

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיאניל PD4 תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית עם 1.36% גלוקוז

דיאניל PD4 תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית עם 2.27% גלוקוז

דיאניל PD4 תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית עם 3.86% גלוקוז

הרכב:

כל 1 ליטר מכיל:				
DIANEAL PD4	1.36%	2.27%	3.86%	דיאניל PD4
גרם/ליטר				
g/L				
Glucose (as monohydrate)	13.6	22.7	38.6	גלוקוז (כמונהידראט)
Sodium chloride	5.38	5.38	5.38	נתרן כלוריד
Sodium lactate	4.48	4.48	4.48	נתרן לקטאט
Calcium chloride	0.184	0.184	0.184	סידן כלוריד
Magnesium chloride	0.051	0.051	0.051	מגנזיום כלוריד

תכולת האלקטרוליטים בכל 1 ליטר:

mmol/L			
DIANEAL PD4	1.36%	2.27%	3.86%
Sodium	132	132	132
Chloride	95	95	95
Lactate	40	40	40
Calcium	1.25	1.25	1.25
Magnesium	0.25	0.25	0.25

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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?

תמיסות דיאניל PD4 מיועדות לטיפול במקרים בהם יש צורך בדיאליזה פריטוניאלית, כולל חולים הסובלים מאי ספיקה כלייתית, מהצטברות חמורה של נוזלים בגוף, במקרה של פגיעה חמורה במאזן האלקטרוליטים בגוף, ובהרעלת תרופות.

קבוצה תרפויטית:
תמיסות היפרטוניות

2. לפני השימוש בתרופה

יש צורך בפיקוח רפואי בשימוש הראשון בתרופה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מחמצת לקטית חמורה (lactic acidosis), לפני השימוש הראשון בתרופה.
- הינך סובל מבעיה כירורגית בלתי מטופלת המשפיעה על חלל/דופן הבטן או בעיה בלתי מטופלת המגבירה את הסיכון לזיהום בבטן.
- סבלת בעבר מאובדן של התפקוד הפריטוניאלי עקב הצטלקות חמורה של הפריטונאום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בדיאניל PD4, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מפגיעה חמורה בדופן או חלל הבטן, לדוגמה אם יש לך בקע או מצב דלקתי שמשפיע על המעיין.
- עברת השתלה של אבי העורקים (האורטה).
- הינך סובל מקשיי נשימה.
- הינך סובל מכאבי בטן, חום גבוה, עכירות או הימצאות חלקיקים בנוזל הפריטוניאלי המנוקז. סימנים אלו עלולים להעיד על דלקת צפקית [peritonitis] או זיהום. יש ליצור קשר עם הצוות הרפואי באופן מיידי. רשום לעצמך את מספר האצווה של שקית תמיסת הדיאליזה הפריטוניאלית והבא עימך את שקית הנוזל המנוקז בפנייתך לצוות הרפואי. הצוות הרפואי יחליט האם יש להפסיק את הטיפול או שיש להתחיל בטיפול אחר. אם אתה סובל מזיהום למשל, 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.
- הינך בסיכון גבוה לפתח חמצת לקטית חמורה (עודף חומציות בדם). אתה בסיכון גבוה לחמצת לקטית אם:
 - יש לך לחץ דם נמוך מאוד או זיהום בדם העלול להיות מלווה באי-ספיקת כליות אקוטית
 - יש לך מחלה מטבולית תורשתית
 - אתה נוטל מטפורמין (תרופה לסוכרת)
 - אתה נוטל תרופות ל-HIV, במיוחד תרופות הנקראות NRTIs.
- אתה חולה סוכרת המשתמש בתמיסה זו, יש לעקוב על בסיס קבוע אחרי מינון התרופות הניתנות לטיפול בסוכרת (לדוגמה אינסולין), במיוחד בתחילת הטיפול בדיאניל PD4 או כאשר נעשה שינוי במינון דיאניל PD4. ייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון התרופות לסוכרת בהתאם.
- אם הינך רגיש לתירס, יש להפסיק את הדיאליזה מיד ולנקז את התמיסה אל מחוץ לחלל הפריטוניאלי.
- יש לערוך רישום של מאזן הנוזלים ומשקל הגוף שלך, הרופא יעקוב אחר המדדים של בדיקות הדם שלך במרווחי זמן קבועים, ובמיוחד:
 - מלחים (לדוגמה, ביקרבונט, אשלגן, מגנזיום, סידן ופוספט).
 - הרמוני בלוטת יותרת התריס - האחראים על איזון רמות הסידן בגופך.
 - שומנים בדמך.
- רמות הסידן בדמך גבוהות או נמוכות מהרצוי. השימוש בתרופה עלול להשפיע עוד יותר על רמות הסידן בדם.

- אל תשתמש בכמות יתר של התמיסה מעבר לזו שהרופא רשם לך. תסמינים של שימוש יתר כוללים בטן נפוחה, תחושת מלאות וקוצר נשימה.
- במהלך הטיפול הרופא יעקוב אחר רמות האשלגן שלך. אם הן יהיו נמוכות מידי, ייתכן שהרופא ירשום לך תוספי אשלגן.
- אחד מהסיבוכים הנדירים בדיאליזה פריטוניאלית הינו Encapsulating Peritoneal Sclerosis (EPS). עליך ועל הרופא המטפל שלך להיות מודעים לסיבוכים האפשריים של EPS.
 - דלקת באזור הבטן.
 - התפתחות התעבויות של המעיין שעלולות לגרום לכאב בטן, נפיחות של הבטן או הקאות.
 - EPS עלול להיות מסכן חיים.

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 להגדיל את המינון שלהן, כיוון שטיפול בדיאליזה פריטוניאלית מגביר את הפינוי של תרופות מסוימות.
- אם הינך מטופל בתרופות ללב ממשפחת הגליקוזידים (כגון דיגוקסין), ייתכן ש:
 - תצטרך לקבל תוספות של אשלגן וסידן.
 - תפתח דופק לא סדיר (אריתמיה).
 - במהלך הטיפול הרופא יערוך ניטור צמוד במיוחד אחר רמות האשלגן, הסידן והמגנזיום.

היריון והנקה:

יש לדווח לרופא לפני השימוש בתרופה אם הינך בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. היוועצי ברופא לפני השימוש. הרופא ישקול אם הטיפול מתאים לך.

נהיגה ושימוש במכונית:

הטיפול בדיאליזה PD4 עלול לגרום לחולשה, לטשטוש בראייה או סחרחורת. יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכשירים אם הינך סובל מתופעות אלה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש להחדיר את תמיסת דיאליזה PD4 לחלל הפריטוניאלי. זהו חלל בבטן בין העור לפריטוניאום (צפק). הפריטוניאום (צפק) היא רקמה המקיפה את האיברים הפנימיים כגון המעיין והכבד. תמיסת דיאליזה PD4 אינה מיועדת להזרקה אל תוך הוריד.

רצף לא נכון של הידוק וסגירת צינורות (clamping) ושטיפת צינורות והוצאת אוויר (priming) עלול לגרום להחדרת אוויר לחלל הפריטוניאלי ולכאבי בטן ו/או דלקת צפקית.

אם שקית התמיסה ניזוקה, יש להשליך אותה.

ריכוז הגלוקוז ומספר השקיות בהן יש להשתמש כל יום ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש

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 לחמם במיקרוגל או בתנור.
- הסר את הכיסוי העוטף והכן את השקית לשימוש.
- יש להשתמש אך ורק אם התמיסה צלולה והאריזה אינה פגומה.
- יש להשתמש בכל שקית פעם אחת בלבד. השלך שאריות תמיסה שלא היו בשימוש.

כל תהליך החדרת התמיסה חייב להתבצע בתנאים אספטיים בהתאם להדרכה שקיבלת. בנוסף יש לבדוק שהגזל המנוקז אינו עכור.

התאמה עם תרופות אחרות:

הרופא המטפל יכול לרשום לך תרופות אותן יש להזריק ישירות לתוך שקית דיאניל PD4. במקרה זה, יש להוסיף את התרופה דרך המקום המיועד לכך בתחתית השקית. יש להשתמש בשקית מיד לאחר הוספת התרופה. היוועץ ברופא אם אינך בטוח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר מידי דיאניל PD4 אתה עלול לחוש:

- נפיחות בבטן
- מלאות, ו/או
- קוצר נשימה

אם נטלת מנת יתר מדיאניל PD4 פנה מיד לרופא. הוא ינחה אותך מה לעשות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק הטיפול בתרופה

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

אין לקחת 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 בדיאניל 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:

- לחץ דם גבוה מהרגיל
- נפיחות בקרסוליים או ברגליים, נפיחות מסביב לעיניים, קוצר נשימה או כאבים בחזה
- מחלה קשה עם שלפוחיות על העור, הפה, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)
- כאבי בטן
- חום
- דלקת צפקית [peritonitis]

כל אלו תופעות לוואי חמורות. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי אשר דווחו במספר לא ידוע של מטופלים בדיאניל PD4:

- שינויים בבדיקות הדם:
 - ירידה ברמות האשלגן (היפוקלמיה) שעלולה לגרום לחולשת שרירים, עוויתות או קצב לב לא סדיר
 - ירידה ברמות הנתרן (היפונתרמיה) שעלולה לגרום לעייפות, תרדמת, בלבול או בחילה
 - ירידה ברמות הכלוריד (היפוכלורמיה) שעלולה לגרום לעייפות, תרדמת, בלבול או בחילה
- כאבים במקום מוצא הקטטר
- בחילות, הקאות, שלשולים, עצירות, התייבשות (פה יבש או צמאון)
- ירידה בנפח הדם (hypovolaemia)
- ירידה בלחץ הדם (hypotension)
- התכווצויות שרירים או כאבים בשרירים ובעצמות
- בצקת
- התנפחות בבטן או כאב בטן
- התעלפות

- בעיות עור כגון חרלת (urticaria), פריחה או גירודים
- קוצר נשימה

תופעות בלתי רצויות שמקורן בפרוצדורה הפריטוניאלית (מתרחשות במספר לא ידוע של מטופלים בדיאניל PD4):

- דלקת באזור מוצא הקטטר, חסימת הקטטר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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.
- **יש לשמור את השקיות מתחת ל - 25°C. אין לקרר או להקפיא.**
- אין להשתמש, אלא אם התמיסה צלולה והאריזה אינה פגומה.
- אחסן באריזה המקורית.
- יש להשתמש בתרופה מיד עם הסרת הכיסוי העוטף. השלך שאריות תמיסה שלא היו בשימוש.
- שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- התמיסה הינה שקופה וצלולה.
- תמיסת דיאניל PD4 ארוזה בשקית פלסטית, מכוסה בכיסוי עוטף ומשווקת באריזת קרטון.
- בכל שקית 1.5, 2, 2.5, 3 או 5 ליטרים, ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: בקסטר אספקת שירותי בריאות בע"מ, רחוב ירושלים 34, רעננה 4350110.

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

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דיאניל PD4 תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית עם 1.36% גלוקוז: 067.57.28213

דיאניל PD4 תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית עם 2.27% גלוקוז: 067.58.28214

דיאניל PD4 תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית עם 3.86% גלוקוז: 067.59.28215

נערך ביולי 2019 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.