



נובמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון עלון לרופא של התכשיר – הוספת דגשים למניעת היווצרות חלקיקים בעת דקירת פקק הגומי של בקבוקונים בתכשיר להזרקה :

RIPOL 1%

EMULSION FOR INJECTION OR INFUSION

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לרופא.
התוספות סומנו בצבע כחול, ההחמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Propofol 10 mg/ml

התוויה מאושרת:

Ripol 10 mg/ml is a short-acting intravenous general anaesthetic for:

- Induction and maintenance of general anaesthesia in adults and paediatric patients > 1 month of age.
- Sedation for diagnostic and surgical procedures, alone or in combination with local or regional anaesthesia in adults and paediatric patients > 1 month of age.
- Sedation of ventilated patients > 16 years of age in the intensive care unit.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

4.2.5 Duration of administration

Propofol can be administered for a maximum of 7 days.

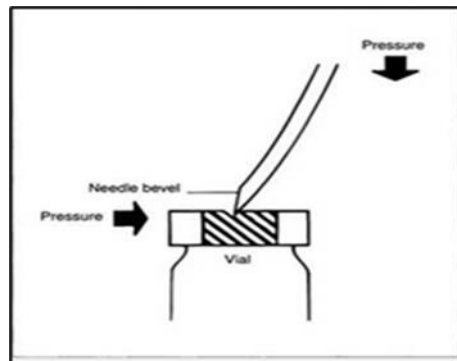
4.2.5-6 Method of administration

[...]

Needle Size - It is recommended to use a 21 G-type needle or above, please note that the use of a needle thicker than 0.8 mm and an incorrect piercing method can cause the fragmentation of a stopper and even the collapse of the stopper into the vial.



Angle and method of insertion -To prevent Coring (the formation of particles inside the solution), the needle should be inserted at a 45°–60° angle with the opening of the needle tip facing up (i.e., away from the stopper). A small amount of pressure is applied, and the angle is gradually increased as the needle enters the vial. The needle should be at a 90° angle just as the needle bevel passes through the stopper.



Picture 1 -Instructions for correct insertion of a needle through a rubber stopper

Avoid puncturing the same stopper several times. If it is necessary, the stabbing will be done each time in a new place in the center of the stopper by using a different needle.

Do not use the product if particles are observed in the solution.

[...]

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, גשר העץ 31, פארק תעשיות
עמק חפר, ישראל.

בברכה,
לירון שמש
רוקחת ממונה

רז רוקחות בע"מ, בנין "רז פרוגרס", רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.
טל: 04-9079710 ; מייל: pharma@razprogress.com