

## Fentora buccal tablets פנטורה טבליות להמסה בפה

Contains: Fentanyl 100, 200, 400, 600, 800 micrograms.

---

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Fentora is indicated for the treatment of breakthrough pain (BTP) in adults with cancer who are already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain. BTP is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain. Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

### עדכונים בעלון לצרכן

---

[...]

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות נמוכה אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- אובדן הכרה, הפסקת נשימה, עוויתות.
- ירידה בהורמוני מין (חוסר באנדרוגן).
- תלות בתרופות (התמכרות).
- שימוש יתר בתרופות.
- **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").

[...]

## עדכונים בעלון לרופא

---

### 4.8 Undesirable effects

[...]

	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
			[...]		
Psychiatric disorders		Depression Anxiety Confusional state Insomnia	Euphoric mood Nervousness Hallucination Visual hallucination Mental status changes Disorientation		Drug dependence (addiction) Drug abuse, <b>Delirium</b>
			[...]		

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.