

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **פנטה 12, פנטה 25, פנטה 50, פנטה 75, פנטה 100**

מדבקות עוריות

החומר הפעיל:

כל מדבקה של פנטה 12 מכילה 2.063 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 12.5 מק"ג לשעה.  
כל מדבקה של פנטה 25 מכילה 4.125 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 25 מק"ג לשעה.  
כל מדבקה של פנטה 50 מכילה 8.25 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 50 מק"ג לשעה.  
כל מדבקה של פנטה 75 מכילה 12.375 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 75 מק"ג לשעה.  
כל מדבקה של פנטה 100 מכילה 16.5 מ"ג פנטניל (Fentanyl) ומשחררת 100 מק"ג לשעה.

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.

#### **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids\\_he.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf)

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

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים כרוניים חזקים המצריכים טיפול באופיואידים.

פנטה מיועדת לחולים שכבר משתמשים בטיפול אופיואיד.

**קבוצה תרפויטית:** משכך כאבים אופיואיד

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה אלא אם נרשמה לך לטיפול בכאבים על-ידי הרופא.
- אין להשתמש אם לא השתמשת בעבר במשכך כאבים אופיואיד.
- אין להשתמש לשיכוך כאבים שאינם כרוניים/מתמשכים.
- אין להשתמש לשיכוך כאבים קלים או בינוניים.
- אין להשתמש לשיכוך כאבים שלאחר ניתוח.
- אין להשתמש בפנטה אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (לטיפול בדיכאון), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- מדבקות פנטה מכילות פנטניל, מרכיב אופיואיד, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה.
- יש ליידע את הרופא המטפל אם אתה או מישהו אחר במשפחתך פיתח בעבר תלות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמים.
- משככי כאבים כדוגמת פנטה עלולים לגרום לתלות, אולם הדבר נדיר ביותר אם משתמשים בתכשיר על פי ההוראות.
- לאחר שנקבע המינון לשימוש בפנטה, אין לעבור למינון שונה של פנטה או למדבקה אחרת המכילה את החומר הפעיל פנטניל או למדבקה המכילה חומר נרקוטי אחר, ללא התייעצות עם הרופא.
- שימוש ממושך בתכשיר עלול לגרום לפיתוח סבילות. יתכן שלאחר פרק זמן מסוים רופאך יצטרך להעלות את המינון על מנת לשמור על רמה נאותה של שיכור כאב.
- הפסקה פתאומית של טיפול ממושך בפנטה עלולה לגרום להופעת סימני גמילה. ראה סעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'. לפיכך, אין להפסיק את הטיפול בפנטה ביוזמתך, ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אם רופאך החליט להפסיק את הטיפול בתכשיר זה, מלא את הוראותיו בדיוקנות. תופעות לוואי דומות עלולות להתרחש בעת מעבר מפנטה למשככי כאבים אחרים ולהיפך. אם אתה חש בתופעות לוואי אלו, יידע את הרופא המטפל.
- השימוש בתרופות אופיואידיות, כמו פנטה, עלול לגרום לך לישונויות בלתי רגילה ולבעיות בנשימה (כגון נשימה איטית וחלשה). לעיתים נדירות מאוד, קשוי נשימה אלה עלולים להיות מסכני חיים (בייחוד במטופלים שלא השתמשו בתרופות אופיואידיות בעבר). במידה ונשימת המטופל הופכת לאיטית וחלשה יותר, **הסר את המדבקה ופנה לעזרה רפואית מיידית או קרא לרופא בדחיפות! יש לדבר עם החולה ואף לנער אותו על מנת לוודא שהוא נשאר ער עד לקבלת העזרה הרפואית.**
- קשישים, אנשים רזים מאוד או חולים מאוד עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.
- במקרים של חום גוף גבוה עלולות להשתחרר כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל ולהיספג בגוף, לפיכך, בכל מקרה בו אתה סובל מחום גוף גבוה ידע את הרופא. הרופא עשוי להתאים את מינון התרופה לפי הצורך.
- שחרור כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל וספיגתו בגוף עלול להתרחש גם עקב חשיפה למקור חיצוני של חום ישיר. לפיכך, יש להימנע משהייה בסאונות או בג'קוזי, שהייה ממושכת באמבט חם, שיזוף ממושך, מנורות חום או שיזוף, אמבטיות שמש, שימוש בשמיכות וכריות חשמליות, בקבוקים חמים או מיטות מים מחוממות.
- **יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטה (ראה סעיף 3).**
- **בעת השלכת המדבקה (משומשת או חדשה), יש לקפל אותה לשניים כאשר הצד הדביק כלפי פנים, ולהשליך אותה מיד בצורה בטוחה.**
- אין לתת פנטה לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטופל.
- רק לעור החולה מותר לבוא במגע עם מדבקת פנטה.
- **ידועים מקרים מועטים בהם מדבקות דומות עברו מהמטופל לאדם החולק את יצועו עימו. כמו כן, המדבקה עלולה להידבק לילד שמוחזק על ידי מבוגר שמדבקה מוצמדת לגופו.**
- **יש לשמור את המדבקות המשומשות והחדשות במקום בטוח והרחק מהישג ידם וראיתם של ילדים, היות שחשיפה מקרית של ילדים למדבקה חדשה או משומשת עלולה לגרום לנזק מסכן חיים.**
- **במקרה בו המדבקה נדבקה לאדם אחר, יש להסירה ממנו מיד, לשטוף את המקום שנחשף למדבקה במים בלבד ולפנות לקבלת עזרה רפואית מיד.**
- אין לשים את המדבקה בפה. אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה.
- אם בטעות בלע ילד או כל אדם אחר את המדבקה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים.
- אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה. אין להשתמש במדבקה חתוכה או במדבקה שנראית פגומה.
- אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים קטנים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות.
- יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפויה ושלא נפלה. במידה שהמדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר. אין לנסות להוריד את המדבקה ולהדביק במקום אחר!
- במידה והמדבקה נפלה מאליה, יש להשליך אותה בצורה בטוחה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור.

### **לפני הטיפול בפנטה ספר לרופא:**

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם (כולל בעיות בלחץ הדם), הכבד, הכליה/מערכת השתן, הריאות, מערכת הנשימה, מערכת העיכול (כגון חסימת מעיים, עצירות כרונית), הלב, כיס המרה.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה גרביס, לחץ תוך גולגולתי מוגבר, פגיעת ראש, פגיעה תוך מוחית, גידול במוח, תרדמת (קומה) או הכרה מעורפלת.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה

שלהלן מציגת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה כדוגמת תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות לשינה, תרופות לטיפול בבעיות נפשיות, תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין).
- חומרים מרדימים לניתוחים, תרופות להרדמה כללית.
- תרופות ממשפחת הפנותיאזינים (כגון כלורפרומזין, טיורידזין, פלופנזין לטיפול בסכיזופרניה).
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון פלוקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונזול, איטרקונאזול).
- תכשירים אנטיביוטיים מסוימים כגון תרופות המכילות טרולאנדומיצין, אריתרומיצין או קלריתרומיצין.
- תרופות מסוימות לטיפול באיידס/HIV (כגון תרופות המכילות נלפינוויר, אמפרנוויר, פוסאמפרנוויר או ריטנוויר).
- אין להשתמש בריטנוויר או בנלפינוויר (מעכבי האנזים פרוטאז לטיפול באיידס/HIV) ובפנטה בו זמנית, אלא בהוראת הרופא המטפל ותוך מעקב רפואי צמוד.
- תרופות להרפיית שרירים, אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיות) בעלי השפעה מרגיעה.
- תרופות מסוימות הפועלות על הלב וכלי הדם (כגון דילטיאזם וורפמיל).
- תרופות מסוימות לטיפול באי סדירות קצב הלב (כגון אמיודארון).
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (כגון נפאזודון, ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטרלין, ונלפקסין ותרופות נוספות ממשפחת ה-SSRIs).
- אפרפיטנט (למניעת הקאות), ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- משככי כאבים אופיואידים אחרים (כגון בופרורפין, נלבופין או פנטזוצין).
- משקאות אלכוהוליים.
- אין להשתמש בפנטה אם אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידז (לטיפול בדיכאון), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

### **הריון והנקה:**

- יש להימנע ברופא לפני השימוש בתרופה אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- אין להניק אם את משתמשת במדבקה. אין להניק לפחות 3 ימים לאחר הסרת המדבקה.
- אין להשתמש בפנטה במהלך לידה.

### **נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אל תנהג או תשתמש במכונית, אלא אם אתה חש כי הטיפול אינו פוגע בערנותך, ובכל מקרה רק לאחר התייעצות עם הרופא, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר יש שינוי במנה שאתה מקבל.

### **שימוש בילדים:**

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם הורה רופא מיומן להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.

## **3 . כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**המינון ייקבע על-ידי הרופא בלבד בהתחשב בעוצמת הכאב, מצבך הכללי, גילך וכן הטיפול האופיואידי הקודם בו השתמשת. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.**

כל מדבקה מיועדת ל-3 ימי טיפול (72 שעות) בלבד. יש להחליף מדבקה כל 72 שעות, אלא אם הורה הרופא אחרת. עקב הספיגה האיטית של התרופה לעור יתכן וההשפעה לא תורגש מיד עם הדבקת המדבקה הראשונה. לעיתים ההשפעה המקסימלית מורגשת רק לאחר 24 שעות מהדבקת המדבקה הראשונה. לפיכך, יתכן ותזדקק למשככי כאבים נוספים ביום הראשון לטיפול.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

במידה והכאב חוזר, פנה לרופא שלך, אשר יוכל לרשום לך משככי כאבים נוספים ולשנות את מינון הפנטה. ייתכן והרופא יורה לך להשתמש במספר מדבקות בו זמנית.

הרופא יכול לרשום לך משככי כאבים נוספים על מנת להקל על פרץ כאב מקרי. מלא בדיוקנות אחר הוראות הרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך בפנטה עלולה לגרום להופעת סימני גמילה (ראה בסעיף 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה') לפיכך, אין להפסיק את הטיפול בפנטה מיוזמתך, ללא הוראה מהרופא. אם רופאך החליט להפסיק את הטיפול בתכשיר זה, מלא אחר הוראותיו בדיוקנות. תופעות לוואי דומות עלולות להתרחש בעת מעבר מפנטה למשככי כאבים אחרים ולהיפך.

### שים לב:

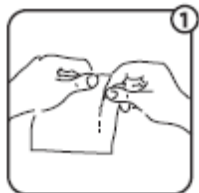
לא לבלעיה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. אין לשים את המדבקה בפה, אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה. אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה. אין להשתמש במדבקה אם היא חתוכה, פגומה או נראית פגומה. אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים קטנים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות. אין להפסיק את השימוש ללא הוראה מפורשת מהרופא. הרופא יורה על הדרך ההדרגתית בה יש לעשות זאת.

### אופן השימוש:

יש להדביק את מדבקת הפנטה מיד עם הוצאתה משקית האלומיניום על פי ההוראות הבאות: יש להדביק את המדבקה על מקום נקי בעור ללא שיער בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון (חזה או גב). יש לבחור במקום ללא צלקות, חתכים או גירויים. במטופלים המוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית ובילדים, ישנה עדיפות להדבקה על הגב העליון על מנת להקטין את הסיכוי שיורידו את המדבקה ויכניסו אותה לפה. הסר את עודפי השיער מהעור באמצעות מספריים בלבד (אל תגלח על מנת לא לפצוע את העור). רחץ את העור (אם יש צורך בכך) במים קרים בלבד (ללא סבון!). יבש היטב ובעדינות את העור. אל תשתמש בסבון, תחליב, שמנים או אלכוהול לפני הדבקת המדבקה על העור. אל תדביק את המדבקה מיד לאחר מקלחת חמה או אמבטיה חמה. המתן עד שהעור יתייבש ויתקרר לחלוטין.

לפני הצמדת מדבקה חדשה, יש להסיר את המדבקה הקודמת. יש לפתוח את שקית האלומיניום אך ורק לפני הדבקת המדבקה.

### הוראות שימוש (ראה איורים):



1. קרע בעדינות את שקית האלומיניום בצידה והוצא את המדבקה.
2. קפל את המדבקה בסימון ה-S, עד להתרוממות כיסוי המגן. הסר מחצית מכיסוי המגן, הדבק את המדבקה על העור (מבלי לגעת בחלק הדביק) והסר את המחצית השנייה של כיסוי המגן.
3. הצמד את המדבקה אל העור בעזרת כרית כף היד למשך 30 שניות. וודא שכל המדבקה נמצאת במגע הדוק עם העור (במיוחד שולי המדבקה).
4. לאחר סיום ההדבקה רחץ את ידיך במים בלבד (ללא סבון).
5. רשום את תאריך הדבקת המדבקה במקום המיועד לכך על האריזה (דבר זה יסייע לך לדעת מתי חלפו 3 ימי הטיפול).
6. השאר את המדבקה מודבקת לעור במשך 3 ימי טיפול (72 שעות). במהלך שעות אלו ניתן להתקלח (במקלחת או באמבטיה) ואף לשחות עם המדבקה. אין לשפשף או לסבן את מקום ההדבקה.
7. לאחר 3 יממות, הסר את המדבקה על-ידי קילופה מהעור.
8. קפל את המדבקה המשומשת לשניים, כאשר הצד הדביק כלפי פנים והשלך אותה מיד בצורה בטוחה.
9. את המדבקה הבאה הדבק במקום אחר על פני העור. אין להדביק מדבקה חדשה באותו מקום בו הודבקה קודמתה. ניתן לחזור ולהדביק מדבקה באותו המקום רק לאחר מספר ימים.

אין לשמור בבית מדבקות שנותרו לאחר תום הטיפול בתכשיר. אם נשארו מדבקות שאין בהן צורך, יש להוציא אותן מכיסוי האלומיניום, להסיר את כיסוי המגן, לקפל את המדבקה לשניים (כאשר הצד הדביק כלפי פנים), ולהשליך מיד בצורה בטוחה.

במידה והמדבקה נפלה מאליה, יש לזרוק אותה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור. יש ליידיע את הרופא כי המדבקה נפלה. את המדבקה החדשה יש להחליף לאחר 3 יממות (72 שעות) או על-פי מה שהורה לך הרופא.

**אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:** אם גילית שבטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או אם בטעות המדבקה נדבקה לילד או לאדם שאינו המטופל, יש להסיר את המדבקה מיד ולפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא את אריזת התרופה.

הסימן החשוב ביותר המעיד על מנת יתר הוא קשיי נשימה. אם המטופל סובל מקשיי נשימה (נשימה חלשה או איטית מדי), יש להסיר את המדבקה מיד ולקרוא לרופא בדחיפות! יש לדבר עם החולה ואף לנער אותו על מנת לוודא שהוא נשאר ער עד לקבלת העזרה הרפואית. סימנים נוספים כוללים: עייפות, נימום רב, מחשבה בלתי צלולה, חוסר יכולת ללכת ו/או לדבר כרגיל, תחושת עילפון, סחרחורת או בלבול.

#### **אם שכחת להשתמש בתרופה ו/או אם שכחת להחליף את מדבקת הפנטה:**

- החלף את המדבקה מיד כשנזכרת ורשום את הזמן והתאריך. החלף את המדבקה החדשה לאחר 3 ימים (72 שעות) כרגיל.
- אם איחרת מאוד את המועד בו היית אמור להחליף את המדבקה, יש לפנות לרופא, היות שיייתכן ותצטרך משככי כאבים נוספים. אין להשתמש ביותר מדבקות ממה שהורה הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה:** אין להפסיק את הטיפול בפנטה ביוזמתך, ללא הוראה מפורשת מהרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך בפנטה עלולה לגרום להופעת סימני גמילה כגון: חרדה, רעד, בחילות, הקאות, שלשולים, חוסר תאבון; שינוי בקצב הלב, לחץ הדם ו/או הנשימה; שיער סמור, חוסר מנוחה, חולשה, פיהוקים, כאבי שרירים, כאבי פרקים, כאב גב, כאבי בטן, הזעה, הפרשת יתר מהאף, דמע, הרחבת אישונים, נדודי שינה. לפיכך, אם רופאך החליט להפסיק את הטיפול בתכשיר זה, מלא את הוראותיו בדיוקנות.

אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפנטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- בהופיע ישנוניות, קשיי נשימה (נשימה איטית או חלשה מדי), קוצר נשימה, דום נשימה, ירידה בהכרה או אובדן הכרה, התכווצות אישונים, תגובה אלרגית חריפה המתבטאת בנפוחות בפנים או בגרון, גירוי עורי, אדמומיות והופעת שלפוחיות עוריות, ו/או צפצופים בנשימה, קושי בנשימה ולחץ דם נמוך מאוד אשר יכול להיות חמור או מסכן חיים: **הסר את המדבקה ופנה לעזרה רפואית מיידי או קרא לרופא בדחיפות! יש לדבר עם החולה ואף לנער אותו על מנת לוודא שהוא נשאר ער עד לקבלת העזרה הרפואית.**
- **פנה לרופא מיד אם מופיעות התופעות הבאות:** מחשבות לא רגילות, הזיות, תחושת שמחה עילאית (אופוריה), כאב בחזה, יריקת דם, קשיים בהטלת שתן, תחושת עילפון, קשיים בהליכה או בדיבור, עור קר ולח.
- **הסר את המדבקה ופנה לקבלת טיפול רפואי** בהופיע פרכוסים.
- **המשך בטיפול ופנה לרופא** אם מופיעות תופעות בעור במקום ההדבקה.

תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכוחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):**  
כאבי ראש, סחרחורת, ישנוניות, בחילות, הקאות, עצירות, קושי להירדם או להישאר ישן.

**תופעות לוואי שכוחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**

אובדן תאבון; בלבול; שינויים בראייה, בשמיעה, הזיות (ראיה, תחושה, שמיעה של דברים שאינם קיימים), חרדה, עצבנות, הרגשת עצב רב או דיכאון, רעד; תחושת דקירות; מודעות לדפיקות הלב, דפיקות לב מהירות, לחץ דם גבוה; יובש בפה, קשיי עיכול, כאב בטן, שלשולים; ורטיגו, רגישות יתר, תגובה אלרגית הכוללת תגובה עורית (חרלת); תנועות שרירים בלתי רצוניות כולל התכווצות שרירים; עייפות, חולשה, תחושה של אי נוחות כללית; תחושת קור; התנפחות הרגליים, הקרסוליים והידיים; חוסר יכולת או קושי להטיל שתן; קוצר נשימה.  
פריחה בעור, גרד, אדמומיות בעור או הזעה מוגברת. אתה עשוי להבחין בתופעות אלו גם במקום ההדבקה. תופעות אלו לרוב מתונות ונעלמות לאחר הסרת המדבקה. אם תופעות אלו אינן נעלמות, או שהמדבקה גורמת לגירוי חמור של העור שלך, דווח לרופא על כך.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

תחושת שמחה עילאית (אופוריה), חוסר שקט, חוסר התמצאות, ירידה בתחושה (בייחוד בעור), טשטוש ראייה, איבוד זיכרון, עווית שרירים, קצב לב איטי, גוון עור כחול, לחץ דם נמוך; קושי או קושי חמור בנשימה (דיכוי נשימתי); חסימת מעיים; דלקת של העור או אלרגיה של העור כתוצאה ממגע עם משהו אליו המשתמש אלרגי; קושי במהלך כל אחד משלבי התגובה המינית הנורמליים (תשוקה, גירוי או אורגזמה), חוסר יכולת להשיג או לשמור על זיקפה; תגובות במקום ההדבקה על העור (כולל תגובה אלרגית, אקזמה, דלקת); תחושת קור או חום או שינויים בחום הגוף; חולי דמוי שפעת; תסמינים לא נעימים המתרחשים לאחר הפסקת השימוש בתרופה או הורדת המינון (תסמיני גמילה כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה רעד).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

התכווצות אישונים; חוסר יכולת לנשום; חסימת מעיים חלקית, כניסת אוויר מועט מדי לריאות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

תגובה אלרגית חריפה הגורמת לצפצופים, קושי בנשימה ולחץ דם נמוך מאוד אשר יכול להיות חמור או מסכן חיים; קצב נשימה איטי מאוד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): שוק או תגובה אנאפילקטית.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

#### תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

תופעות הלוואי הבאות דווחו בניסויים קליניים בילדים (עד גיל 18):

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה): כאב ראש, בחילות או הקאות, עצירות, שלשול, גרד.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): תגובה אלרגית, אובדן תיאבון, כאב בטן, קושי להירדם או להישאר ישן, עייפות, חולשה, נמנום/ישנוניות, דיכוי נשימתי, הרגשת דאגה, חרדה או דיכאון, הזיות (ראיה, תחושה, שמיעה של דברים שאינם קיימים), רעד, סחרחורת, ירידה בתחושה או ברגישות, (בייחוד בעור), יובש בפה, פריחה, הזעה מוגברת, אדמומיות בעור, עווית שרירים, קושי בהטלת שתן; התנפחות (בצקת) בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים; תגובות עוריות במקום ההדבקה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): בלבול, תחושה של סיכות ומחטים, התכווצות אישונים, תחושת סחרחורת (ורטיגו); כחלון של העור, אקזמה, דלקת ו/או תגובות עוריות אחרות במקום ההדבקה; תסמיני גמילה (כגון: בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה או רעד), חולי דמוי שפעת.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

## 5 . איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה!** תרופה זו במיוחד וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה, שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים (ראה סעיפים 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה' ו- 'אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר'). אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C. וודא שהמדבקות שמורות בשקית האלומיניום המקורית.

## 6 . מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, המדבקות מכילות את החומר הבלתי פעיל:

Polyacrylate adhesive layer.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בכל אריזה יש 5 מדבקות עוריות שקופות. כל מדבקה ארוזה בשקית אלומיניום נפרדת.

פנטה 12: מדבקות ריבועיות ששטחן 3.75 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 12µg/h"

פנטה 25: מדבקות מלבניות ששטחן 7.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 25µg/h"  
פנטה 50: מדבקות מלבניות ששטחן 15 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 50µg/h"  
פנטה 75: מדבקות ריבועיות ששטחן 22.5 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 75µg/h"  
פנטה 100: מדבקות מלבניות ששטחן 30 סמ"ר. בגב המדבקה מוטבע בדיו כחול "fentanyl 100µg/h"

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

פנטה 12: 1373931638, פנטה 25: 1363731287, פנטה 50: 1363831288, פנטה 75: 1363931289,  
פנטה 100: 1364031290.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2015.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.