

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**

תאריך 16.05.17

שם תכשיר באנגלית	מספר רשיון
Fentora <sup>®</sup> 100 micrograms buccal tablets	152 90 34050 00
Fentora <sup>®</sup> 200 micrograms buccal tablets	152 91 34051 00
Fentora <sup>®</sup> 400 micrograms buccal tablets	152 92 34052 00
Fentora <sup>®</sup> 600 micrograms buccal tablets	152 93 34053 00
Fentora <sup>®</sup> 800 micrograms buccal tablets	152 94 34054 00

שם בעל הרישום: אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה.

טופס זה מיועד להחמרות בלבד !

**ההחמרות המבוקשות**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<b>Alcohol</b> The concomitant use of alcohol with fentanyl can produce increased depressant effects which may result in a fatal outcome (see section 4.5).	NA	<b>4.4 Special warnings and precautions for use</b>
<b>Coadministration of fentanyl with</b> The concomitant use of other central nervous system depressants, including other opioids, sedatives or hypnotics, general anaesthetics, phenothiazines, tranquillisers, skeletal muscle relaxants, sedating antihistamines and alcohol can produce additive depressant effects which may result in a fatal outcome (see section 4.4).	The concomitant use of other central nervous system depressants, including other opioids, sedatives or hypnotics, general anaesthetics, phenothiazines, tranquillisers, skeletal muscle relaxants, sedating antihistamines and alcohol may produce additive depressant effects.	<b>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</b>
With long-term use of fentanyl during pregnancy, there is a risk of neonatal opioid withdrawal syndrome which may be life-threatening if not recognized and treated, and requires management according to protocols developed by neonatology experts. If opioid use is required for a prolonged period in a pregnant woman, advise the patient of the risk of neonatal opioid withdrawal syndrome and ensure that appropriate treatment will be available (see section 4.8).	Following long-term treatment, Fentanyl may cause withdrawal in the new-born infant	<b>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</b>
Endocrine disorders <b>Not known</b> Adrenal insufficiency,		<b>4.8 Undesirable effects (table)</b>

<p><b>androgen deficiency</b></p> <p>General disorders and administration site conditions  <b>Not known</b>  <b>Neonatal withdrawal syndrome (see section 4.6)</b></p>		
<p>Opioids may influence the hypothalamic-pituitary-adrenal or –gonadal axes. Some changes that can be seen include an increase in serum prolactin, and decreases in plasma cortisol and testosterone. Clinical signs and symptoms may be manifest from these hormonal changes (see also section 4.8).</p>		<p><b>5.1 Pharmacodynamic properties</b></p>

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
 (מעודכן 05.2013)

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> <li>סבלת בעבר מאי ספיקה של בלוטות יותרת הכליה בעת שימוש באופיואידים (ראה סעיף 4 תחת תופעות לוואי חמורות).</li> <li>יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם, שימוש יתר בתרופות או תלות בתרופות.</li> <li>אתה שותה אלכוהול (ראה סעיף שימוש בפנטורה וצריכת אלכוהול).</li> </ul>		<p>2. לפני השימוש בתרופה אזהרות מיוחדות</p>
<p><b>שימוש בפנטורה וצריכת אלכוהול</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אין לשתות אלכוהול בתקופת השימוש בפנטורה, מאחר וזה עלול להגביר את הסיכוי של תופעות לוואי חמורות, <b>כולל מוות</b>.</li> </ul>	<p>אין לשתות אלכוהול בתקופת השימוש בפנטורה, מאחר וזה עלול להגביר את הסיכוי של תופעות לוואי חמורות</p>	<p>2. לפני השימוש בתרופה שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול</p>
<p>אם נעשה שימוש בפנטורה לזמן ממושך במהלך ההיריון, יש סיכוי שהתינוק ייולד עם תסמיני גמילה שעלולים לסכן את חייו במידה ולא יזוהו ויטופלו על ידי הרופא</p>		<p>2. לפני השימוש בתרופה הריון</p>
<p>אם אתה חש נמנום חזק או סובל מנשימה איטית או שיטחית עליך <b>או על מי שמטפל</b> בך לפנות מיד לרופא או לקבלת טיפול רפואי דחוף.</p> <p>יש לפנות לרופא מיד <b>במידה ואתה חש בשילוב של התסמינים הבאים:</b></p>	<p>אם אתה חש נמנום חזק או סובל מנשימה איטית או שיטחית עליך לפנות מיד לרופא.</p>	<p>4. תופעות לוואי תופעות לוואי חמורות</p>

<p>בחילה, הקאה, אבדן תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. כאשר תסמינים אלה מופיעים יחד הם יכולים להצביע על מצב העלול לסכן חיים שנקרא אי ספיקה של יותרת הכליה אשר מאופיין בכך שבלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים.</p>		
<p>ירידה בהורמוני מין (חוסר באנדרוגן)</p>		<p>תופעות לוואי המופיעות בשכיחות נמוכה אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:</p>
		<p>תופעות לוואי נוספות</p>

.....