

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נוטריניל PD4 עם 1.1% חומצות אמינו תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית

הרכב:

כל ליטר תמיסה מכיל:

Tyrosine 300 mg	טירוזין 300 מיליגרם
Tryptophan 270 mg	טריפטופן 270 מיליגרם
Phenylalanine 570 mg	פנילאלאנין 570 מיליגרם
Threonine 646 mg	תראונין 646 מיליגרם
Serine 510 mg	סרין 510 מיליגרם
Proline 595 mg	פרולין 595 מיליגרם
Glycine 510 mg	גליצין 510 מיליגרם
Alanine 951 mg	אלאנין 951 מיליגרם
Valine 1393 mg	ואלין 1393 מיליגרם
Methionine 850 mg	מתיונין 850 מיליגרם
Isoleucine 850 mg	איזולאוצין 850 מיליגרם
Leucine 1020 mg	לאוצין 1020 מיליגרם
Lysine (hydrochloride) 955 mg	ליזין (הידרוכלוריד) 955 מיליגרם
Histidine 714 mg	היסטידין 714 מיליגרם
Arginine 1071 mg	ארגינין 1071 מיליגרם
Sodium chloride 5380 mg	נתרן כלוריד 5380 מיליגרם
Calcium chloride dihydrate 184 mg	סידן כלוריד דיהידראט 184 מיליגרם
Magnesium chloride hexahydrate 51 mg	מגנזיום כלוריד הקסהידראט 51 מיליגרם
Sodium (S)-lactate 4480 mg	נתרן (S)-לקטאט 4480 מיליגרם

הרכב התמיסה ב mmol/l:

Amino acid	87.16
Sodium	132
Calcium	1.25
Magnesium	0.25
Lactate	40
Chloride	105

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- נוטריניל PD4 הינה תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית, אשר אינה מכילה גלוקוז.
 - תמיסת נוטריניל PD4 מיועדת להזנה במצבי תת-תזונה בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות כרונית (ריכוז אלבומין נמוך מ- 35 גרם/ליטר), אשר מטופלים בדיאליזה פריטוניאלית.
- קבוצה תרפויטית:** תמיסות אלקטרוליטים

2. לפני השימוש בתרופה

הרופא יעריך האם השימוש בנוטריניל PD4 הוא הטיפול המתאים לך בהתאם להיסטוריה הרפואית שלך.

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומצת אמינו כלשהי או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- רמת השתנן (אוראה) בדם גבוהה מ- 38 מילימול/ליטר.
- אתה סובל מהפרעה המשפיעה על חילוף חומרים של חומצות אמינו.
- רמת האשלגן בדם נמוכה מדי.
- יש לך תסמינים עקב הצטברות אוראה בדם כגון חוסר תיאבון, בחילה, הקאות.
- רמת הביקארבונאט בדם נמוכה מדי.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד.
- אתה סובל מחמצת לקטית חמורה (רמת חומצה גבוהה בדם).
- אתה סובל מבעיה כירורגית בלתי מטופלת המשפיעה על דופן או חלל הבטן או מבעיה בלתי מטופלת המגבירה את הסיכון לזיהומים בבטן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

ספר לרופא:

- אם אתה חווה חוסר תיאבון, בחילה או הקאות. ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את השימוש בנוטריניל PD4 או להפסיק את הטיפול בנוטריניל PD4.
- אם אתה חווה כאב בטן או אם הבחנת בעכירות או בחלקיקים בנוזל המנוקז. הדבר יכול להעיד על דלקת הצפק (peritonitis) או זיהום. עליך ליצור קשר בדחיפות עם הצוות הרפואי. רשום לעצמך את מספר האצווה והבא עימך את שקית התמיסה בפנייתך לצוות הרפואי. הצוות הרפואי יחליט אם יש להפסיק את הטיפול או אם יש צורך בטיפול אחר. לדוגמה, אם אתה סובל מזיהום הרופא ישקול ביצוע בדיקות מסוימות על מנת לקבוע את האנטיביוטיקה המתאימה לך ביותר. עד לקביעת סוג הזיהום, הרופא ישקול לרשום לך אנטיביוטיקה בעלת טווח רחב.
- אם אתה חווה תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית). ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בנוטריניל PD4 (ראה גם סעיף 4).
- במהלך הדיאליזה הפריטוניאלית ייתכן כי גופך יאבד חלבון, חומצות אמינו, ויטמינים. על הרופא המטפל ליעץ לך אם יש צורך בנטילת תוספים.
- אם אתה סובל מבעיות המשפיעות על דופן או חלל הבטן, לדוגמה אם יש לך בקע, או זיהום כרוני או מצב דלקתי המשפיע על המעינים.
- אם עברת החלפה של אבי העורקים (האורטה).
- אם יש לך מחלת ריאות חמורה (כגון אמפיזמה).
- אם יש לך קשיי נשימה.
- אם אתה משתמש באינסולין או בטיפולים אחרים להיפרגליקמיה (עודף סוכר בדם). ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלהם.
- אם אתה עובר טיפול לפעילות יתר של בלוטת יותרת התריס (היפרפאראתירואידיזם). הרופא יחליט האם אתה יכול להשתמש בתמיסת דיאליזה עם תכולת סידן נמוכה.
- כיוון שאחד מהסיבוכים הנדירים בדיאליזה פריטוניאלית הינו (EPS) Encapsulating Peritoneal Sclerosis, עליך ועל הרופא המטפל שלך להיות מודעים לסיבוכים האפשריים של EPS. גורם ל: EPS גורם ל:
 - דלקת באזור הבטן.
 - התפתחות התעבויות של רקמת חיבור שמכסות ומחברות את האיברים הפנימיים ומשפיעות על התנועה התקינה שלהם. לעיתים נדירות מצב זה הינו מסכן חיים.
 - הרופא המטפל יבצע מעקב אחר רמות האשלגן באופן קבוע. אם רמות האשלגן ירדו נמוך מידי הרופא יחליט על טיפול מתאים.
 - הרופא המטפל יבצע מעקב אחר מדדים בדמך בזמנים קצובים. הוא יוודא שהם תקינים במהלך הטיפול.
 - עליך, יחד עם הרופא המטפל, לשמור תיעוד על צריכת חלבון בתזונה שלך, מאזן הנוזלים ומשקל גופך.

שימוש בילדים ובמתבגרים:

אם אתה מתחת לגיל 18 שנים הרופא המטפל יעריך את הצורך במתן נוטריניל PD4.

תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אתה משתמש בתרופות אחרות, ייתכן שהרופא יצטרך להעלות את המינון שלהן, משום שטיפול בדיאליזה פריטוניאלית מגביר את הפינוי של תרופות מסוימות.

• אם אתה נוטל תרופות לטיפול בבעיות לב מקבוצת הגליקוזידים (כגון דיגוקסין). הטיפול בתרופה ללב עלול להיות לא מספיק יעיל או שרעילותו תגבר. ייתכן כי:
– תזדקק לתוספי אשלגן וסידן.
– תפתח קצב לב לא סדיר.
הרופא המטפל יבצע מעקב צמוד במהלך הטיפול, במיוחד אחר רמות האשלגן, הסידן והמגנזיום.

היריון והנקה:

נוטרינל PD4 אינו מומלץ לשימוש במהלך ההיריון או בזמן הנקה, אלא אם הרופא יעץ לך אחרת.

נהיגה ושימוש במכונות:

טיפול זה עלול לגרום לחולשה, תחושת חולי, ירידה בנפח נוזל הדם (היפו-וולמיה). אין לנהוג או להפעיל מכונות אם הינך מרגיש תופעות אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא והצוות הרפואי המתמחה בדיאליזה פריטוניאלית. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

יש להחדיר את תמיסת נוטרינל PD4 לחלל הפריטוניאלי. זהו חלל בבטן בין העור לפריטוניאום (צפק). הפריטוניאום (צפק) היא רקמה המקיפה את האברים הפנימיים כגון המעינים והכבד.

תמיסת נוטרינל PD4 אינה מיועדת לשימוש תוך-ורידי.

במקרה של נזק לשקית התמיסה עליך להשליך אותה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שקית אחת בכל יום.

הרופא המטפל יעריך מחדש את הטיפול לאחר 3 חודשים אם אין שיפור במצבך התזונתי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות השימוש

לפני השימוש:

• חמם את השקית לטמפרטורה של 37°C. השתמש אך ורק בחימום יבש (בהתאם להוראות שימסרו לך). בשום אופן אין לטבול את השקית במים לצורך החימום. אין להשתמש במיקרוגל לצורך חימום השקית.

• הסר את הכיסוי העוטף והשתמש באופן מיידי.

• יש להשתמש אך ורק אם התמיסה צלולה והאריזה אינה פגומה.

• יש להשתמש בכל שקית פעם אחת בלבד.

• השלך שאריות תמיסה שלא היו בשימוש.

תהליך החדרת התמיסה חייב להתבצע בתנאים אספטיים בהתאם להדרכה שקיבלת.

התאמה עם תרופות אחרות:

אם הרופא המטפל רשם לך תרופות אחרות יש להזריק ישירות לתוך שקית נוטרינל PD4: יש להוסיף את התרופה דרך המקום המיועד לכך בשקית. יש להשתמש בשקית מיד לאחר הוספת התרופה.

בדוק עם הרופא אם אינך בטוח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (יותר משקית נוטרינל PD4 אחת במהלך 24 שעות).

אם השתמשת ביותר מידי נוטרינל PD4 אתה עלול לחוש:

• נפיחות בבטן.

• תחושת מלאות.

אם נטלת מנת יתר פנה מיד לרופא, הוא יעץ לך מה לעשות.

אם אתה מפסיק הטיפול בתרופה

אין להפסיק הטיפול בדיאליזה פריטוניאלית ללא התייעצות עם רופא. הפסקת הטיפול עלולה להוביל להשלכות מסכנות חיים.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוטרינל PD4 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להודיע לרופא או למרכז הדיאליזה הפריטוניאלית בהקדם האפשרי אם הינך סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

• כאב בטן

• דימום

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מאחד מתוך 10 מטופלים):

• בחילה, הקאות

• אנורקסיה (הפרעת אכילה ממושכת כתוצאה מאובדן תיאבון)

• דלקת קיבה

• הרגשת חולשה

• עלייה בנפח נוזל הדם בגוף (היפו-וולמיה)

• רמת חומציות גבוהה (חמצת)

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ביותר ממטופל אחד מתוך 100 מטופלים):

• אנמיה

• דיכאון

• קוצר נשימה

• כאב בטן

• ירידה בנפח נוזל הדם בגוף (היפו-וולמיה)

• ירידה ברמת האשלגן בדם

• זיהום

תופעות לוואי נוספות (מופיעות במספר לא ידוע של מטופלים):

• דלקת הצפק

• עכירות הנוזל המנוקז מהפריטוניאום

• תחושת חוסר נוחות באזור הבטן

• חום

• תחושת חולי

• גירוד

• תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית)

• תגובה אלרגית חריפה הגורמת לנפיחות של הפנים והגרונ

תופעות לוואי נוספות הקשורות לתהליך הדיאליזה הפריטוניאלית:

• זיהום באזור מוצא הצנתר (הקתטר)

• סיבוכים הקשורים בצנתר (בקתטר)

• ירידה ברמת הסידן בדם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **תנאי אחסון**

יש לאחסן מתחת ל - 30°C.

אחסן באריזה המקורית.

• שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Concentrated hydrochloric acid (for pH adjustment), water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

• התמיסה הינה שקופה וצלולה, ארובה בשקית פלסטית.

• האריזה מכוסה בכיסוי עוטף (פאויץ') ומשווקת באריזת קרטון.

• בכל אריזה 2 או 2.5 ליטרים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: בקסטור אספקט שירותי בריאות בע"מ,

רחוב ירושלים 34, רעננה 4350110.

שם היצרן וכתובתו: בקסטור הלת'קר אס.איי. קאסטלבר, אירלנד

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

124.67.28348

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת,

התרופה מיועדת לבני שני המינים.