

WATER FOR INJECTIONS "FLEXIVIALS"
מים להזרקה "פלקסיואל"
WATER FOR INJECTIONS 1 G/ML
SOLVENT FOR PARENTERAL USE

חופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם (ישראל) בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון. העלון עודכן בתאריך 08/2024.

ההתוויה הרשומה כיום בישראל לתכשיר:

Preparation and dilution of medicines for parenteral administration.

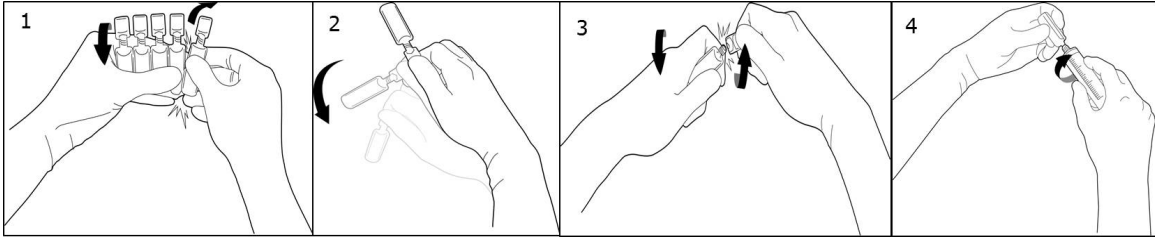
מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

החמרה על רקע **צהוב**

להלן מתוארים העדכונים העיקריים בעלון לרופא, בעלון קיימים עדכונים נוספים.

<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation (...) Fertility No data available.</p>
<p>4.8 Undesirable effects None known if used according to the instructions given. If Water for injections – Fresenius is administered intravenously without additives, it may cause haemolysis and hypotonic disorders in the electrolyte metabolism.</p>
<p>4.9 Overdose Haemolysis may occur following infusion of large volumes of hypotonic solutions using sterile Water for injections – Fresenius as diluent. In the event of accidental overdose, the treatment should be discontinued. In the case of massive haemolysis, intensive treatment must be instituted immediately.</p>
<p>6.6 Special precautions for disposal (...) <i>Handling instructions</i> To break off a single ampoule, twist one ampoule against the remaining ampoules of the pack without touching the head and neck of the ampoules (1). Shake the ampoule with one single movement as shown below in order to remove the liquid kept in the cap (2). To open the ampoule, twist the ampoule body and the ampoule head in opposite directions until the neck breaks off (3). Connect the ampoule to the luer-syringe or luer-lock syringe as shown in figure (4).</p>  <p>Therefore, no needle is needed to extract the solution. Extract the liquid.</p>

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבל את עלון התכשיר מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: ניאופרם (ישראל) בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.
טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה
עז וולך, רוקח/ת ממונה של בעל הרישום