

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך _____ March 30, 2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Fentora® 100 micrograms buccal tablets: 152 90 34050 00
 Fentora® 200 micrograms buccal tablets: 152 91 34051 00
 Fentora® 400 micrograms buccal tablets: 152 92 34052 00
 Fentora® 600 micrograms buccal tablets: 152 93 34053 00
 Fentora® 800 micrograms buccal tablets: 152 94 34054 00

_Abic Marketing Ltd., POBox 8077 Netanya שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		Contraindications
<p><i>Discontinuation of therapy</i></p> <p>Effentora should be discontinued immediately if the patient no longer experiences breakthrough pain episodes. The treatment for the persistent background pain should be kept as prescribed. If discontinuation of all opioid therapy is required, the patient must be closely followed by the doctor in order to manage the risk of abrupt withdrawal effects."</p> <p>Fentora® should be immediately discontinued if no longer required.</p>	Fentora® should be immediately discontinued if no longer required.	Posology, dosage & administration
		Special Warnings and Special Precautions for Use
		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
<p>Breastfeeding Fentanyl passes into breast milk and may cause sedation and respiratory depression in the breast-fed child. Fentanyl should not be used by breastfeeding women and breastfeeding should not be restarted until at least 5 days 48 hours after the last administration of Fentanyl.</p>	<p>Breastfeeding Fentanyl passes into breast milk and may cause sedation and respiratory depression in the breast-fed child. Fentanyl should not be used by breastfeeding women and breastfeeding should not be restarted until at least 48 hours after the last administration of Fentanyl.</p>	Pregnancy and Fertility, Lactation

<p>General disorders and administration site conditions</p> <p>Unknown frequency: pyrexia</p> <p>Opioid withdrawal symptoms such as nausea, vomiting, diarrhoea, anxiety, chills, tremor and sweating and shivering have been observed with transmucosal fentanyl in studies with Fentora.</p>	<p>Opioid withdrawal symptoms such as nausea, vomiting, diarrhoea, anxiety, and shivering have been observed in studies with Fentora.</p>	<p>Adverse events</p>
		<p>Pharmacodynamic properties</p>
		<p>Overdose</p>
		<p>Pharmacokinetic properties</p>
		<p>Pharmaceutical particulars</p>

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך _____ March 30, 2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Fentora® 100 micrograms buccal tablets: 152 90 34050 00
 Fentora® 200 micrograms buccal tablets: 152 91 34051 00
 Fentora® 400 micrograms buccal tablets: 152 92 34052 00
 Fentora® 600 micrograms buccal tablets: 152 93 34053 00
 Fentora® 800 micrograms buccal tablets: 152 94 34054 00

_Abic Marketing Ltd., POBox 8077 Netanya

שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר? אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופותיות:	תרופות לטיפול בכאבים המשתייכות לקבוצת opioid agonist/antagonists כגון בופרנורפין, גלבופין, ופנטזוסין	תרופות מסוימות לטיפול בכאבים חזקים המשתייכות לקבוצת opioid agonist/antagonists כגון בופרנורפין, גלבופין, ופנטזוסין. הינך עלול לחוש תסמיני גמילה (בחילה הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד, זיעה) תוך כדי השימוש בתרופות אלו.
הריון והנקה:	הפנטניל עלול להיות מופרש בחלב האם ועל כן עלול לגרום לתופעות לוואי בתינוק היונק. אל תשתמי בפנטורה אם הינך מניקה.אין להתחיל בהנקה במשך 5 ימים לפחות 48-שעות מנטילת המנה האחרונה של פנטורה.	הפנטניל עלול להיות מופרש בחלב האם ועל כן עלול לגרום לתופעות לוואי בתינוק היונק. אל תשתמי בפנטורה אם הינך מניקה.אין להתחיל בהנקה במשך 5 ימים לפחות 48-שעות מנטילת המנה האחרונה של פנטורה.
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי:	תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ל-1 מתוך 10 מטופלים) נמנום, עייפות יתר, חולשה, מיגרנה, אובדן תחושה, נפילות, צמרמורת, רעד, נפילות, צמרמורת	תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ל-10 מטופלים) נמנום, עייפות יתר, חולשה, מיגרנה, אובדן תחושה, נפילות, צמרמורת, רעד, נפילות, צמרמורת

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
עליך להפסיק את התרופה במידה ואינך חש בהתפרצות כאבים. לעומת זאת, עליך להמשיך וליטול את משכך הכאבים האופיאוידי הרגיל שלך על מנת לטפל בכאב הסרטן המתמשך, על פי המלצת הרופא שלך. הינך עלול לחוש תסמיני גמילה זהים לתופעות הלוואי שלאחר הפסקת השימוש בפנטורה. במידה והינך חש בתסמיני גמילה או אם יש לך ספק לגבי הרגעת הכאבים שלך, עליך להיוועץ ברופא, אשר ישקול באם לרשום לך תרופה המקלה או המפסיקה את תסמיני הגמילה.

.....