

תאריך: עדכון נובמבר 2020 וינואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

## פנטורה טבליות להמסה בפה Fentora buccal tablets

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), החמרות באדום עם רקע צהוב, מחיקות בקו אמצעי:

### עדכונים בעלון לצרכן

[...]

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

שימוש חוזר בתרופה עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (הינך מיתרגל אליה) או שתהפוך להיות תלוי בה

[...]

#### לפני הטיפול בפנטורה ספר לרופא אם:

[...]

- סבלת בעבר מאי ספיקה של בלוטות יותרת הכליה, מצב שבו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים, או חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגנים) בעת שימוש באופיואידים (ראה סעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות").

- עשית שימוש מוגזם או היית תלוי באופיואידים או בכל תרופה אחרת, באלכוהול או בסמים לא חוקיים

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה  
פנטורה 100 מק"ג

תרופה זו מכילה 10 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה.  
כמות זו שוות-ערך ל-0.5% מהצריכה המירבית המומלצת ליום של נתרן למבוגר.

פנטורה 200 מק"ג, 400 מק"ג, 600 מק"ג, 800 מק"ג

תרופה זו מכילה 20 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל טבליה.  
כמות זו שוות-ערך ל-1% מהצריכה המירבית המומלצת ליום של נתרן למבוגר.

[...]

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, sodium hydrogen carbonate, anhydrous citric acid, anhydrous sodium carbonate, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate.

## עדכונים בעלון לרופא

[...]

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### Maintenance opioid treatment

It is important that the maintenance opioid treatment used to treat the patient's persistent pain has been stabilised before Fentora therapy begins and that the patient continues to be treated with the maintenance opioid treatment whilst taking Fentora. **The product must not be given to patients without maintenance opioid therapy as there is an increased risk of respiratory depression and death.**

[...]

#### Drug dependence and potential for abuse

Tolerance, physical dependence and/or psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids. Iatrogenic addiction following opioid administration may occur. Fentanyl can be abused in a manner similar to other opioids and all patients treated with opioids require monitoring for signs of abuse and addiction. 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 opioids; however, these patients will require additional monitoring for signs of misuse, abuse, or addiction. Abuse or intentional misuse of fentanyl buccal tablets may result in overdose and/or death.

#### Endocrine effects

**Opioids may influence the hypothalamic-pituitary-adrenal or gonadal axes. Some changes that can be seen include an increase in serum prolactin and decrease in plasma cortisol and testosterone. Clinical signs and symptoms may manifest from these hormonal changes.**

Excipient(s)

Sodium

Fentora 100 micrograms buccal tablets

This medicinal product contains 10 mg sodium per buccal tablet, equivalent to 0.5 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Fentora 200 micrograms buccal tablets

Fentora 400 micrograms buccal tablets

Fentora 600 micrograms buccal tablets

Fentora 800 micrograms buccal tablets

This medicinal product contains 20 mg sodium per per buccal tablet, equivalent to 1 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

[...]

Mannitol (spray dried)

Sodium hydrogen carbonate

Anhydrous eCitric acid

Anhydrous sSodium carbonate

Sodium starch glycolate (type A)

Magnesium stearate

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

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