

## PATIENT INFORMATION SHEET

### Fentanyl 12, 25, 50, 75, 100 Transdermal Patches

Your physician prescribed you a medicine called Fentanyl (containing the active ingredient Fentanyl), which is applied on the skin and is intended for relief of chronic and persistent pain.  
Please read this information sheet carefully and follow the instructions to ensure the effectiveness of the treatment.  
For further information, please read the Patient Information Leaflet prior to use of the product.

**If you have further questions, please refer to your attending physician.**

#### Important information

- The pain relieving effect of Fentanyl lasts for up to 3 days (72 hours).
- Unless otherwise prescribed, the old patch should be removed after 3 days and a new patch should be applied to a different area on the skin.
- Contact your Physician if you are in pain despite using Fentanyl. Do not apply another patch on your own accord in such cases.
- Increased body temperature can increase absorption of the medicine through the skin. Avoid direct contact of the patch with external heat sources such as a heating pad and a heating blanket, heated waterbeds or heaters. **Avoid taking long, hot baths and excessive tanning.**
- Avoid misuse or abuse – **Do not pass this medicine on to others and do not use medicines given to someone else.**

#### How Fentanyl is applied

Choose a place on your upper body for applying the patch.  
The most suitable areas are the chest, back or upper arm, where clothing is loose and not pressing against the patch (for example not next to the bra, belt etc.).  
It is very important **not to apply the patch on the area of pain.**

In young children (and also in patients with limited mental/cognitive capabilities), the patch should be applied to upper back, to prevent removal of the patch.

The application area on the skin should be **clean, completely dry and without hair. The area should not be oily. It should be free of wounds/cuts, redness, or burns, and it should also be a skin area that has not undergone radiation therapy.** If there is no suitable hairless area, cut the hair using scissors. Note that the hair **should not be shaved**, to avoid skin irritation.



The patch must be applied on in the following manner:  
If necessary, wash the chosen skin area before applying the patch, using clear water only. Do not use soap, alcohol or any other cleaning preparations, which may irritate the skin.

After washing, tap the skin lightly to completely dry it, do not rub the skin.



**Do not apply any creams, lotions, oils or powders** to the area chosen for the patch application, in order to avoid tampering its adhesion.

Any change in the type of soap, lotion or cream you use can affect the adhesion of the patch.

Different **skin types** and environmental conditions such as the weather (temperature and humidity) where you are staying may affect the adhesion of the patch to the skin.

Each sachet contains one Fentanyl patch. Open the sachet containing the patch **immediately before application.**

Carefully tear open the sachet along the marked edges without damaging the patch.

In order to remove the patch out, tear open the sachet along the edges and peel them apart like the pages of a book.



Now you can easily remove the patch from the sachet.

Now, peel off one half of the protective cover of the patch using the diagonal cutting line in the center of the patch. **Avoid touching the adhesive layer.** Place the patch on the chosen area and press it firmly to your skin, and then remove the remaining half of the protective cover.



Press the patch firmly with your palm for at least **30 seconds** in order to fasten it to your skin.



Make sure that the patch and particularly the patch **edges** are well adhered. Now wash your hands with clear water (without soap).



You can bathe, shower and even swim with Fentanyl. Do not rub or apply soap to the application area. Do not use water at a temperature exceeding 37°C.



#### Do not apply soap to the patch.

Occasionally check (visually or by touch) the area where the patch is adhered, in order to make sure it is properly adhered, not loose and has not fallen off.



If the patch is not properly adhered, try to attach it using an **adhesive bandage/medical tape**. **Do not try to remove the patch and place it on another area!**



Remove the patch after 72 hours (unless otherwise instructed by the physician). First, remove a small corner of the patch from the skin and then pull the patch off your skin entirely.



Adhesive residues on the skin can be removed using soap and water. Do not use any solvents such as alcohol, petrol or nail polish remover.



Once the old patch is removed, you may apply the new patch. Apply it to **another skin area.**



The same skin area may be used again for the patch application after at least 7 days have passed since removal of the patch from that skin area, to avoid skin irritation.



If your physician increased the dose of Fentanyl, you may have to wear more than one patch at a time. In this case, all patches must be applied and replaced at the same time.



#### Instructions on patch disposal:

If the patch has come loose or fell off, discard it safely:  
Fold the used patch in half with the adhesive layer facing inwards and discard it.



Adverse events can be reported to the Ministry of Health via  
<https://sideeffects.health.gov.il>  
You may also report to the registration holder, Novartis Israel LTD. at:  
[safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)



#### Report to the registration holder if the patch fell off before the end of its use.

This document has been determined by the Ministry of Health and the content therefore has been checked and approved on December 2020.



על מנת להוציא את המדבקה, הרחק זה מזה את צדי השקיק בשולים והפרד אותו כמו דפי ספר. עתה תוכל להוציא את המדבקה בקלות מהשקי.



cut the paper margins from the patch. Then use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



use the remaining part of the patch to remove the adhesive layer from the skin. This part of the patch is used to remove the adhesive layer from the skin.



## פוטאול 12, 25, 50, 75, 100 מדבקות עוריות

### דף מידע למטופל

הרופא רשם לך תופעה בשם פנטאול נמסכת עד 3 ימים (72 שעות). אמ' קרא את דף מידע זה בתשומת לך והקפד על ההוראות המופיעות בהמשך על מנת להבטיח אתיעילות הטיפול.

יש לנו בעולון לצריך בטרכן תחולת השימוש בתכשיר.

**אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה ל佗פה המתפל.**

#### מידע חשוב

1. ההשפעה המשכנית כаб של פנטאול נמסכת עד 3 ימים (72 שעות).

2. אם ה佗פה מתפרקת או הורה אחרת, שלהסר את המדבקה השינה לאחר 3 ימים ולוחב מדריך.

3. פנה לאולד או לרך אם למותר השימוש בפנטאול אהיה מוגשים כאבים. במקרים כלא אל תדריכי

מדבקה נספה על דעת עצמן.

4. עליה בחום וגופך יכול להעלות סיגית התופה דרכ העור.

יש לימנע מגעך כלואו של מדרבקה עם מקורות חום חיצוניים כגון קריט חימום ושמיכת חימום.

5. יש ליזכר משימוש או תוניו חיכום. **יש להימנע מטבילה באמצעות חם ומשיזוף מוגבר** בתרופות שניתנו לאדם אחר.

#### אופן השימוש בפנטאול

בחר מקום בগל הגוף העליון של צורך הדבקת המדבקה. האזורים המתאים ביותר הם החזה, הבelly, או הירך העליוני, במקומות בהם בגדי רופי ולא לחוץ על המדבקה (למשל לא באזור החזה, המורה וכו').

לאחר הסרת המדבקה מן הגוף, אפלס הרטין בעדרת סבון ומים. אין להשתמש בממסים

כון אלכוהול, בזין או מסור לקיפוריום.

לאחר הסרת המדבקה החדשה, ניתן להדק את המדבקה החדשה. הדבק אותה על אזור

עור אחר.

נזכיר לאזרור תועה רישן והדקוק עלי שוב לאזרור של המדבקה החדשה. הדבק אותה על אזור

העלון השיניים או זרועו זהה, על מנת למנוע את יריד העור.

שערת באזרור הדבקה בעור, גוזר את השער מטרמת מספרים. שם לאן לאין גלאן

יש להדק את המדבקה באופן הבא:

בעת הרציה, שלחוץ את אזור העור הנגבור לפניו הדבקת המדבקה. אם לא תריה קיימות

אין לשמש מודבקה או קניון וכן לאן של חישוך להנקנות. אם לא תריה קניון גלאן

אחר הרציה, שלחוץ את אזור העור הנגבור לפניו הדבקת המדבקה. העור על מנת ליבשו לחלוון.

לפחות שבוע לאחר הדבקה יתאפשר קלות על העור על מנת ליבשו לחלוון.

אין לחרח את המדבקה, שמנוי או צוואר להיות נקי, בש לחלוון, לא שיער, שמן, פצעים /

לשלוחן, או צוואר וכן לאן של חישוך להנקנות. אם לא תריה קניון גלאן

העלון השיניים או זרועו זהה, על מנת למנוע את יריד העור.

כל שמיון ותופעה על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

לכון המדרבקה, שמלוחה מודבקה על העור על מנת לאן לאין גלאן.

RMP 2020-007



RMP 2020-007



קרע בזיהירות את השקיק לאורך הקצוות המסתובנים, מבלי פגוע במדבקה.

לכון המדרבקה מידת ההידבקות מוגברת (טפרורטה ולחות) במקומות בו אתה שווה יכול לסייע.



לכון

השימוש.

وصف لك الطبيب دواء يحتوي على المادة الفعالة فيتادول (الذى يحتوى على المادة الفعالة فيتادول)، والذي يلتصق على الجلد ومحضن لتسكين الألم المزمنة والآلام التي لا تقتضي. أقر من فضلك صفة المعلومات هذه بعناية تامة واحرص على التعليمات الظاهرة بعد ذلك من أجل ضمان نجاعة العلاج.

إذا توفر لديك أسلمة إضافية، توجه من فضلك للطبيب المعالج.

#### معلومات هامة

- التاثير المسكن للألم فيتادول يستمر حتى 3 أيام (72 ساعة).
- إذا لم يُلطف المعالج شيئاً آخر، يجب إزاله اللصقة الجديدة بعد 3 أيام والاصاق لصقة جديدة في مكان آخر على الجلد.
- توجه لمطبيكم إذا كنت تشعر بالآلام بالرغم من استعمال فيتادول في حالات كهذه لاتحق لصقة إضافية من تقاء نفسك.
- ارتفاع درجة حرارة الجسم قد يزيد من امتصاص الصبار حرارة خارجية مثل وسادة ساخنة وبطانية ساخنة، أسرة ماء مسخن أو أفران تحسين. يجب تجنب الغطس المطلق في حوض ساخن أو تسمير الزان.
- يجب الامتناع عن الاستعمال الحاطي أو إساءة الاستعمال – لا يجوز تمرير هذا الدواء للاخرين ولا يجوز استعمال ادوية التي تعطيها لأشخاص آخرين.

**كيفية استعمال فيتادول**  
قم باختيار مكان في الجزء العلوي من جسمك من أجل إلصاق اللصقة. المناطق الأكثر مناسبة هي الصدر، الظهر أو أعلى الذراع، في الأماكن التي تكون فيها اليابس فضفاضاً ولا يضغط على اللصقة (مثلاً ليس منطقة حمالة الصدر، الحزام والخ.). من المهم جداً عدم وضع اللصقة على منطقة الألم.

لدى الأطفال الصغار (وأيضاً لدى المعالجين محدودي القرة العقلية/الإدراكية) يجب إلصاق اللصقة في الجزء العلوي من الظهر، كي لا يتكونوا من إزالتها.

يجب أن تكون منطقة الإلصاق على الجلد نظيفة، جافة للغاية، بدون شعر، دون وجود شعر في المنطقة أو حروق وذئن منطقة التي لم تتعرض لإشعاعات. إذاً يمكن هناك خيار إلا وجود شعر في المنطقة المختارة للإلصاق على الجلد، قم بقص الشعر بواسطة مقص. انتبه إلى أنه لا يجوز حلقة الشعر، من أجل تجنب تهييج الجلد.

يجب إلصاق اللصقة على النحو التالي:  
**عند الحاجة:** يجب عمل منطقة الجلد المختارة قبل إلصاق اللصقة، بماء صافٍ فقط. لا يجوز استعمال الصابون، المکحول أو مواد تنظيف أخرى، التي قد تسبب تهييج الجلد.  
بعد الغسل، يجب الطبلة على الجلد بلطف من أجل تخفيف تهييجه تماماً، لا يجوز الفرك.

لا يجوز وضع الدهون، النسول، المراهم أو وضع مسحوق على منطقة الجلد المختارة لإلصاق اللصقة لكيلا يتم إفساد قدرة إلصاق اللصقة.  
كل تغير في نوع الصابون، الغسول أو الكريم الذي تستعمله قد يؤثر على درجة التنساق اللصقة.

لأنواع جلد مختلفة ولظروف البيئة مثل حالة المطر (درجة الحرارة والرطوبة) في المكان الذي تتمكث به قد يكون تأثير على درجة التنساق اللصقة على الجلد.  
يحتوي كل كيس على لصقة واحدة من فيتادول. افتح الكيس الذي يحتوى على اللصقة مباشرة قبل الاستعمال.

قم بشق الكيس بحذر على طول الأطراف المعلمة، دون الحقنضرر باللصقة.  
من أجل إخراج اللصقة، أبعد أطراف الكيس أحدهما عن الآخر وأفصل بينهما كصفحات كتاب.  
الآن تستطيع أن تخرج اللصقة من الكيس بسهولة.

## Информационная брошюра для пациентов Фентадол 12, 25, 50, 75, 100 патчи

Ваш врач прописал Вам препарат под названием Фентадол (содержащий активное вещество фентанил), который клеится на кожу и предназначен для снятия хронической и непрекращающейся боли.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информационную брошюру и следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить эффективность лечения. Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Важная информация

- Обезболивающее действие Фентадола длится до 3 дней (72 часа).
- Если лечащий врач не дал других указаний, то через 3 дня следует удалить старый патч и **при克莱ить новый патч на другой участок кожи**.
- Если Вы продолжаете чувствовать боль, несмотря на использование Фентадола, проконсультируйтесь с Вашим врачом. В таких случаях не следует клеить другой патч самостоятельно.
- Повышение температуры тела может увеличить всасывание лекарства через кожу. Следует избегать прямого контакта патча с внешними источниками тепла, такими как электротерапия и одевало с подогревом, водяные кративы с подогревом или обогреватели.
- Следует избегать **длительного погружения в горячую ванну и интенсивного загара**. Избегайте неправильного употребления или злоупотребления – Не следует передавать этот препарат другим и не следует использовать никакие препараты, прописанные другому лицу.

#### Способ использования Фентадола

Выберите участок на верхней части туловища для нанесения патча. Наиболее подходящими областями являются грудь, спина или предплечье, на участках, которые одежда облегает свободно и не давит на патч (например, участки, расположенные не возле бюстгальтера, ремня и т. д.).

Очень важно **не наносить патч на область боли**.

У маленьких детей (а также у пациентов с ограниченными умственными/когнитивными способностями) патч должен быть прикреплен к верхней части спины, чтобы они не могли удалить его самостоятельно.

Участок кожи для нанесения патча должен быть **чистым, полностью сухим и лишенным волос, нежирным, без ран/порезов, покраснений или оногов** и не быть подверженным радиационному воздействию. Если подходящего участка кожи без волос нет, то следует подстричь волосы ножницами. Обратите внимание: волосы **не следует брить**, чтобы избежать раздражения кожи.

Следует прикрепить патч следующим образом:  
При необходимости перед нанесением патча промойте выбранный участок кожи, используя только чистую воду. Не пользуйтесь мылом, спиртом или другими чистящими средствами, которые могут раздражать кожу. После промывания слегка промокните кожу, чтобы дать ей полностью высохнуть, не следует тереть.

**Не следует наносить кремы, лосьоны, масла или пудру** на участок кожи, выбранный для нанесения патча, чтобы не нарушить его клейкость.  
Любые изменения типа мыла, лосьона или крема, которыми Вы пользуетесь, могут повлиять на адгезию патча.

Разные **типы кожи** и условия окружающей среды, такие как погода (температура и влажность), в месте Вашего нахождения могут повлиять на степень клейкости патча.

Каждый пакет содержит один патч с Фентадолом.

Откройте пакет с патчем **непосредственно перед использованием**.

Аккуратно разорвите пакет вдоль отмеченных краев, не повреждая патч.

Для того чтобы достать патч, раскройте пакет, потянув каждую сторону за края, и разделите их, как страницы книги.  
Теперь вы сможете легко вынуть патч из пакета.

Теперь снимите половину защитного покрытия патча, используя диагональную разделяющую линию по центру патча. **Не прикасайтесь к kleевому слову**. Поместите патч на выбранную область, плотно прижмите к коже и затем удалите оставшуюся половину защитного покрытия.

Прижмите патч ладонью не менее **30 секунд**, чтобы закрепить его на коже. Убедитесь, что сам патч и в особенности его **края** надежно приклеены. Теперь помойте руки чистой водой (без мыла).

Вы можете принимать ванну, душ и даже плавать с наклеенным Фентадолом. Не следует тереть или намыливать патч. Не следует пользоваться водой температурой выше 37°C.

**Будьте осторожны, чтобы не нанести мыло на патч.**

Время от времени проверяйте (взглядом или на ощупь) место, где наклеен патч, чтобы убедиться, что он правильно прикреплен, не ослаблен и не упал.  
Если патч наложен не как следует, попробуйте прикрепить его с помощью **пластыря/медицинской клейкой ленты**.  
Но пытайтесь снять патч и разместить его на другом участке!

Через 72 часа (если врачом не указано иначе) следует удалить патч. Сначала отделите небольшой угол патча от кожи, а затем полностью удалите его.

Если на коже остаются следы клея, их можно удалить водой с мылом. Не используйте растворители, такие как спирт, бензин или жидкость для снятия лака.

После удаления старого патча, Вы можете наклеить новый патч. Следует наносить его **на другой участок кожи**.

Вы можете использовать прежний участок кожи для повторного прикрепления патча прошествии как минимум 7 дней после удаления патча с этого участка, чтобы предотвратить раздражение кожи.

Если Ваш врач увеличил дозу Фентадола, возможно, Вам придется использовать более одного патча одновременно. В этом случае все патчи должны быть наклеены и заменены одновременно.

**Инструкция по утилизации патча:**

Если патч отклеился или упал сам, утилизируйте его безопасно. Сложите использованный патч пополам клейкой стороной внутрь и выбросьте его в мусорное ведро.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения по адресу <https://sideeffects.health.gov.il>. Вы также можете сообщить о них владельцу регистрации «Новартис Израэль LTD», по адресу [safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

**Следует сообщить владельцу регистрации, если патч упал до конца срока использования.**

Этот документ был проверен и утвержден Министерством здравоохранения Декабрь 2020.

Храните **без доступа детей**. **Не прикасайтесь к kleевому слову**. ضع اللصقة على منطقة الجلد المختارة واضغط على اللصقة جيداً ومن ثم قم بزال اللصقة المتبقية من الجلد.

يجب الضغط بواسطة كف اليد على اللصقة لمدة 30 ثانية على الأقل من أجل ثبيتها على الجلد. تتفق من كون اللصقة عامة وأطراف اللصقة خاصة، ملصقة جيداً. حالياً إعمل بذلك بياء صاف (دون صابون).

يمكن الاختلال مع فيتادول، الاستحمام و حتى السباحة. لا يجوز فرك أو وضع الصابون في مكان الإلصاق. لا يجوز استعمال الماء بدرجة حرارة تتدنى 37 درجة مئوية.

**يجب الحرص على عدم فرك اللصقة بالصابون.**

يجب فحص المكان الذي فيه اللصقة من حين لآخر (بالنظر أو باللمس)، من أجل التأكد بأنها مثبتة كما يجب، ليست متوجدة وأنها لم تنشط.

إذا لم تكن اللصقة ملصقة كما يجب، يجب محاولة ثبيتها بواسطة شربطة/شريط لاصق طبي. لا يجوز حماوة إزالة اللصقة والاصقاد في مكان آخر!

بعد 72 ساعة (إلا إذا أمر الطبيب بغير ذلك) قم بزال اللصقة. أولًا أفصل زاوية صغيرة من اللصقة عن الجلد ومن ثم قم بزالها كلها بالسحب.

إذا قاتلتك بقايا صمع على الجلد، يمكن إزالتها بمساعدة الصابون والماء. لا يجوز استعمال منبيات مثل الكحول، بنزين أو مزيج طلاء الأظافر.

بعد إزالة اللصقة، يمكن إلصاق اللصقة الجديدة. اللصقة على منطقة أخرى من الجلد.

يمكن العودة إلى منطقة الجلد السابقة والإصلاق عليها مجدداً بعد مرور 7 أيام على الأقل من موعد إزالة اللصقة من هذه المنطقة، من أجل تجنب تهييج الجلد.

إذا قاتلتك برقع المقدار الدوائي من فيتادول، يتحمل أن تحتاج أن تبقى من لصقة واحدة في نفس الوقت. في هذه الحالة، يجب إلصاق وتثبيت كل اللصقات بنفس اللحظة.

**تعليمات إزالة اللصقة:**  
إذا اغابت اللصقة أو سقطت من تقاء نفسها، ألق بها بطريقه آمنة: قم بطي اللصقة المستعملة لطينتين حيث الجهة اللصقة موجهة إلى الداخل وألقها.

لتسيط وتهوير القراءة صيغت شرارة/صفحة المعلومات هذه بلسان المذكر، مع ذلك، فإن اللصقة مخصصة لكلا الجنسين.

يمكن تبليغ صاحب التسجيل عن أعراض جانبية لوزارة الصحة عن طريق <https://sideeffects.health.gov.il> safetydesk.israel@novartis.com. عن طريق

يجب تبليغ صاحب التسجيل إذا سقطت اللصقة قبل نهاية استعمالها.

تم فحص هذه الوثيقة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2020.

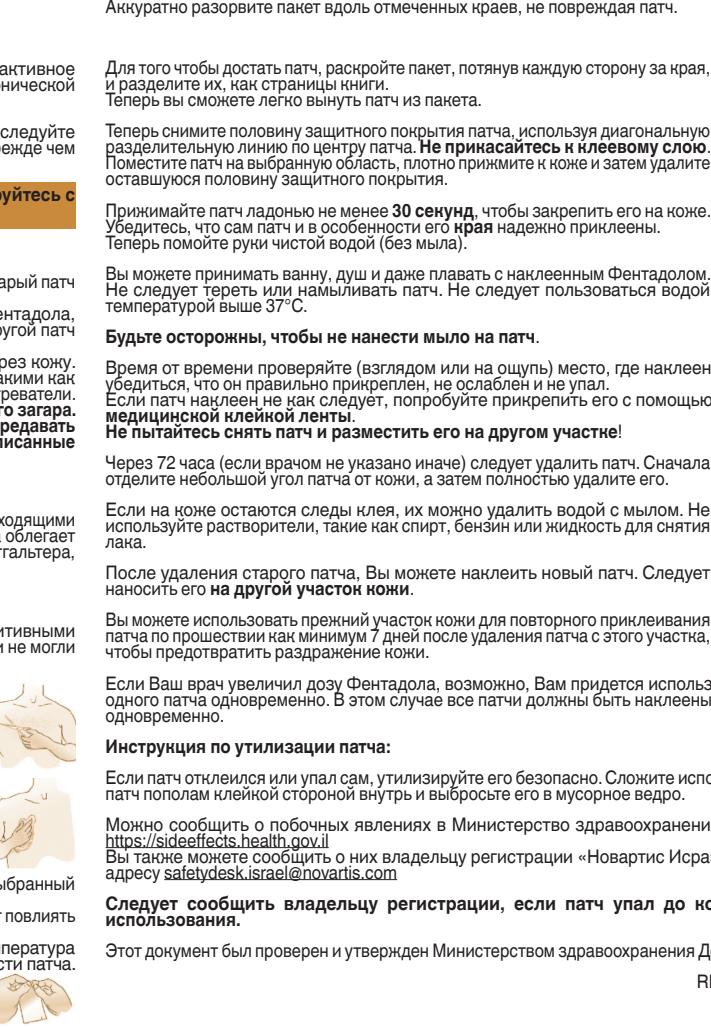
على درجة النساق اللصقة على الجلد.

يحتوي كل كيس على لصقة واحدة من فيتادول. افتح الكيس الذي يحتوى على اللصقة مباشرة قبل الاستعمال.

قم بشق الكيس بحذر على طول الأطراف المعلمة، دون الحقنضرر باللصقة.

من أجل إخراج اللصقة، أبعد أطراف الكيس أحدهما عن الآخر وأفصل بينهما كصفحات كتاب.

الآن تستطيع أن تخرج اللصقة من الكيس بسهولة.



RMP 2020-007

RMP 2020-007