

ספטמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת, נכבד/ה,

הנדון: Physioneal 40 Glucose 1.36% w/v**Physioneal 40 Glucose 2.27% w/v****Physioneal 40 Glucose 3.86% w/v****מרכיבים פעילים:**

Sodium Chloride
Magnesium Chloride Hexahydrate
Sodium (S)-Lactate
Sodium Bicarbonate
Glucose Monohydrate (as anhydrous)
Calcium Chloride Dihydrate

צורת מינון:

Solution for peritoneal dialysis

התוויות מאושרות:

Physioneal is indicated whenever peritoneal dialysis is employed including:

Acute and chronic renal failure

Severe water retention

Severe electrolyte imbalance

Drug intoxication with dialysable substances when a more adequate therapeutic alternative is not available.

Bicarbonate/Lactate based physioneal peritoneal dialysis solutions with a physiological pH are particularly indicated in patients in whom solutions based on lactate buffer only with a low pH cause abdominal inflow pain or discomfort.

חברת בקסטר אספקת שירותי בריאות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר הנדון.

העלון לצרכן עודכן בתאריך אוגוסט 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באמצעות קו תחת):

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפיזיוניל 40, ספר לרופא אם:

...

▪ עברת השתלה של אבי העורקים (האורטה).

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

הוראות שימוש

- לאחר פתיחת הכיסוי העוטף, בדוק אם יש סימני נזילה באמצעות לחיצה חזקה על השקית, וודא שהשסתום בין התאים אינו שבור. אם השסתום כבר שבור יש להשליך את השקית. אין להשתמש בשקית אם התגלתה נזילה.

...

התאמה עם תרופות אחרות:

הרופא המטפל יכול לרשום לך תרופות אחרות אותן יש להזריק ישירות לתוך שקית פיזיוניל 40. במקרה זה, יש להוסיף את התרופה דרך המקום המיועד לכך בתחתית השקית לפני שבירת השסתום המפריד בדוק עם הרופא אם אינך בטוח. בין התאים. יש להשתמש בשקית מיד לאחר הוספת התרופה.

...

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
אנסטסיה דזיגר,ב,
מחלקת רישום ורגולציה,
בקסטר אספקט שירותי בריאות בע"מ.