛ عدم القدرة على التبول أو صعوبة في التبول؛ ضيق النفس. طفح جلدي، حكة، احمرار الجلد أو تحرق زائد. قد تلاحظ تلك الأعراض أيضاً في موقع الإلصاق. غالباً ما تكون هذه الأعراض معتدلة وتختفي بعد نزع الملصقة. إذا لم تختف تلك الأعراض أو إذا سببت الملصقة تهيج شديد في الجلد، فعليك إبلاغ الطبيب بالأمر.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مرضى من بين كل 1000 مريض):

شعور بالفرح العارم (أوفوريا)، انعدام الراحة، عدم إدراك البيئة، هبوط في الإحساس (خاصة في الجلد)، تشوش الرؤية، فقدان الذاكرة، تشنجات العضلات، نبض قلب بطيء، ازرقاق لون الجلد، ضغط دم منخفض؛ صعوبة أو صعوبة شديدة في التنفس (انحسار تنفسي)؛ انسداد الأمعاء، التهاب الجلد أو حساسية في الجلد نتيجة ملامسة شيء يكون المستخدم حساساً له؛ صعوبة أثناء كل واحدة من مراحل التجاوب الاستجابية الجنسية العادية (شغف، تهيج أو رعشة الجماع)، انعدام القدرة على بلوغ الانتصاب أو عدم القدرة على الإبقاء على الانتصاب؛ تفاعلات في موضع الإلصاق على الجلد (بما فيه تفاعل حساسية، أكزيما، التهاب)؛ شعور بالبرد أو الحرارة أو تغيرات في حرارة الجسم؛ توعك صحي شبيه بالإنفلونزا)؛ أعراض مزعجة تحدث بعد التوقف عن استعمال الدواء أو بعد تقليل الجرعة (علامات الفطام من الإدمان، مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق، رعشة).

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مرضى من بين كل 10,000 مريض):

تقلص البؤبؤين؛ انعدام القدرة على التنفس؛ انسداد جزئي في الأمعاء، دخول هواء قليل جداً إلى الرئتين.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مريض واحد من بين 10,000 مريض):

تفاعل حساسي شديد يسبب الصغير، الصعوبة في التنفس وضغط الدم المنخفض جداً، والذي قد يكون خطيراً أو مهدداً للحياة؛ وتيرة تنفس بطيئة للغاية.

أعراض جانبية لا نعرف مدى شيوعها (أعراض جانبية لم تتحدد بعد نسبة شيوعها): صدمة أو تفاعل تأقي.

في حال شعرت بأي أعراض جانبية شديدة أو أعراض جانبية غير تلك المذكورة أو إذا طرأ تغيير على شعورك العام، عليك مراجعة الطبيب على الفور.

أعراض جانبية أو تفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال:

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية في التجارب السريرية على الأطفال (حتى سن 18 سنة):

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مريض واحد من بين كل عشرة مرضى): صداع، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال، حكة.
أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مريض من بين كل 100 مريض): تفاعل حساسية، فقدان الشهية، ألم في البطن، صعوبة في الإغفاء أو مواصلة النوم، تعب، ضعف، نعاس، انحسار نفسي، شعور بالغث، قلق أو اكتئاب، هذيان (رؤية، إحساس، سماع أمور غير موجودة)، رعشة، دوار، هبوط في الإحساس أو بالحساسية (وخاصة في الجلد)، جفاف في الفم، طفح، تعرق زائد، احمرار في الجلد، تشنج العضلات، صعوبة في التبول؛ انتفاخ (وذمة) في اليدين، الكاحلين أو كفات الأرجل؛ تفاعلات جلدية في موضع الإلصاق.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مريض من بين كل 1000 مريض): ارتباك، شعور بالدبابيس والإبر، تقلص البؤبؤين، شعور بالدوار (فرتيجو)؛ ازرقاق الجلد، أكزيما، التهاب و/أو تفاعلات جلدية أخرى في موقع الإلصاق؛ علامات الفطام من الإدمان (مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال، قلق أو رعشة)، توعك صحي يشبه الإنفلونزا.

يتعين على الأهل تبليغ الطبيب المعالج عن كل عرض جانبي وعن كل دواء آخر يتم إعطاؤه للطفل.

5. كيف يتم تخزين الدواء؟

امنع التسليم! يجب حفظ هذا الدواء خاصة وكل دواء آخر في مكان مغلق وبعيد عن متناول الأطفال ورويتهم، وهكذا تمنع التسليم الذي من شأنه أن يسبب ضرراً مهدداً للحياة (راجع البنود "تحذيرات خاصة بشأن استعمال الدواء" و "إذا استعملت جرعة زائدة بطريق الخطأ"). لا ترغم أحداً على التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.

- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ نفاذ الصلاحية (exp. date) المكتوب على العبوة. تاريخ الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. تأكد من حفظ الملصقات في كيس الألومنيوم الأصلي.

6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المواد الفعالة، تحتوي الملصقات على المواد غير الفعالة التالية:

Polyacrylate adhesive layer.

ما هو شكل الدواء وما هو محتوى العبوة؟

في كل عبوة توجد 5 ملصقات جلدية شفافة. كل ملصقة موجودة داخل كيس ألومنيوم منفصل.

فنتا 12: ملصقات مربعة الشكل مساحتها 3.75 سنتيمتر مربع العلامة التالية مطبوعة على ظهر الملصقة بالحبر الأزرق "fentanyl 12µg/h"
فنتا 25: ملصقات مستطيلة الشكل مساحتها 7.5 سنتيمتر مربع العلامة التالية مطبوعة على ظهر الملصقة بالحبر الأزرق "fentanyl 25µg/h"
فنتا 50: ملصقات مستطيلة الشكل مساحتها 15 سنتيمتر مربع العلامة التالية مطبوعة على ظهر الملصقة بالحبر الأزرق "fentanyl 50µg/h"
فنتا 75: ملصقات مربعة الشكل مساحتها 22.5 سنتيمتر مربع العلامة التالية مطبوعة على ظهر الملصقة بالحبر الأزرق "fentanyl 75µg/h"
فنتا 100: ملصقات مستطيلة الشكل مساحتها 30 سنتيمتر مربع العلامة التالية مطبوعة على ظهر الملصقة بالحبر الأزرق "fentanyl 100µg/h"

صاحب تسجيل الدواء: مختبرات رافا م.ب.ص، ص.ب. 405، القدس 0191003

رقم تسجيل الدواء في دفتر الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فنتا 12: 1373931638، فنتا 25: 1363731287، فنتا 50: 1363831288، فنتا 75: 1363931289، فنتا 100: 1364031290.

تم فحص هذه النشرة ومصادقتها من قبل وزارة الصحة في شهر كانون ثاني/يناير 2015.

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر من باب التسهيل فقط، لكن الدواء مخصص للجنسين.