

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פקפנט 100**

**פקפנט 400**

**תרסיס לאף**

**חומר פעיל**

**פקפנט 100:** כל לחיצה של פקפנט 100 (0.1 מיליגרם) מכילה 100 מק"ג של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.

כל 1 מ"ל תמיסה של פקפנט 100 מכיל 1000 מק"ג של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.

**פקפנט 400:** כל לחיצה של פקפנט 400 (0.1 מיליגרם) מכילה 400 מק"ג של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.

כל 1 מ"ל תמיסה של פקפנט 400 מכיל 4000 מק"ג של פנטניל (כציטראט) - *fentanyl (as citrate)*.

חומרים בלתי פעילים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

**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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**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.**

**שים לב:**

- תרופה זו מותרת לשימוש רק אם אתה משתמש באופיואידים אחרים.
- **בכל בקבוק יש אפשרות ל-8 לחיצות משחררות תרופה בלבד!**
- עליך לקרוא את הוראות השימוש על מנת להבטיח אופן שימוש נכון בתכשיר.
- אם הרופא הורה על מינון של **שתי לחיצות**, יש לבצע **לחיצה אחת בכל נחיר** ולא שתי לחיצות **בנחיר אחד!** אין לעבור על המנה המומלצת או לשנות את המינון על דעת עצמך.
- עליך לשמור את התרופה במארז אחסון המגן מפני ילדים **כל הזמן** אפילו אחרי סוף השימוש או סיום התכולה.
- אין לצרוך אלכוהול במשך כל תקופת השימוש בפקפנט. צריכת אלכוהול עלולה לגרום לעלייה בסיכון לתופעות לוואי חמורות.

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.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.

ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה 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)

## 1. למה מיועדת התרופה?

פקפנט מיועד לטיפול בחולי סרטן מבוגרים אשר סובלים מכאב מתפרץ.

כאב מתפרץ הוא כאב אשר מופיע באופן פתאומי, אפילו כאשר המטופל נמצא תחת טיפול רגיל בתרופות אופיואידיות לשיכוך כאבים קבועים (כמו מורפין, פנטניל, אוקסיקודון או הידרומורפון). פקפנט יינתן רק לחולי סרטן מבוגרים שכבר נוטלים תרופות אופיואידיות אחרות על בסיס יומי לשיכוך כאבים קבועים.

### כיצד עובד פקפנט?

פקפנט הוא תרסיס לאף. כאשר אתה מתיז פקפנט לתוך האף משתחררות טיפות זעירות של ג'ל, החומר הפעיל נספג במהירות דרך רירית האף למחזור הדם, וכך מקל במהירות על הכאב המתפרץ שאתה חש.

**קבוצה תרפויטית:** משכך כאבים חזק השייך לקבוצת משככי כאבים אופיואידיים (נרקוטי).

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפנטניל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
  - אתה לא משתמש בקביעות בתרופת מרשם מסוג אופיואיד (למשל קודאין, פנטניל, הידרומורפון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין), מדי יום ובזמנים קבועים, במשך שבוע לפחות, לשליטה על כאבך המתמשך. אם אתה לא משתמש בתרופות אלו, **אסור לך** להשתמש בפקפנט, מכיוון שפקפנט עלול להעלות את הסיכון לנשימה איטית באופן מסוכן ו/או שטחית, או להפסקת נשימה.
  - אתה סובל מכאב קצר טווח השונה מכאב מתפרץ.
  - אתה סובל מבעיות נשימה או ריאה חמורות.
  - אתה מטופל בתרופות המכילות סודיום אוקסיבאט.
- אם אחד מהנ"ל חל עליך, אין להשתמש בפקפנט. אם אינך בטוח, פנה אל הרופא או הרוקח לפני השימוש בפקפנט.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש לשמור את התרופה במקום בטוח ומאובטח, שבו אנשים אחרים אינם יכולים לגשת אליו.**
- יש לשמור את התרופה במארז אחסון המגן מפני ילדים **כל הזמן**, אפילו אחרי שסיימת את כל 8 הלחיצות. פקפנט יכול לגרום לסכנת חיים אם יילקח בטעות על ידי הילד.
  - פקפנט לא מאושר לשימוש בילדים מתחת לגיל 18.
  - פקפנט מכיל חומר משמר propyl parahydroxybenzoate (E216). חומר זה עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שיהיו תגובות מושהות) ולעיתים נדירות מאוד לגרום לכיווץ בסמפונות (bronchospasm) אם אתה משתמש בתכשיר באופן לא נכון.

לפני השימוש בפקפנט התייעץ עם הרופא או הרוקח במקרים הבאים:

- אם אתה ספורטאי, שימוש בפקפנט עלול לגרום לתוצאה חיובית בבדיקה לגילוי סמים.
- אם במשך זמן מסוים לא השתמשת באותה המנה של משכך הכאבים האופיואידים היומי עבור כאבך המתמשך.
- אם אתה סובל מבעיות נשימה כמו אסתמה, צפצופים או קוצר נשימה.
- אם סבלת ממכה חמורה בראש.
- אם יש לך בעיות לב במיוחד קצב לב איטי.
- אם יש לך לחץ דם נמוך או כמות נמוכה של נוזלים במחזור הדם.

- אם יש לך בעיות כבד או כליה, מאחר שאלו עלולות להשפיע על האופן בו הגוף מפרק את התרופה.
- אם אתה לוקח תרופות נגד דיכאון או תרופות אנטי פסיכיות (יש לעיין בפרק "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אם אחד מהנ"ל חל עליך (או אינך בטוח), פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בפקפנט.

ייתכן שהרופא יבצע בדיקה מעמיקה יותר אם:

- אתה או מי מבני משפחתך השתמש לרעה או היה תלוי באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- היו לך בעיות הקשורות למצבי רוח (דיכאון, חרדה, או הפרעת אישיות) או טופלת על ידי פסיכיאטר בשל מחלות נפש אחרות.

היוועץ ברופא במהלך השימוש בפקפנט אם:

- אתה סובל מדימומים חוזרים מהאף. הרופא עשוי להציע לך טיפול חלופי.
- אתה מרגיש שפקפנט הופך להיות פחות יעיל בטיפול באירועי הכאב המתפרץ.
- אתה חווה כאב או רגישות מוגברת לכאב (היפראלגיה) אשר אינם מגיבים למינון גבוה יותר של התרופה כפי שנרשמה לך על ידי הרופא.
- אתה חושב שאתה מפתח תלות בפקפנט.
- אתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: בחילה, הקאה, אובדן תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך. תסמינים אלו יחד עלולים להיות סימן למצב העלול לסכן חיים שנקרא כשל יותרת הכליה, מצב בו בלוטות יותרת הכליה אינן מייצרות מספיק הורמונים.
- סבלת בעבר מכשל יותרת הכליה או חוסר בהורמוני מין (חוסר באנדרוגנים) עם שימוש באופיואידים.

הפרעות נשימה הקשורות בשינה

פקפנט עלול לגרום להפרעות נשימה הקשורות בשינה כגון דום נשימה בזמן שינה (אפניאה בשינה) ורמות נמוכות של חמצן בדם בזמן שינה (היפוקסמיה בשינה). התסמינים כוללים הפסקות נשימה בזמן שינה, התעוררות בלילה בשל קוצר נשימה, קושי בשינה רצופה או ישנוניות יתר במשך היום. אם אתה או אדם אחר מבחין בתסמינים אלה, צור קשר עם הרופא. ייתכן שהוא ישקול הורדת מינון.

**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 השתמש לרעה או 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 בפקפנט, 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.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או הרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני השימוש בפקפנט אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות העלולות לגרום לישונויות, כמו למשל כדורי שינה, תרופות להרגעה, תרופות להרפיית שרירים, תרופות לטיפול בחרדה, כגון בנזודיאזפינים (דיאזפאם) או תרופות נגד אלרגיה (אנטיהיסטמינים). השימוש בפקפנט בו זמנית עם תרופות שגורמות לישונויות מעלה את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים.  
**פנה אל הרופא אם אתה חווה מהתסמינים האלה.** מסיבה זו יש לשקול את השימוש בפקפנט בשילוב עם תרופות להרגעה רק במקרים בהם אין אפשרות אחרת לטיפול. אולם, אם הרופא רושם לך פקפנט ביחד עם תכשיר הרגעה, המינון ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא. **דווח לרופא על תרופות ההרגעה שאתה נוטל והיצמד להנחיותיו.** היה מועיל אם תיידע את קרוביך או חבריך לשים לב לתסמינים שצוינו לעיל.
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז. יש ליידע את הרופא המטפל או הרוקח אם לקחת תרופה מקבוצה זו בשבועיים (14 ימים) האחרונים לפני השימוש בפקפנט. הסיכון לתופעות לוואי עולה אם אתה לוקח תרופות כמו תרופות לטיפול בדיכאון מסוימות או תרופות אנטי פסיכוטיות. פקפנט עלול להגיב עם תרופות אלו ואתה עלול לחוות שינויים במצב המנטלי (כגון חוסר שקט, הזיות, תרדמת), ותופעות אחרות כמו חום גוף מעל 38°C, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב ורפלקסים מוגברים, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תופעות במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול). הרופא יודיע לך האם פקפנט מתאים עבורך.
- תרסיסים לאף לטיפול בגודש באף (המכילים מפחית גודש כגון אוקסימטזולין).
- תרופות העלולות להשפיע על האופן בו הגוף מפרק את הפקפנט. אלו כוללות:
  - תרופות לטיפול ב-HIV (כגון ריטונאביר, נלפינאביר, אמפרנאביר או פוסאמפרנאביר).
  - תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול או פלוקונאזול).
  - תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון טרולאנדומיצין, קלריתרומיצין או אריתרומיצין).
  - אפרפיטנט – משמש להפסקת תחושת הבחילה.
  - דילטיאזם ווראפאמיל – משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות לב.
  - משככי כאב אחרים הנקראים בשם אגוניסט חלקי/אנטגוניסט, כגון בופרנורפין, נלבופין, פנטאזצין. אתה עלול לחוות תסמינים של תסמונת גמילה (בחילה, הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורת, רעד והזעה) במהלך שימוש בתרופות האלה.
  - משככי כאב לכאבים עצביים (גבאפנטין ופרגבלין).

אם אחד מהנ"ל חל עליך (או אינך בטוח), פנה לרופא או לרוקח לפני השימוש בפקפנט.

אין להשתמש בתרסיס לאף מכל סוג אחר במשך לפחות 15 דקות לאחר שימוש בפקפנט.

### **שימוש בתרופה ומזון**

אין לשתות מיץ אשכוליות במשך כל תקופת השימוש בפקפנט. מיץ אשכוליות עלול להשפיע על האופן בו הגוף מפרק את התרופה.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לצרוך אלכוהול במשך כל תקופת השימוש בפקפנט. צריכת אלכוהול עלולה לגרום לעלייה בסיכון לתופעות לוואי חמורות.

### **היריון, הנקה ופוריות**

אם את בהיריון או מניקה, עשויה להיכנס להיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### **היריון:**

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או עשויה להיות בהיריון, אלא אם הרופא הורה אחרת. לאחר שימוש ממושך פקפנט עלול לגרום לתסמיני גמילה אצל היילוד. אין להשתמש בפקפנט בזמן לידה (כולל ניתוח קיסרי) מאחר שהוא עובר דרך השליה ועלול לגרום לדיכוי נשימתי אצל היילוד.

#### **הנקה:**

אין להשתמש בתרופה אם את מניקה. התרופה עוברת לחלב אם ועלולה לגרום לישנוניות ודיכוי נשימתי אצל התינוק היונק. אין להניק תינוק במשך לפחות 5 ימים מנטילת המנה האחרונה של פקפנט.

#### **פוריות:**

לא קיים מידע על השפעות התרופה על הפוריות.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

התרופה עלולה לפגוע ביכולת המנטלית ו/או הגופנית לנהוג או להפעיל מכוונות. יש להתייעץ עם הרופא המטפל אם יהיה בטוח בשבילך לנהוג או להפעיל מכשור או מכוונות לאחר שימוש בתרופה. אין לנהוג או להפעיל מכוונות אם אתה חש ישנוניות, סחרחורת או הפרעות ראייה או תופעות לוואי אחרות אשר עלולות לפגוע ביכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. אסור לנהוג או להפעיל מכוונות ומכשור מסוכנים כל עוד אתה לא יודע איך התרופה תשפיע עליך.

### **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.**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

**פקפנט קיים בשני חוזקים שונים:** פקפנט 100 מק"ג ופקפנט 400 מק"ג. עליך לוודא שאתה משתמש במינון שנרשם לך על ידי הרופא.

#### **בכמה התזות יש להשתמש:**

- המנה לטיפול באירוע כאב מתפרץ יכולה להיות לחיצה אחת או שתי לחיצות (אחת בכל נחיר). הרופא ינחה אותך בכמה לחיצות (1 או 2) עליך להשתמש לטיפול באירוע כאב מתפרץ.
- **אל תשתמש מעבר למנה שהרופא רשם לכל אירוע בודד של כאב מתפרץ.**
- אין להשתמש בפקפנט יותר מ-4 פעמים ביום.
- המתן לפחות 4 שעות עד לשימוש במנה הבאה של פקפנט.

#### **מנה התחלתית:**

- המנה ההתחלתית היא 100 מק"ג.
- זוהי לחיצה אחת לתוך נחיר אחד מתוך בקבוק פקפנט 100 מק"ג.
- ראה "שימוש בבקבוק הפקפנט" להוראות בנוגע לאופן השימוש במנה.

### מציאת המינון המתאים:

- הרופא יעזור לך למצוא את המינון המתאים לשיכוך הכאב המתפרץ. חשוב מאוד שתעקוב אחר הוראות הרופא.
- ספר לרופא על הכאב שלך וכיצד התרופה משפיעה עליך. הרופא יחליט אם יש צורך לשנות את המינון.
- אין לשנות את המינון על דעתך עצמך!

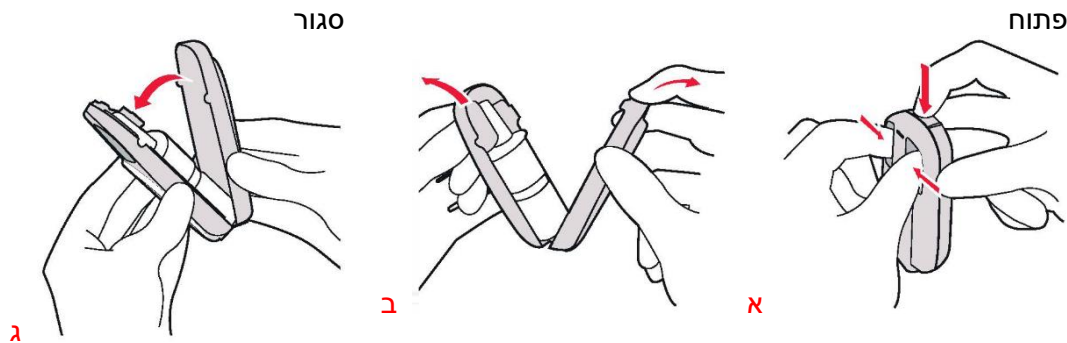
### לאחר מציאת המינון המתאים:

- ספר לרופא אם מינון הפקפנט אינו מקל על הכאב המתפרץ. הרופא יחליט אם יש צורך לשנות את המינון. אין לשנות את המינון של פקפנט או של משככי הכאב האחרים על דעת עצמך.
  - ספר מייד לרופא אם אתה חווה מעל 4 אירועים של כאב מתפרץ ביום. ייתכן שהרופא ישנה לך את התרופה עבור הכאב המתמשך. ברגע שתושג שליטה על הכאב המתמשך, ייתכן שהרופא ישנה לך את מינון הפקפנט.
- אם אינך בטוח בנוגע למינון המתאים או בכמה לחיצות פקפנט להשתמש, פנה לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע.

### שימוש בבקבוק הפקפנט:

הוראות כיצד לפתוח ולסגור את המארז המגן מפני ילדים:

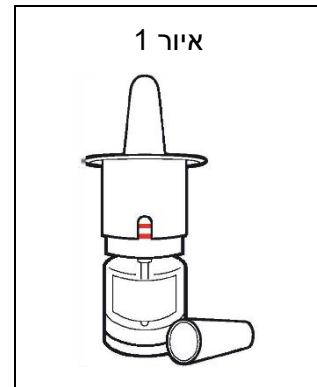
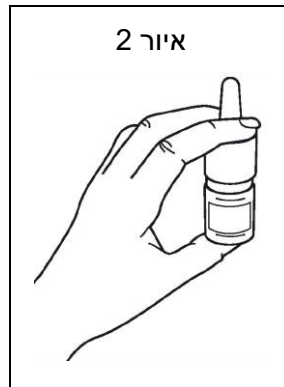
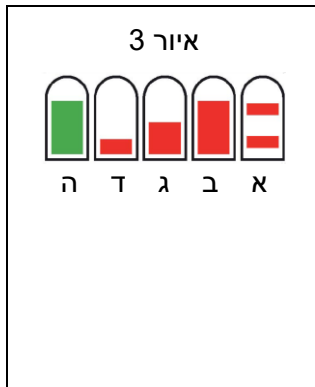


- א. יש להכניס את האצבעות לתוך השקעים האחוריים וללחוץ תוך כדי לחיצה דחיפה מטה של הכפתור העליון.
- ב. יש לפתוח.
- ג. יש לסגור (שים לב לשמיעת 'קליק' לוודוא סגירה).

### הכנת בקבוק הפקפנט לשימוש

- לפני שימוש בבקבוק חדש של פקפנט יש להכין אותו לשימוש כדלקמן:
1. על בקבוק הפקפנט החדש יופיעו שני פסים אדומים בחלון למעקב מנות, הנמצא בסוגר הפלסטיק הלבן של הבקבוק (איור 1 ואיור 3א).
  2. הסר את המכסה המגן העשוי מפלסטיק שקוף מהפייה (איור 1).
  3. כוון את התרסיס בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים).
  4. החזק את בקבוק הפקפנט זקוף בעזרת האגודל בתחתית הבקבוק ובאצבע המורה והאמצעית משני צידי הפייה במקום המיועד לאצבעות (איור 2).
  5. לחץ בחוזקה עם האצבעות עד להישמע "קליק" ואז שחרר את האצבעות (איור 2). יישמע "קליק" שני ויפיע פס אחד רחב בצבע אדום בחלון למעקב מנות (איור 3ב).
  6. חזור על שלב 5 שלוש פעמים. בכל חזרה על שלב 5, הפס האדום יהפוך לצר יותר עד להופעת פס ירוק בחלון למעקב מנות (איור 3ב-ה). הופעת הפס הירוק בחלון למעקב מנות מסמנת שהפקפנט מוכן לשימוש.
  7. נגב את הפייה של התרסיס עם טישו ושטוף את הטישו באסלה.
  8. אם אתה לא מתכוון להשתמש בתרופה מייד, החזר חזרה את המכסה המגן. לאחר מכן, הכנס את בקבוק הפקפנט למארז האחסון המגן מפני ילדים. אם לא נעשה שימוש בפקפנט במשך 5 ימים, יש להכין את התרסיס לשימוש על ידי לחיצה אחת.

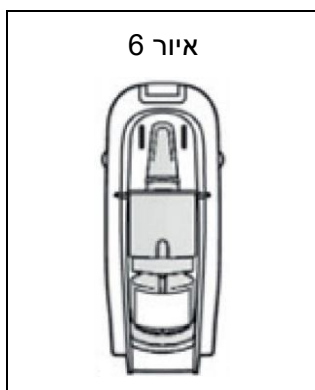
אם לא נעשה שימוש בפקפנט במשך 60 ימים מרגע ההכנה של התרסיס לשימוש יש לזרוק את הבקבוק ולהתחיל להשתמש בבקבוק חדש.



### השימוש בפקפנט:

#### השימוש בפקפנט הוא על ידי התזה לתוך הנחיר בלבד.

1. בדוק שמופיע פס ירוק או מספר בחלון למעקב מנות (איור 4): זה מעיד על כך שהכנת בקבוק הפקפנט לשימוש בוצעה בהצלחה (ראה לעיל "הכנת בקבוק הפקפנט לשימוש").
2. קנח את האף אם אתה מרגיש צורך בכך.
3. שב והחזק את הראש זקוף.
4. הסר את המכסה המגן מהפייה.
5. החזק את בקבוק הפקפנט בעזרת האגודל בתחתית הבקבוק ובאצבע המורה והאמצעית משני צידי הפייה במקום המיועד לאצבעות (איור 4).
6. הכנס את הפייה לתוך הנחיר לעומק של כ-1 ס"מ. כוון את הפייה פנימה לעבר הדופן הפנימית של הנחיר. פעולה זאת תגרום לשינוי קל בזווית ההטיה של הבקבוק (איור 5).
7. סגור את הנחיר השני עם האצבע של היד השנייה (איור 5).
8. לחץ בחוזקה כלפי מטה על המקום המיועד לאצבעות משני צידי הפייה על מנת לגרום להתזה של התרסיס לתוך הנחיר. ברגע שתשמע "קליק" שחרר את האצבעות.
- שים לב: ייתכן שלא תרגיש כלל שום שינוי בתוך האף - אין המשמעות בכך שהתרסיס לא פעל. סמוך על השמעת ה-"קליק" ועל המספר בחלון למעקב מנות.**
9. הכנס אוויר בעדינות דרך האף והוצא דרך הפה.
10. המספר בחלון למעקב מנות יעלה לאחר כל שימוש ויראה את מספר הלחיצות שכבר בוצעו.
11. אם הרופא רשם לך שתי לחיצות של התרסיס חזור על הפעולות בסעיפים 5 עד 9 תוך שימוש **בנחיר השני.**
- אל תשתמש מעבר למנה שהרופא רשם לטיפול בכל אירוע בודד של כאב מתפרץ.**
12. הכנס את הבקבוק חזרה למארז המגן מפני ילדים לאחר כל שימוש. שמור את התרופה הרחק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים (איור 6).
13. הישאר במצב ישיבה לפחות למשך דקה אחת לאחר שימוש בתרסיס.



### **מספר הלחיצות בבקבוק פקפנט:**

כל בקבוק של פקפנט מכיל 8 לחיצות מלאות.

- לאחר הלחיצה הראשונה המספר "1" יופיע בחלון למעקב מנות. המספר יעלה עם כל לחיצה נוספת.
- כאשר אתה רואה בחלון למעקב מנות את המספר "8" בצבע אדום פירוש הדבר הוא שהתכשיר נגמר ולא תוכל עוד לקבל ממנו לחיצה מלאה.

### **כיצד יש להיפטר מתרסיס של פקפנט שלא נעשה בו שימוש:**

אם ניתן לראות מספר השונה מ-"8" בחלון למעקב מנות, סימן שלא השתמשת בכל 8 הלחיצות שבבקבוק.

**עליך לרוקן את המנות הנותרות של הפקפנט מהבקבוק על ידי כיוון התרסיס בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים) וביצוע לחיצות חוזרות עד להופעת מספר "8" בצבע אדום בחלון למעקב מנות.**

**כאשר אתה רואה את המספר "8" בחלון למעקב מנות, עדיין קיימת תרופה בתוך הבקבוק ויש להוציא אותה.**

- עליך ללחוץ ולשחרר לחץ עוד 4 פעמים נוספות כאשר התרסיס מכוון בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים).
- אתה תרגיש התנגדות מעט מוגברת בעת הלחיצה והמקום המיועד לאצבעות ינוע מטה רק מעט.
- אתה לא תשמע "קליק" בעת הלחיצה מטה.
- בחלון למעקב מנות יישאר מספר "8" ללא שינוי.
- סגור את התרסיס עם המכסה המגן.
- הכנס את התרסיס למארז המגן מפני ילדים.
- היוועץ בבית המרקחת כיצד להיפטר מבקבוקים ריקים.

### **אם התרסיס של פקפנט נחסם או לא פועל באופן תקין:**

אם התרסיס של פקפנט נחסם כוון את התרסיס בכיוון אחר ממך (ומאנשים אחרים) ולחץ בחוזקה למטה על המשאבה. פעולה זאת תשחרר את החסימה.  
אם התרסיס עדיין לא פועל באופן תקין, היפטר ממנו והתחל להשתמש בתרסיס חדש. ספר לרופא על המקרה. **אף פעם אל תנסה לתקן את התרסיס בעצמך או לפרק אותו** משום שאז התכשיר עלול לתת לך מנה לא נכונה של התרופה.

יש להיפטר מבקבוק הפקפנט ולהשתמש בבקבוק חדש אם:

חלפו 60 ימים או יותר מאז שהכנת את בקבוק הפקפנט לשימוש או השתמשת בבקבוק לראשונה.

**אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

במקרה של מינון יתר אתה עלול לחוות ישנוניות, בחילות, סחרחורת, נשימה איטית או שטוחה או תופעות לוואי נוספות על אלו המפורטות בסעיף 4 או לחוות את תופעות הלוואי המפורטות באופן חמור יותר. במקרים חמורים, נטילת מינון יתר של פקפנט עלולה לגרום לתרדמת. מנת יתר עלולה לגרום גם להפרעה מוחית המכונה לוקאנצפולופתיה רעילה.

**אם אתה מרגיש סחרחורת חזקה, ישנוניות חזקה או אם יש לך נשימה איטית או שטחית עליך להתקשר למגן דוד אדום או להזעיק סיוע חירום אחר.**  
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

**אם שכחת להשתמש בתרופה** זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. יש להיוועץ ברופא.

### **אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה:**

אם אתה לא חווה יותר אירועי כאב מתפרץ התייעץ עם הרופא לפני הפסקת התרופה ומלא אחר ההוראות של הרופא. בכל אופן עליך להמשיך להשתמש בתרופה האופיואידית האחרת לטיפול בכאב המתמשך. ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את המינון.

אתה עלול לחוות תסמיני גמילה הדומים לתופעות הלוואי האפשריות בזמן הפסקת השימוש בתרופה. אם אתה חווה תסמיני גמילה עליך לפנות לרופא.



הרופא יחליט האם עליך ליטול תרופה לטיפול בתסמיני הגמילה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. 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 בפקפנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**התקשר מייד למגן דוד אדום או בקש מאדם אחר להזעיק סיוע חירום אם:**

- אתה מרגיש מאוד מסוחרר או חלש
  - אתה מרגיש מאוד ישנוני
  - יש לך נשימה איטית או שטחית (תנועה מועטה בחזה בזמן הנשימה)
  - יש לך עור קר ולח, אתה נראה חיוור, יש לך דופק חלש או סימנים אחרים של הלב.
- אם אתה או המטפל שלך מבחינים באחת מתופעות הלוואי שלעיל, יש להזעיק מייד מגן דוד אדום.

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):**

- אינך יודע היכן אתה נמצא (חוסר התמצאות)
- שינוי בטעם
- הרגשת סחרחורת
- הרגשת בחילה או הקאה
- הרגשת ישנוניות, כאב ראש
- דימום מהאף, אי נוחות בתוך האף (כגון צריבה באף), נזלת
- עצירות
- עור מגרד

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):**

- זיהום בחזה
- כאב, רגישות או דלקת בגרון או באף
- שיעול, התעטשות, נזלת או צינון, שינויים בנוזל המופרש מהאף
- תגובה אלרגית, פריחה
- ירידה או עלייה בתיאבון, עלייה במשקל
- התייבשות, הרגשת צמא
- שימוש שגוי בתרופה
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות/דליריום), תחושת בלבול
- תחושת דיכאון, דאגה, איטיות או עצבנות
- חוסר ריכוז או פעילות מוגברת
- אובדן זיכרון
- תחושת אופוריה
- פחות מודעות או תגובתיות, אובדן הכרה
- פרכוסים
- התכווצויות שרירים או רעד
- אובדן תחושת הטעם, אובדן או שינוי בחוש הריח
- קושי בדיבור
- צבע עור כחול
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו), נפילה, תחושת חולי כללית
- חום וזרימת דם שאינה פועלת באופן תקין, עור חם או סומק, צמרמורות, הזעת יתר
- נפיחות של הרקמה הרכה
- לחץ דם נמוך
- חסימה בקנה הנשימה

- קוצר נשימה
- דימום נרתיקי
- קרע במעי או דלקת של רירית הקיבה
- חוסר תחושה או עקצוץ בפה, בלשון או באף, או בעיות אחרות בלשון, כיבים בפה, פה יבש
- שלשול
- מאמץ להקאה, כאבי בטן, קלקול קיבה
- כאבים או רגישות במפרקים
- קושי או חוסר יכולת במתן שתן
- כאב חזה
- הרגשת עייפות או חולשה, בעיות תנועה
- שינויים בתאי הדם (מזוהה על ידי בדיקות מעבדה)
- עלייה ברמת הסוכר בדם
- חלבון בשתן

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

- בעיות נשימה חמורות
- הסמקה
- נדודי שינה
- תסמונת גמילה (עלולה להתבטא על ידי הופעת תופעות הלוואי הבאות: בחילה, הקאה, שלשול, חרדה, צמרמורות, רעד והזעה)
- סבילות לתרופה
- תלות בתרופה (התמכרות)
- שימוש לרעה בתרופה

טיפול ממושך עם פקפנט במהלך ההיריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד אשר עלולים להיות מסכני חיים (ראה פרק 2).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### **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.

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. 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.

אין להשתמש בתרסיס לאחר 60 ימים מהשימוש הראשון. יש לרשום את התאריך של השימוש הראשון או הכנת בקבוק הפקפנט לשימוש, על התווית של המארז המגן מפני ילדים. אם לא נעשה שימוש בתרסיס יותר מ-5 ימים יש להכין את בקבוק הפקפנט לשימוש מחדש על ידי לחיצה אחת.

## תנאי אחסון:

אחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. אין להקפיא!  
יש להחזיק את התרסיס במארז המגן מפני ילדים על מנת להגן מפני האור. יש לשמור את התרסיס של פקפנט במארז המגן מפני ילדים במשך כל תקופת השימוש ואפילו לאחר שהתכשיר נגמר.

פקפנט שפג תוקפו או שאין בו צורך יותר, עדיין עלול להכיל כמות מספקת של תרופה העלולה להזיק לאנשים אחרים ובמיוחד לילדים. אין להשליך את התרופה לביוב או לאשפה הביתית. יש להיפטר מתרופה שאין בה עוד צורך בהקדם האפשרי לפי ההוראות תחת סעיף "כיצד יש להיפטר מתרסיס של פקפנט שלא נעשה בו שימוש". את כל הבקבוקים הריקים יש להחזיר למארז המגן מפני ילדים.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

mannitol, pectin, sucrose, propyl parahydroxybenzoate, phenylethyl alcohol, purified water, hydrochloric acid or sodium hydroxide.

תכשיר זה מכיל סוכרוז בריכוז של 5 mg/ml ואת החומרים המשמרים Phenylethyl alcohol ו-Propyl parahydroxybenzoate.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה היא תמיסה צלולה עד כמעט צלולה וחסרת צבע. היא מגיעה בבקבוק זכוכית שקוף המצויד במשאבה מדודה. המשאבה מכילה מונה לספירת מנות המשמיע "קליק" על מנת שניתן יהיה לשמוע וגם לראות בחלון למעקב מנות שהמנה ניתנה. התרסיס סגור במכסה מגן שקוף. לאחר הכנת בקבוק הפקפנט לשימוש, התרסיס מכיל 8 לחיצות מלאות. כל בקבוק של פקפנט משווק במארז המגן מפני ילדים וארוז בקופסת קרטון. קופסת קרטון מכילה 1 או 4 בקבוקים של פקפנט. פקפנט תרסיס לאף קיים בשני מינונים: 100 מק"ג ו-400 מק"ג.

**בעל הרישום וכתובתו:** מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה.

**שם היצרן וכתובתו:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, The Netherlands

**נערך במאי 2024.**

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

פקפנט 100: 152 59 33975

פקפנט 400: 152 60 33978

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.