

BuTrans 5, BuTrans 10, BuTrans 15, BuTrans 20 - עדכון עלונים

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

המרכיב הפעיל: Buprenorphine

חוזקים: BuTrans 5mcg/h, BuTrans 10mcg/h, BuTrans 15mcg/h, BuTrans 20mcg/h

התוויה:

Treatment of moderate to severe opioid responsive chronic pain conditions which are not adequately responding to non-opioid analgesics.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

...

BuTrans is not recommended for analgesia in the immediate post-operative period or in other situations characterised by a narrow therapeutic index or a rapidly varying analgesic requirement. **Prolonged release opioids should not be used for acute post-operative pain owing to the increased risk of persistent post-operative opioid use (PPOU) and opioid-induced ventilatory impairment (OIVI).**

...

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות נוספות:

...

- התרופה אינה מיועדת לשיכוך כאב אקוטי. עקב הסיכון המוגבר לתלות ולהתפתחות של בעיות נשימה חמורות, אל תשתמש במדבקות בوترנס אם יש לך כאב הנמשך זמן קצר בלבד או במקרה של כאב לאחר ניתוח.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח או אם עברת ניתוח זה עתה, אנא ספר לרופא בבית החולים אם הינך מטופל במדבקות בوترנס ותדון עימו בתוכנית לניהול הכאב שלך.

...

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו. העלונים פורסמו **במאגר התרופות של משרד הבריאות**. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

חב' מעבדות רפא בע"מ