

אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם על עדכון העלון – החמרה -של התכשיר:

**Pecfent 100; Pecfent 400**מרכיב פעיל : **Fentanyl (as citrate)****להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות - (מסומנים בצהוב):**

מידע על הוספת כרטיס למטופל מוצמד לאריזת התכשיר :

**Patient safety information card**

The marketing of PecFent is subject to a Risk management plan (RMP) including a 'patient safety information card'. The 'patient safety information card', emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during the treatment. Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.

**4.2 Posology and method of administration****Treatment duration and goals**

Before initiating treatment with PecFent, a treatment strategy including treatment duration and treatment goals, and a plan for end of the treatment, should be agreed together with the patient, in accordance with pain management guidelines. During treatment, there should be frequent contact between the physician and the patient to evaluate the need for continued treatment, consider discontinuation and to adjust dosages if needed. In absence of adequate pain control, the possibility of hyperalgesia, tolerance and progression of underlying disease should be considered (see section 4.4). PecFent should not be used longer than necessary.

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Because of the risks, including fatal outcome, associated with accidental exposure, misuse, and abuse, patients and their carers must be advised to keep PecFent in a safe and secure place, not accessible by others.

[...]

**Tolerance and Opioid Use Disorder (abuse and dependence)**

Tolerance and physical and/or psychological dependence may develop upon

**Medison Pharma Ltd.**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)

repeated administration of opioids such as fentanyl.

Repeated use of PecFent may lead to Opioid Use Disorder (OUD). A higher dose and longer duration of opioid treatment, can increase the risk of developing OUD. Abuse or intentional misuse of PecFent may result in overdose and/or death. The risk of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history (parents or siblings) of substance use disorders (including alcohol use disorder), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders (e.g. major depression, anxiety and personality disorders).

Before initiating treatment with PecFent and during the treatment, treatment goals and a discontinuation plan should be agreed with the patient (see section 4.2).

Before and during treatment the patient should also be informed about the risks and signs of OUD. Patients should be advised to contact their physician if these signs occur.

**4.7 Undesirable effects**

	<b>Common</b>	<b>Uncommon</b>	<b>Unknown</b>
General disorders and administration site conditions		Non-cardiac chest pain Asthenia Chills Face oedema Peripheral oedema Gait disturbance Pyrexia Fatigue Malaise Thirst	Withdrawal syndrome* Neonatal withdrawal syndrome Drug tolerance

Opioid withdrawal symptoms such as nausea, vomiting, diarrhoea, anxiety, chills, tremor, and sweating have been observed with transmucosal fentanyl.

**Description of selected adverse reactions**

**Tolerance**

Tolerance can develop on repeated use.

**Drug dependence**

Repeated use of PecFent can lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on a patient's individual risk factors, dosage, and duration of opioid treatment (see section 4.4).

## 4.8 Overdose

Toxic leukoencephalopathy has also been observed with fentanyl overdose.

**להלן העדכונים המהווים החמרה בעלון לצרכן - (מסומנים בצהוב):**

**מידע על הוספת כרטיס למטופל מוצמד לאריזת התכשיר :**

**בנוסף לעלון, לתכשיר פקפנט קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.**  
**כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפקפנט ולפעול על פיו.**  
**יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.**  
**יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**יש לשמור את התרופה במקום בטוח ומאובטח, שבו אנשים אחרים אינם יכולים להגשת אליו.**

לפני השימוש בפקפנט התייעץ עם הרופא או הרוקח במקרים הבאים:

- **אם אתה ספורטאי, שימוש בפקפנט עלול לגרום לתוצאה חיובית בבדיקה לגילוי סמים.**

**שימוש לטווח ארוך וסבילות**

**תרופה זו מכילה פנטניל שהיא תרופה אופיואידית. שימוש חוזר במשככי כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, המכונה סבילות לתרופות). אתה עלול גם להיות רגיש יותר לכאב בזמן השימוש בפקפנט. זה ידוע בשם היפראלגיה. הגדלת המינון של פקפנט עשויה לעזור להפחית עוד יותר את הכאב לזמן מה, אך היא גם עלולה להזיק. אם אתה שם לב שהתרופה שלך הופכת פחות יעילה, שוחח עם הרופא שלך. הרופא שלך יחליט אם עדיף לך להעלות את המינון או להפחית בהדרגה את השימוש בפקפנט.**

**תלות והתמכרות**

**שימוש חוזר בפקפנט יכול גם להוביל לתלות, שימוש לרעה והתמכרות שעלולים לגרום למינון יתר מסכן חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. תלות או התמכרות יכולים לגרום לך להרגיש שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה שאתה צריך להשתמש או באיזו תדירות אתה צריך להשתמש בה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך להשתמש בתרופה שלך, גם כאשר זה לא עוזר להקל על הכאב שלך.**

**הסיכון להתלות או להתמכר משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר להיות תלוי או מכור לפקפנט אם:**

• אתה או מישהו ממשפחתך אי פעם השתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא חוקיים ("התמכרות").

• אתה מעשן.

• היו לך אי פעם בעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או טופלת על ידי פסיכיאטר בגין מחלות נפש אחרות.

• אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן השימוש ב-PecFent, זה יכול להיות סימן שהפכת לתלוי או מכור.

• עליך להשתמש בתרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא שלך

• עליך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ

• אתה משתמש בתרופה מסיבות שאינן אלה שנרשמו לך, למשל, 'להישאר רגוע' או 'לעזור לך לישון'

• עשית ניסיונות חוזרים ונשנים שלא צלחו, להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה

• כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב (למשל בחילות, הקאות, שלשולים, חרדות, צמרמורות, רעד והזעה), ואתה מרגיש טוב יותר ברגע שאתה משתמש שוב בתרופה ('תופעות גמילה')

• אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, דבר עם הרופא שלך כדי לדון במסלול הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק וכיצד להפסיק בבטחה

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלך הטיפול, הרופא ידון איתך למה אתה עשוי לצפות משימוש בפקפנט, מתי וכמה זמן עליך לקחת אותו, מתי לפנות לרופא ומתי עליך להפסיק את השימוש בפקפנט.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר ...

• מנת יתר עלולה לגרום גם להפרעה מוחית המכונה לוקואנצפלופתיה רעילה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

• סבילות לתרופה

### 5. איך לאחסן את התרופה?

אחסן את התרופה במקום בטוח ומאובטח, שבו אנשים אחרים לא יכולים לגשת אליה. זה יכול לגרום לנזק חמור ולהיות קטלני לאנשים שעלולים לקחת תרופה זו בטעות, או בכוונה כאשר היא לא נרשמה עבורם.

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ