

תאריך: אוגוסט 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא 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 והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH BENZODIAZEPINES OR OTHER CNS DEPRESSANTS
Concomitant use of opioids with benzodiazepines or other central nervous system (CNS) depressants, including alcohol, may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see 4.5]
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 for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

[...]

Posology and method of administration

Dose readjustment

The maintenance dose of Fentora® should be increased when a patient requires more than one tablet per BTP episode for several consecutive BTP episodes. For dose-readjustment the same principles apply as outlined for *dose titration* (see above).

Dose readjustment of the background opioid therapy may be required if patients consistently present with more than four BTP episodes per 24 hours.

In absence of adequate pain control, the possibility of hyperalgesia, tolerance and progression of underlying disease should be considered (see section 4.4).

[...]

Special warnings and precautions for use

Hyperalgesia

As with other opioids, in case of insufficient pain control in response to an increased dose of fentanyl, the possibility of opioid-induced hyperalgesia should be considered. A fentanyl dose reduction or discontinuation of fentanyl treatment or treatment review may be indicated.

[...]

1.1 Undesirable effects

	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Psychiatric disorders		Depression Anxiety Confusional state Insomnia	Euphoric mood Nervousness Hallucination Visual hallucination Mental status changes Drug dependence (addiction) Disorientation		<u>Drug dependence (addiction)</u> <u>Drug abuse</u>
Nervous system disorders	Dizziness Headache	Dysgeusia Somnolence Lethargy Tremor Sedation Hypoaesthesia Migraine	Depressed level of consciousness Disturbance in attention Balance disorder Dysarthria	Cognitive disorder Motor dysfunction	Loss of consciousness* <u>Convulsion</u>

עדכונים בעלון לצרכן

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות מערכת עצבים מרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

[...]

לפני הטיפול בפנטורה ספר לרופא אם:

- אתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: בחילה, הקאה, ירידה קיצונית בתיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. שילוב תסמינים אלו עשוי לסמן על מצב של סכנת חיים אפשרית הנקראת אי ספיקה של האדרנל, מצב שבו בלוטות האדרנל אינן מייצרות מספיק הורמונים.
- סבלת בעבר מאי ספיקה של בלוטות יותרת הכליה או חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגנים) בעת שימוש באופיואידים (ראה סעיף 4 תחת תופעות לוואי חמורות).
- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (היפראלגזיה) אשר אינו מגיב למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנקבע על ידי הרופא שלך.

מה לעשות אם מישהו בטעות לקח פנטורה

אם אתה חושב שמישהו נטל בטעות פנטורה יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי. השתדל לשמור על האדם עד להגעת עזרה רפואית.

אם מישהו נטל בטעות פנטורה, תופעות הלוואי שעשויות להופיע זהות למתואר בסעיף 3 "אם נטלת בטעות מנת יתר".

[...]

צורת הנטילה

...

- **לאחר 30 דקות** במידה ונשארו חלקים מהטבליה לאחר ההמסה, ניתן לבלוע אותם עם כוס מים.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות נמוכה אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- תלות בסמים (התמכרות).
- שימוש בסמים.
- שימוש ממושך בפנטניל במהלך ההריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד אשר עלולים להיות מסכני חיים (ראה סעיף 2 "הריון והנקה").

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.