



דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר:

אקטיק 1600/1200/800/600/400/200 מק"ג

Actiq 200/400/600/800/1200/1600 mcg

Contains:

Actiq 200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 200 mcg
Actiq 400 mcg contains Fentanyl (as citrate) 400 mcg
Actiq 600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 600 mcg
Actiq 800 mcg contains Fentanyl (as citrate) 800 mcg
Actiq 1200 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1200 mcg
Actiq 1600 mcg contains Fentanyl (as citrate) 1600 mcg

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

ACTIQ is indicated only for the management of breakthrough cancer pain in patients 16 and older with malignancies who are already receiving and who are tolerant to opioid therapy for their underlying persistent cancer pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות **באדום** והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Tolerance, dependence and abuse

~~Like for all opioids, tolerance, physical and/or psychological dependence and abuse of fentanyl may occur. However, iatrogenic addiction following therapeutic use of opioids is known to occur. The risk is considered low in cancer patients with breakthrough pain, but may be higher in those patients with a history of substance abuse and alcohol dependence.~~

~~All patients treated with opioids require careful monitoring for signs of abuse and addiction.~~



Drug dependence and potential for abuse

Tolerance, physical dependence and 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 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.

[...]

Sleep-related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (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.

[...]

Excipients

Glucose

Contains approximately 1.89 g glucose per dose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

Patients with rare glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.
May be harmful to the teeth.

Sucrose

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicinal product.

May be harmful to the teeth.



4.8 Undesirable effects

[...]

System organ class	Very common	common	uncommon	Not known
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	dyspnoea			pharyngeal oedema, respiratory depression, sleep apnoea syndrome

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

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שימוש חוזר באקטיק עלול לגרום לכך שהתכשיר יהיה פחות יעיל (אתה מתרגל אליו) או לגרום לך להיות תלוי בו. הרופא שלך יעקוב אחר הסימנים למצבים אלו.

במהלך הטיפול באקטיק היוועץ ברופא אם:

- אתה מתקשה לנשום בזמן השינה (אפנאה- דום נשימה)

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- קשיי נשימה בזמן השינה.

[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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