

תאריך: נובמבר 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

---

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Risks of concomitant administration with benzodiazepines or related drugs  
Concomitant use of opioids, including Effentora, with benzodiazepines or related drugs may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death. Because of these risks, concomitant prescribing of opioids and benzodiazepines or related drugs should be made only in patients for whom alternative treatment options are inadequate.

If a decision is made to prescribe Fentora concomitantly with benzodiazepines or related drugs, the lowest effective dosages and minimum durations of concomitant use should be chosen. Patients should be closely monitored for signs and symptoms of respiratory depression and sedation (see section 4.5).

#### Cardiac disease Bradyarrhythmias

Fentanyl may produce bradycardia. Fentanyl should be used with caution in patients with previous or pre-existing bradyarrhythmias.

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

##### Agents that can increase CNS depressant effects

Coadministration of fentanyl with other central nervous system depressants, including other opioids, sedatives or hypnotics, (including benzodiazepines), 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).

##### Sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs

The concomitant use of opioids with sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and death because of additive CNS depressant effect. The dose and duration of concomitant use should be limited (see section 4.4).

## עדכונים בעלון לצרכן

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בפנטורה ספר לרופא אם:**

- גילך מעל 65 שנים- יתכן ותזדקק למינון נמוך יותר וכל עלייה במינון תיבדק בזהירות על ידי הרופא שלך.
- אתה משתמש בבנזודיאזפינים (ראה סעיף 2 תחת "תגובות בין תרופתיות"). שימוש בבנזודיאזפינים יכול להגביר את הסיכוי להופעות תופעות לוואי חמורות כולל מוות.
- אתה משתמש בתרופות נוגדות דיכאון או תרופות אנטי פסיכיות (מעכבי ספיגה חוזרת שלקטיביים של סרטונין [SSRIs], מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפיפרין [SNRIs], מעכבי מונואמין אוקסידאז [MAO]; - ראה סעיף 2 תחת "תגובות בין תרופתיות"). שימוש בתרופות אלו יחד עם פנטורה יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שעלול להיות מסכן חיים (ראה סעיף 2 תחת "תגובות בין תרופתיות").

#### **פנה לעזרה רפואית מיידיית אם:**

- אתה חווה תסמינים כגון קושי בנשימה או סחרחורת, נפיחות של הלשון, השפתיים או הגרון במהלך השימוש בפנטורה. אלו עלולים להיות תסמינים מוקדמים לתגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס, רגישות יתר, ראה סעיף 4 תחת "תופעות לוואי חמורות").

#### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- שימוש בו-זמני בפנטורה ובתרופות הרגעה כמו בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיים בנשימה (דיכוי בנשימה), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מסיבה זו, שימוש בו-זמני צריך להילקח בחשבון רק כאשר אפשרויות טיפול אחרות אינן אפשריות.

עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך פנטורה יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול המשולב יוגבל על ידי הרופא שלך.

ספר לרופא על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל (לדוגמה כדורי שינה, תרופות לטיפול בחרדה, תרופות מסוימות לטיפול בתגובות אלרגיות (אנטי-היסטמינים) או תרופות הרגעה אחרות) ועקוב באופן צמוד אחר ההמלצה של הרופא שלך. מומלץ שתסביר לחברים ולקרובים שלך איך לזהות את הסימנים והתסמינים שתוארו לעיל. צור קשר עם הרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

- תרופות מסוימות להרפיית שרירים לדוגמה בקלופן, דיאזפאם (ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

#### **מינון ותדירות נטילת התרופה**

יש לספר מיד לרופא שלך אם אתה משתמש בפנטורה בתדירות של יותר מ- 4 פעמים ביום, מאחר שייתכן ויהיה צורך בשינוי משטר המינון שלך. הרופא עשוי לשנות את הטיפול לכאב המתמשך; אחרי השגת שליטה בכאב המתמשך שלך, ייתכן והרופא ישקול לשנות את מינון הפנטורה. **אם הרופא שלך חושד שפיתחת רגישות מוגברת לכאב (היפראלגזיה) שקשורה לפנטורה, יתכן והוא ישקול הפחתה במינון של פנטורה (ראה תחת סעיף 2 "אזהרות מיוחדות לפני השימוש בתרופה").**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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