

אוגוסט 2024

הודעה על עדכון עליון לצרכן:

**CAYSTON®**

**LYOPHILIZED POWDER FOR NEBULISER SOLUTION**

**(AZTREONAM 75 MG/VIAL)**

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעליון לצרכן של התכשיר בנדון.

**נוסח ההתוויה המאושרת:**

Cayston is indicated for the suppressive therapy of chronic pulmonary infections due to *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis (CF) aged 6 years and older. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע מהם. במכתב זה מופיעים העדכונים המשמעותיים ביותר.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

בברכה,

ילנה קפלן

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

### 3. כיצד תשתמש בקאיסטון?

[...]

#### שימוש בנבולייזר מסוג אלטרה לטיפול בקאיסטון

[...]

2. לחץ והחזק **על** כפתור ההפעלה/הכיבוי (On/Off) שביחידת הבקרה במשך מספר שניות. תשמע צפצוף אחד וצבע נורית החיווי יהפוך לירוק.

[...]

#### החלפת שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה

**קרא בהוראות השימוש של** שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה מיועדת לשימוש במהלך 3 מחזורי טיפול בקאיסטון, הנמשכים 28 ימים כל אחד, כאשר השימוש מתבצע על פי ההוראות. לאחר פרק זמן זה, עליך להחליף את שפופרת הנבולייזר מסוג אלטרה, לרבות ראש האירוסול **הנחיות מתי יש להחליף את השפופרת**. אם תבחין כי חל שינוי בפעולת המכשיר לפני תום תקופה זו (לדוגמה, נדרש פרק זמן ארוך יותר על מנת ליצור אדים, יותר מ- 5 דקות), אנא עיין בהוראות השימוש בנבולייזר מסוג אלטרה.

[...]