

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר Percocet 5, 10 Tablets עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן ובעלון לרופא. תוספות סומנו בצבע **אדום**.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Percocet 5, 10, tablets

מרכיבים פעילים:

oxycodone 5 or 10 mg
paracetamol 325 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the relief of moderate to moderately severe pain.

עדכונים בעלון לצרכן

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם **ואף לגרום למותם** אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה;

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- בעת תחילת או חידוש טיפול בפרקוסט, יש לשוחח עם הרופא המטפל לגבי נלוקסון – תרופה לטיפול חירום במנת יתר של אופיואידים. הרופא יחליט על כך בהתחשב בגורמי הסיכון למנת יתר במקרה שלך.
- נטילה לא מכוונת של פרקוסט, **אפילו של מנה אחת**, במיוחד על ידי ילדים, עלולה לגרום לדיכוי נשימתי ומוות. יש לאחסן את התרופה בצורה בטוחה, הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים **ובמקום ללא גישה לאנשים אחרים, ביניהם אורחים**. במקרה של נטילה לא מכוונת, יש לפנות מייד לחדר המיון.
- אופיואידים יכולים לגרום לבעיות נשימה בשינה כגון דום נשימה בשינה (תלוי מינון) וחוסר חמצן בדם בזמן שינה.
- פרקוסט עלול לגרום לתסמונת סרטונין, שהינה תסמונת נדירה אך מסכנת חיים, כתוצאה משימוש במקביל של אופיואידים עם תרופות סרטוניגיות כגון SNRI/SSRI (מעלות רמת סרטונין), TCA's, טריפטנים, חוסמי 5-HT₃, תרופות המשפיעות על מערכת ההולכה העצבית של סרטונין (כגון מירטאזאפין, טראזודון, טראמאדול), **מרפי שרירים מסוימים**, מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (המשמשים לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות) וחומרים אחרים כגון לינזוליד ומתילן כחול לעירוי. יש לדווח לרופא אם אתה משתמש או מתכוון

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

לפני הטיפול בפרקוסט ספר לרופא אם: סבל בעבר ממנת יתר של אופיאידים

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
מרפי שרירים מסוימים (כגון: ציקלובנזאפרין, מטקסלון)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר....
ההשפעה של נלוקסון (תרופה המשמשת לטיפול חירום במנת יתר של אופיאידים) היא זמנית ולכן יש לפנות מידית לעזרה רפואית בכל מקרה של מנת יתר של אופיאידים או חשד לכך, גם אם נלקח נלוקסון.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
היוועץ ברופא לפני הפסקת טיפול ממושך במינון גבוה של התרופה. במטופלים אשר טופלו במשך מספר ימים עד שבועות ואינם זקוקים יותר לטיפול, יש להפסיק את הטיפול בתרופה באופן הדרגתי. אין להפסיק לבד את השימוש בתרופה לפני בניית תכנית הפסקה הדרגתית ומותאמת עם הרופא. הפסקה פתאומית או הורדת מינון משמעותית עלולים לגרום לתסמיני גמילה הכלולים: חוסר מנוחה, דמיעה, נזלת, פיהוקים, הזעת יתר, צמרמורות, כאבי שרירים והתרחבות האישונים, עצבנות, חרדה, כאבי גב, כאבי פרקים, חולשה, התכווצויות בטן, נדודי שינה, בחילה, אנורקסיה, הקאות, שלשולים, עלייה בלחץ הדם, בקצב הנשימה, או בקצב הלב. תסמונת גמילה עלולה להתרחש גם כתוצאה משימוש בתרופות מדכאות פעילות אופיאידית (כגון נלוקסון, נאלמפן) או משככי כאבים אופיאידים אחרים בעלי מנגנונים שונים (פנטאזוקין, בוטורפאנול, נאלבופין, בופרנופין).
הפסקה פתאומית או הורדת מינון משמעותית של התרופה יכולים לגרום גם לכאב בלתי נשלט ולהתאבדות.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לשירותי רפואה דחופה אם:

אתה סובל מהפסקות נשימה זמניות (apnea); אתה סובל מדום נשימה (respiratory arrest); אתה סובל מדיכוי סירקולטורי (circulatory depression); אתה מפתח סינדרום סרוטונין בשימוש במקביל עם תרופות שמשפיעות על שחרור סרוטונין (מצב הנובע מעלייה מסוכנת ברמות הסרוטונין בגוף, מאופיין בתופעות הבאות: עלייה בחום גוף, דופק מהיר, כאבים בחזה, כאב ראש, שינוי במצב מנטלי כגון בלבול, תנועות בלתי רצוניות, הזיות, רעד, צמרמורת, הרגשת התעלפות, הזעה, בחילה, שלשול, קישיון שרירים וקושי ללכת); אתה סובל מתגובות אלרגיות (כגון התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ו/או הגפיים, מצוקה נשימתית או קשיי בליעה, חרלת, פריחה, גרד והקאות), קוצר נשימה (תגובה אנפילקטית); פרצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה. אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי; מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות כתוצאה מירידה בתאי דם אדומים, ירידה בכמות הנויטרופילים, ירידה בכמות טסיות הדם וירידה בכלל תאי הדם. דווחו גם מקרים נדירים של ירידה חדה ומסוכנת בתאי הלוקוציטים (אגרנולוציטוזיס) בשימוש בפרצטמול; אתה סובל מדיכוי נשימתי; אתה סובל מירידה בלחץ הדם; אתה סובל משוק; אתה סובל מנמק של הכבד, של הכליה או מתרדמת סוכרתית; אתה סובל מתופעות לוואי הנובעות ממינון יתר.

תרו תעשיה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

WARNINGS

Addiction, Abuse, and Misuse

Consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose [see **WARNINGS, Life-Threatening Respiratory Depression; DOSAGE AND ADMINISTRATION, Patient Access to Naloxone for the Emergency Treatment of Opioid Overdose**].

Life-Threatening Respiratory Depression

Accidental ingestion of **even one dose** of PERCOCET, especially by children, can result in respiratory depression and death due to an overdose of oxycodone.

Educate patients and caregivers on how to recognize respiratory depression and emphasize the importance of calling emergency health services or getting emergency medical help right away in the event of a known or suspected overdose [see **PRECAUTIONS, Information for Patients /Caregivers**].

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnea (CSA) and sleep related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the opioid dosage using best practices for opioid taper [see **DOSAGE AND ADMINISTRATION**].

Patient Access to Naloxone for the Emergency Treatment of Opioid Overdose

Discuss the availability of naloxone for the emergency treatment of opioid overdose with the patient and caregiver and assess the potential need for access to naloxone, both when initiating and renewing treatment with PERCOCET. Inform patients and caregivers about the various ways to obtain naloxone as permitted by the Ministry of Health. Educate patients and caregivers on how to recognize respiratory depression and emphasize the importance of calling emergency health services or getting emergency medical help, even if naloxone is administered [see **PRECAUTIONS, Information for Patients /Caregivers**].

Consider prescribing naloxone, based on the patient's risk factors for overdose, such as concomitant use of other CNS depressants, a history of opioid use disorder, or prior opioid overdose. The presence of risk factors for overdose should not prevent the proper management of pain in any given patient. Also consider prescribing naloxone if the patient has household members (including children) or other close contacts at risk for accidental ingestion or overdose. If naloxone is prescribed, educate patients and caregivers on how to treat with naloxone [see **WARNINGS, Addiction, Abuse, and Misuse, Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressants; PRECAUTIONS, Information for Patients /Caregivers**].

Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressants

If concomitant use is warranted, consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose [see **WARNINGS, Life-Threatening Respiratory Depression; DOSAGE AND ADMINISTRATION, Patient Access to Naloxone for the Emergency Treatment of Opioid Overdose**].

Withdrawal

Do not abruptly discontinue PERCOCET in a patient physically dependent on opioids. When discontinuing PERCOCET in a physically dependent patient, gradually taper the dosage. **Rapid tapering** of PERCOCET in a patient physically dependent on opioids may lead to a withdrawal syndrome and



return of pain [see **DOSAGE AND ADMINISTRATION, DRUG ABUSE AND DEPENDENCE**].

Storage and Disposal

Because of the risks associated with accidental ingestion, misuse, and abuse, advise patients to store PERCOCET securely, out of sight and reach of children and in a location not accessible by others, including visitors to the home [see **WARNINGS, DRUG ABUSE AND DEPENDENCE**]. Inform patients that leaving PERCOCET unsecured can pose a deadly risk to others in the home.

Advise patients and caregivers that when medicines are no longer needed, they should be disposed of promptly. Expired, unwanted, or unused PERCOCET should be disposed of by flushing the unused medication down the toilet if a drug take-back option is not readily available.

Patient Access to Naloxone for the Emergency Treatment of Opioid Overdose

Discuss with the patient and caregiver the availability of naloxone for the emergency treatment of opioid overdose, both when initiating and renewing treatment with PERCOCET. Inform patients and caregivers about the various ways to obtain naloxone as permitted by the Ministry of Health [see **WARNINGS, Life-Threatening Respiratory Depression; DOSAGE AND ADMINISTRATION**].

Educate patients and caregivers on how to recognize the signs and symptoms of an overdose.

Explain to patients and caregivers that naloxone's effects are temporary, and that they must get emergency medical help right away in all cases of known or suspected opioid overdose, even if naloxone is administered [see **OVERDOSAGE**].

If naloxone is prescribed, also advise patients and caregivers:

- How to treat with naloxone in the event of an opioid overdose
- To tell family and friends about their naloxone and to keep it in a place where family and friends can access it in an emergency
- To read the Patient Information (or other educational material) that will come with their naloxone. Emphasize the importance of doing this before an opioid emergency happens, so the patient and caregiver will know what to do.

Important Discontinuation Instructions

In order to avoid developing withdrawal symptoms, instruct the patients not to discontinue PERCOCET without first discussing a tapering plan with the prescriber [see **DOSAGE AND ADMINISTRATION**].

Benzodiazepines and Other CNS Depressants

Due to additive pharmacologic effect, the concomitant use of benzodiazepines and other CNS depressants such as benzodiazepines and other sedative hypnotics, anxiolytics, and tranquilizers, muscle relaxants, general anesthetics, antipsychotics, and other opioids, including alcohol, can increase the risk of hypotension, respiratory depression, profound sedation, coma, and death.

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 closely for signs of respiratory depression and sedation. **If concomitant use is warranted, consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose (see WARNINGS).**

Serotonergic Drugs

The concomitant use of opioids with other drugs that affect the serotonergic neurotransmitter system, such as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



(SNRIs), tricyclic antidepressants (TCAs), tryptans, 5-HT₃ receptor antagonists, drugs that affect the serotonin neurotransmitter system (e.g., mirtazapine, trazodone, tramadol), **certain muscle relaxants (i.e., cyclobenzaprine, metaxalone),...**

Muscle Relaxants

PERCOCET may enhance the neuromuscular-blocking action of skeletal muscle relaxants and produce an increase in the degree of respiratory depression.

If concomitant use is warranted, monitor patients for signs of respiratory depression that may be greater than otherwise expected and decrease the dosage of PERCOCET and/or the muscle relaxant as necessary.

Due to the risk of respiratory depression with concomitant use of skeletal muscle relaxants and opioids, consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose [see WARNINGS].

ADVERSE REACTIONS

DRUG ABUSE AND DEPENDENCE

Dependence

Do not abruptly discontinue PERCOCET in a patient physically dependent on opioids. Rapid tapering of PERCOCET in a patient physically dependent on opioids may lead to serious withdrawal symptoms, **uncontrolled pain, and suicide. Rapid discontinuation has also been associated with attempts to find other sources of opioid analgesics, which may be confused with drug-seeking for abuse.**

When discontinuing PERCOCET, gradually taper the dosage using a patient-specific plan that considers the following: the dose of PERCOCET the patient has been taking, the duration of treatment, and the physical and psychological attributes of the patient. To improve the likelihood of a successful taper and minimize withdrawal symptoms, it is important that the opioid tapering schedule is agreed upon by the patient. In patients taking opioids for a long duration at high doses, ensure that a multimodal approach to pain management, including mental health support (if needed), is in place prior to initiating an opioid analgesic taper [see **DOSAGE AND ADMINISTRATION, WARNINGS**].

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Patient Access to Naloxone for the Emergency Treatment of Opioid Overdose

Discuss the availability of naloxone for the emergency treatment of opioid overdose with the patient and caregiver and assess the potential need for access to naloxone, both when initiating and renewing treatment with PERCOCET [see **WARNINGS, Life-Threatening Respiratory Depression; PRECAUTIONS, Information for Patients/Caregivers**].

Inform patients and caregivers about the various ways to obtain naloxone as permitted by the Ministry of Health.

Consider prescribing naloxone, based on the patient's risk factors for overdose, such as concomitant use of CNS depressants, a history of opioid use disorder, or prior opioid overdose. The presence of risk factors for overdose should not prevent the proper management of pain in any given patient [see **WARNINGS, Addiction, Abuse, and Misuse, Life-Threatening Respiratory Depression, Risks from Concomitant Use with Benzodiazepines or Other CNS Depressants**].

Consider prescribing naloxone when the patient has household members (including children) or other close contacts at risk for accidental ingestion or overdose.



Safe reduction or Discontinuation of Oxycodone Hydrochloride and Paracetamol Tablets

Do not abruptly discontinue PERCOCET in patients who may be physically dependent on opioids. Rapid discontinuation of opioid analgesics in patients who are physically dependent on opioids has resulted in serious withdrawal symptoms, **uncontrolled pain, and suicide**. **Rapid discontinuation has also been associated with attempts to find other sources of opioid analgesics, which may be confused with drug-seeking for abuse.** Patients may also attempt to treat their pain or withdrawal symptoms with illicit opioids, such as heroin, and other substances.

When a decision has been made to decrease the dose or discontinue therapy in an opioid-dependent patient taking PERCOCET, there are a variety of factors that should be considered, including the dose of PERCOCET the patient has been taking, the duration of treatment, the type of pain being treated, and the physical and psychological attributes of the patient. It is important to ensure ongoing care of the patient and to agree on an appropriate tapering schedule and follow-up plan so that patient and provider goals and expectations are clear and realistic. When opioid analgesics are being discontinued due to a suspected substance use disorder, evaluate and treat the patient, or refer for evaluation and treatment of the substance use disorder. Treatment should include evidence-based approaches, such as medication assisted treatment of opioid use disorder. Complex patients with co-morbid pain and substance use disorders may benefit from referral to a specialist.

There are no standard opioid tapering schedules that are suitable for all patients. Good clinical practice dictates a patient-specific plan to taper the dose of the opioid gradually. For patients on PERCOCET who are physically opioid-dependent, initiate the taper by a small enough increment (e.g., no greater than 10% to 25% of the total daily dose) to avoid withdrawal symptoms, and proceed with dose lowering at an interval of every 2 to 4 weeks. Patients who have been taking opioids for briefer periods of time may tolerate a more rapid taper.

It may be necessary to provide the patient with lower dosage strengths to accomplish a successful taper. Reassess the patient frequently to manage pain and withdrawal symptoms, should they emerge. Common withdrawal symptoms include restlessness, lacrimation, rhinorrhea, yawning, perspiration, chills, myalgia, and mydriasis. Other signs and symptoms also may develop, including irritability, anxiety, backache, joint pain, weakness, abdominal cramps, insomnia, nausea, anorexia, vomiting, diarrhea, or increased blood pressure, respiratory rate, or heart rate. If withdrawal symptoms arise, it may be necessary to pause the taper for a period of time or raise the dose of the opioid analgesic to the previous dose, and then proceed with a slower taper. In addition, monitor patients for any changes in mood, emergence of suicidal thoughts, or use of other substances.

When managing patients taking opioid analgesics, particularly those who have been treated for a long duration and/or with high doses for chronic pain, ensure that a multimodal approach to pain management, including mental health support (if needed), is in place prior to initiating an opioid analgesic taper. A multimodal approach to pain management may optimize the treatment of chronic pain, as well as assist with the successful tapering of the opioid analgesic [see WARNINGS/ Withdrawal, DRUG ABUSE AND DEPENDENCE].

STORAGE:

Store PERCOCET securely and dispose of properly [see PRECAUTIONS/Information for Patients].