

12.2021

Dipeptiven

	חומר פעיל:
L-Alanine	8.2 g/100 ml
L-Glutamine	13.46 g/100ml
Concentrate for solution for infusion	

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- ניאופרם קניור מדיקל אנד טכניקל סופלאי בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר **Dipeptiven**.
- עלון התכשיר עודכן ב-12-2021
- טקסט חדש מופיע בכחול, טקסט שהוסר מופיע **באדום** עם **קו-חוצה**. בעלון קיימים עדכונים נוספים.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Dipeptiven is indicated as part of an intravenous parenteral nutrition regimen as a supplement to amino acid solutions or an amino acid containing infusion regimen.

In patients in extreme cases of hypercatabolic stage such as major abdominal surgery, BMT, diffuse injury of GI mucous.

העדכונים נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

~~Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.~~

~~Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form~~

~~<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>~~

~~In addition, please report any suspected adverse events to the Registration Holder~~

~~to: drugsafety@neopharmgroup.com~~

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse reactions should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il/>

and emailed to the Registration Holder's Patient Safety Unit at: drugsafety@neopharmgroup.com

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

The dipeptide N(2)-L-alanyl-L-glutamine is endogenously split into the amino acids glutamine and alanine hereby supplying glutamine with infusion solutions for parenteral nutrition. The released amino acids flow as nutrients into their respective body pools and are metabolised according to the needs of the organism. Many disease conditions, in which parenteral nutrition is indicated, are accompanied by a glutamine depletion, ~~which glutamine containing infusion regimens counteract.~~

העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ניאופרם קניור מדיקל אנד טכניקל סופלאי בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,

עז וולך, רוקח ממונה של בעל הרישום