

תאריך: ספטמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

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  
 Dianeal PD4 Peritoneal Dialysis Solution with 1.36% Glucose  
 Dianeal PD4 Peritoneal Dialysis Solution with 2.27% Glucose  
 Dianeal PD4 Peritoneal Dialysis Solution with 3.86% Glucose

כל 1 ליטר מכיל:				
DIANEAL PD4	1.36%	2.27%	3.86%	דיאניל PD4
g/L				גרם/ליטר
Glucose (as monohydrate)	13.6	22.7	38.6	גלוקוז (כמונוהידראט)
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

### עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

-----

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated whenever peritoneal dialysis is employed including acute and chronic renal failure, severe water retention, electrolyte disorders, drug intoxication.

## 4 CLINICAL PARTICULARS

### 4.4 Special warnings and precautions for use

- When prescribing the solution to be used for an individual patient, consideration should be given to the potential interaction between the dialysis treatment and therapy directed at other existing illnesses. Serum potassium, calcium and magnesium levels should be monitored carefully in patients treated with cardiac glycosides.
- Patients receiving low calcium solution should have their calcium levels monitored for the development of hypocalcaemia or worsening of hypercalcaemia. In these circumstances, adjustments to the dosage of the phosphate binders and/or vitamin D analogs, and/or calcimimetics should be considered by the physician.
- Serum electrolyte concentrations (particularly bicarbonate, potassium, magnesium, calcium and phosphate), blood chemistry (including parathyroid hormone and lipid parameters) and haematological parameters should be monitored periodically.

**עלון לצרכן:**

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אם הנך 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 מדדים בדיקות הדם שלך במרווחי זמן קבועים, ובמיוחד:
  - מלחים (לדוגמה, ביקרבונט, אשלגן, מגנזיום, סידן ופוספט)
  - הורמוני בלוטת יותרת התריס- האחראים על איזון רמות הסידן בגופך
  - שומנים בדמך.
- במהלך הטיפול הרופא יעקוב אחר רמות האשלגן שלך. אם הן יהיו נמוכות מידי, ייתכן והרופא ירשום לך תוספי אשלגן.

### **תגובות בין-תרופתיות**

- במידה והנך מטופל בתרופות ללב ממשפחת הגליקוזידים (כגון דיגוקסין), יתכן ו:
    - תצטרך לקבל תוספות של אשלגן וסידן.
    - תפתח דופק לא סדיר (אריתמיה).
- במהלך הטיפול הרופא יערוך ניטור צמוד במיוחד אחר רמות האשלגן, הסידן והמגנזיום.

**העלון לצרכן/לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות**

**<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.**