

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)

## בעלון לרופא

תאריך \_\_\_\_\_ January 14, 2015 \_\_\_\_\_

שם תכשיר באנגלית **\_DIANEAL PD-4\_ Solution for peritoneal dialysis**

מספר רישום \_\_\_\_\_ with 1.36% w/v Glucose\_067.57.28213.00\_

with 2.27% w/v Glucose 067.58.28214.00

with 3.86% w/v Glucose 067.59.28215.00

שם בעל הרישום **Teva Medical Marketing Ltd, Haorgim St. 2, Ashdod 77100\_**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Solutions containing glucose should be used with caution in patients with a known allergy to corn or corn products. Hypersensitivity reactions such as those due to a corn starch allergy, including anaphylactic/anaphylactoid reactions, may occur. Stop the infusion immediately and drain the solution from the peritoneal cavity if any signs or symptoms of a suspected hypersensitivity reaction develop. Appropriate therapeutic countermeasures must be instituted as clinically indicated.</p> <p>Patients with severe lactic acidosis should not be treated with lactase-based peritoneal dialysis solutions. (see section 4.3). It is recommended that patients with tconditions known to increase the risk of lactic acidosis [e.g., severe hypotension or sepsis that can be associated with acute renal failure, inborn errors of metabolism, treatment with drugs such as metformin and nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)] must should-be monitored for occurrence of lactic acidosis before the start of treatment and during treatment with lactate-based peritoneal dialysis solutions.</p> <p><del>The use of 5 or 6 litres of solution in a single CAPD or APD exchange is not recommended due to potential for overinfusion.</del></p>	<p>Patients with tconditions known to increase the risk of lactic acidosis [e.g., acute renal failure, inborn errors of metabolism, treatment with drugs such as metformin and nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)] should be monitored for occurrence of lactic acidosis before the start of treatment and during treatment with lactate-based peritoneal dialysis solutions.</p> <p>The use of 5 or 6 litres of solution in a single CAPD or APD exchange is not recommended due to potential for overinfusion</p>	<p><b>Warnings and Precautions</b></p>
<p>Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1</p>		<p><b>Contra-indications</b></p>
<p>Reporting of suspected adverse reactions Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (<a href="http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il">http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il</a> ) or by email (<a href="mailto:adr@MOH.HEALTH.GOV.IL">adr@MOH.HEALTH.GOV.IL</a> ).</p>		<p><b>Adverse events</b></p>

<p>There is potential for overdose resulting in Possible consequences of overdose include hypervolaemia, hypovolaemia, electrolyte disturbances or (in diabetic patients) hyperglycaemia.</p>	<p>Possible consequences of overdose include hypervolaemia, hypovolaemia, electrolyte disturbances or (in diabetic patients) hyperglycaemia.</p>	<p><b>Overdose</b></p>
		<p><b>Drug Interactions</b></p>
<p><b>Pregnancy</b></p> <p>There are no or limited amount of data from the use of DIANEAL PD4 in pregnant women.</p> <p>Animal studies are insufficient with respect to reproductive toxicity.</p> <p>DIANEAL PD4 is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.</p> <p><b>Breastfeeding</b></p> <p>It is unknown whether DIANEAL PD4 metabolites are excreted in human milk.</p> <p>A risk to the newborns/infants cannot be excluded.</p> <p>A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from DIANEAL PD4 therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.</p> <p><b>Fertility</b></p> <p>There are no clinical data on fertility.</p> <p><del>There is no clinical experience with DIANEAL PD4 during pregnancy and lactation. No data are available from animal studies. The risk benefit must be assessed. See section 4.4.</del></p> <p><del>When assessing peritoneal dialysis as a mode of therapy during advanced pregnancy, the benefits to the patient must be weighed against the possible complications.</del></p>	<p>There is no clinical experience with DIANEAL PD4 during pregnancy and lactation. No data are available from animal studies. The risk-benefit must be assessed. See section 4.4.</p> <p>When assessing peritoneal dialysis as a mode of therapy during advanced pregnancy, the benefits to the patient must be weighed against the possible complications.</p>	<p><b>Fertility, Pregnancy and Lactation</b></p>
<p><b>Addition of Potassium</b></p> <p>Potassium is omitted from Dianeal PD4 solutions because dialysis may be performed to correct hyperkalaemia. In situations where there is a normal serum potassium level or hypokalaemia, the addition of potassium chloride (up to a concentration of 4 mEq/L) may be indicated to prevent severe hypokalaemia. The decision to add potassium chloride should be made by the physician after careful evaluation of serum potassium</p>		<p><b>Incompatibilities</b></p>

.....  
.....

## בעלון לצרכן

נ.ב.: טופס מתייחס לעלונים לצרכן עבור שימוש ידני וגם במכונה

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בסיכון גבוה לפתח חמצת לקטית חמורה (בעקבות ירידה חמורה בלחץ הדם או זיהום בדם) העלול להיות מלווה בכשל כלייתי אקוטי חמור ופתאומי, מחלה מטבולית תורשתית, נטילת מטפורמין (תרופה לסכרת) או נטילת תרופות ל-HIV	יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בסיכון גבוה לפתח חמצת לקטית חמורה (בעקבות כשל כלייתי חמור ופתאומי, מחלה מטבולית תורשתית, נטילת מטפורמין (תרופה לסכרת) או נטילת תרופות ל-HIV	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
אם הינך רגיש לתירס, יש להפסיק את הדיאליזה מיד ולנקז את התמיסה אל מחוץ לחלל הפריטוניאל		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
		תגובות בין תרופתיות:
<b>הריון והנקה:</b> יש לדווח לרופא לפני השימוש בתרופה אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון, או מניקה. הרופא ישקול אם הטיפול מתאים לך.	<b>הריון והנקה:</b> יש לדווח לרופא לפני השימוש בתרופה אם הינך בהריון, או מניקה. הרופא ישקול אם הטיפול מתאים לך.	הריון והנקה:
		כיצד תשתמש בתרופה:
		אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר תופעות לוואי:
	חולשת שרירים	