

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פיזיוניל 40 גלוקוז w/v 1.36%
פיזיוניל 40 גלוקוז w/v 2.27%
פיזיוניל 40 גלוקוז w/v 3.86%

תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית

הרכב התמיסה לאחר ערבוב:

	1.36%	2.27%	3.86%	
Glucose (as monohydrate) (g/l)	13.6	22.7	38.6	גלוקוז (כמונוהידראט) (גרם/ליטר)
Sodium chloride (g/l)	5.38			נתרן כלוריד (גרם/ליטר)
Calcium chloride dihydrate (g/l)	0.184			סידן כלוריד דיהידראט (גרם/ליטר)
Magnesium chloride hexahydrate (g/l)	0.051			מגנזיום כלוריד הקסהידראט (גרם/ליטר)
Sodium bicarbonate (g/l)	2.10			נתרן ביקרבונט (גרם/ליטר)
Sodium (S)-lactate (g/l)	1.68			נתרן (S) לקטאט (גרם/ליטר)

ההרכב ב-mmol/l של התמיסה לאחר הערבוב הינו:

	1.36%	2.27%	3.86%
Glucose anhydrous (mmol/l)	75.5	126	214
Sodium (mmol/l)	132		
Calcium (mmol/l)	1.25		
Magnesium (mmol/l)	0.25		
Chlorides (mmol/l)	95		
Bicarbonate (mmol/l)	25		
Lactate (mmol/l)	15		

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

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 פיזיוניל 40 מיועדות לטיפול במקרים בהם יש צורך בדיאליזה פריטוניאלית, כולל: בחולים הסובלים מאי ספיקה כלייתית, בהצטברות חמורה של נוזלים בגוף, במקרה של פגיעה חמורה במאזן האלקטרוליטים בגוף, הרעלת תרופות (כאשר אין טיפול אפשרי אחר).

קבוצה תרפויטית: תמיסות לדיאליזה.

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 – "מידע נוסף").
- הינך סובל מבעיה כירורגית בלתי מטופלת המשפיעה על דופן או חלל הבטן או בעיה המגבירה את הסיכון לזיהום בבטן.
- יש לך היסטוריה רפואית המעידה על אובדן של התפקוד הפריטוניאלי עקב הצטלקות חמורה של הפריטונאום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפיזיוניל 40 ספר לרופא אם

- הינך סובל מבעיות חמורות המשפיעות על בדופן הבטן או חלל הבטן. לדוגמא אם יש לך בקע (הרניה) או זיהום כרוני או מצב דלקתי המשפיע על המעינים.
- עברת החלפה של אבי העורקים (האורטה).
- יש לך קשיי נשימה חמורים.
- אתה חווה כאבי בטן, חום גבוה, או מבחין בעכירות או המצאות חלקיקים בנוזל הפריטוניאלי המנוקז. סימנים אלו עלולים להעיד על דלקת הצפק (peritonitis) או זיהום. יש ליצור קשר בדחיפות עם הצוות הרפואי. שים לב למספר האצווה של שקית תמיסת הדיאליזה הפריטוניאלית והבא עמך את שקית הנוזל המנוקז. הצוות הרפואי יחליט האם יש להפסיק את הטיפול או שיש להתחיל בטיפול אחר. לדוגמה, במידה ואתה 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.
- יש לך רמות גבוהות של לקטאט בדם. אתה בסיכון גבוה לפתח חמצת לקטית אם:
 - יש לך לחץ דם נמוך מאוד
 - יש לך זיהום בדם
 - יש לך אי ספיקת כליות אקוטית
 - אתה סובל ממחלה מטבולית תורשתית
 - אתה נוטל מטפורמין (תרופה לטיפול בסוכרת)
 - אתה נוטל תרופות לטיפול ב-HIV, במיוחד תרופות הנקראות NRTIs.
- אתה חולה סוכרת המשתמש בתמיסה זו. יש לעקוב על בסיס קבוע אחרי מינוני התרופות הניתנות לטיפול בסוכרת (לדוגמה אינסולין), במיוחד בתחילת הטיפול בתרופה או כאשר נעשה שינוי במינון התרופה. יתכן ויהיה צורך להתאים את מינון התרופות לסוכרת בהתאם.
- אם הנך רגיש לעמילן תירס, דבר העלול לגרום לתגובות רגישות יתר, כולל תגובה אלרגית חריפה המכונה אנפילקסיס. יש להפסיק את הדיאליזה מיד ולנקז את התמיסה אל מחוץ לחלל הפריטוניאלי.
- במידה ויש לך רמה גבוהה של הורמון בלוטת יותרת התריס בדם כתוצאה ממחלה כלייתית. רמת הסיידן הנמוכה בפיזיוניל 40 עלולה להחמיר את פעילות היתר של בלוטת יותרת התריס (היפרפארתירואידיזם). הרופא יעקוב אחר רמת הורמון בלוטת יותרת התריס בדם.
- יש לערוך רישום של מאזן הנוזלים ומשקל הגוף שלך. הרופא יעקוב אחר מדדים בדמך במרווחי זמן קבועים, במיוחד אחר רמות המלחים (כגון ביקרבונט, אשלגן, מגנזיום, סידן ופוספט) הורמון בלוטת יותרת התריס ושומנים.
- יש לך רמות גבוהות של ביקרבונט בדם.
- אל תשתמש בכמות יתר של התמיסה מעבר לזו שהרופא רשם לך. תסמינים של שימוש יתר כוללים בטן נפוחה, תחושת מלאות וקשיי נשימה.
- בעת הטיפול הרופא יבדוק באופן קבוע את רמות האשלגן בדם. במידה ורמות האשלגן נמוכות מדי, יתכן והרופא ירשום לך תוספי אשלגן.
- 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.

- במידה והשתמשת בתמיסה לא מעורבבת, עליך לנקז מיידית את התמיסה מחלל הבטן ולהשתמש בשקית חדשה.
- כיוון שאחד מהסיבוכים הנדירים בדיאליזה פריטוניאלית הינו Encapsulating Peritoneal Sclerosis (EPS). עליך ועל הרופא המטפל שלך להיות מודע לסיבוכים האפשריים של-EPS. EPS גורם ל:
 - דלקת באזור הבטן.
 - התעבות של המעיים שעלולה לגרום לכאבי בטן, נפיחות בבטן או הקאות מצב זה עלול להיות מסכן חיים.

ילדים ומתבגרים

אם הינך מתחת לגיל 18 שנים, הרופא ישקול את הסיכון לעומת התועלת שבשימוש בתרופה.

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 והרופא יצטרך להגדיל את המינון שלה. כיוון שטיפול בדיאליזה פריטוניאלית מגביר את הפינוי של תרופות מסוימות.

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

היריון והנקה

אם הנך בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להיכנס היריון היוועצי ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה. הרופא ישקול אם הטיפול מתאים לך.

נהיגה ושימוש במכוונות

שימוש בתמיסות עלול לגרום לחולשה, לטשטוש בראיה 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 פיזיוניל 40 לחלל הפריטוניאלי. זהו חלל בבטן בין העור לפריטוניאום (צפק). הפריטוניאום (צפק) היא רקמה המקיפה את האיברים הפנימיים כגון המעיים והכבד. תמיסת פיזיוניל 40 אינה מיועדת להזרקה אל תוך הוריד. אם שקית התמיסה ניזוקה, יש להשליך אותה.

מינון:

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

שימוש בילדים ובמתבגרים:

אם גילך הוא פחות מ-18 שנים, הרופא יעריך את הצורך במתן התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש

לפני השימוש:

- חמם את התמיסה עד 37°C. יש להשתמש בחימום יבש בלבד (בהתאם להנחיות שימסור לך) אין להשרות במים. אין להשתמש במיקרוגל או בתנור כדי לחמם את השקית.
- תהליך החדרת התמיסה חייב להתבצע בתנאים אספטיים כפי שהודרכת.

- יש לוודא שניקית את ידך ואת האזור בו תתבצע ההחדרה.
- לפני פתיחת הכיסוי העוטף וודא את סוג התמיסה, תאריך פג התוקף, והכמות (נפח). הרם את שקית הדיאליזה על מנת לוודא שאין נזילה (עודף נוזל בתוך הכיסוי העוטף). אין להשתמש בשקית במידה והתגלו בה נזילות.
- לאחר הכיסוי העוטף, בדוק אם יש סימני נזילה באמצעות לחיצה חזקה על השקית, וודא שהשסתום בין התאים אינו שבור. במידה והשסתום כבר שבור יש להשליך את השקית. אין להשתמש בשקית אם התגלתה נזילה.
- בדוק שהתמיסה צלולה. אין להשתמש בשקית אם התמיסה עכורה או מכילה חלקיקים.
- בדוק את בטיחות כל החיבורים טרם תחילת החדרת התמיסה.
- ערבב את שני התאים היטב על-ידי שבירת השסתום בין התאים.
- המתן עד שהנוזל בתא העליון יתנקז לחלוטין לתא התחתון. ערבב בעדינות על ידי לחיצה עם שתי הידיים על דפנות התא התחתון.
- פנה לרופא במידה ויהיו לך שאלות או בירורים לגבי המוצר או אופן השימוש בו.
- כל שקית מיועדת לשימוש חד פעמי. יש להשליך שארית התמיסה שלא בשימוש.
- יש להשתמש בתמיסה תוך 24 שעות מזמן הערבוב.

לאחר השימוש, וודא שהנוזל המנוקז אינו עכור.

התאמה עם תרופות אחרות:

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של פיזיוניל 40 אתה עלול לחוש:

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

אם נטלת מנת יתר של פיזיוניל 40 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 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 בפיזיוניל 40 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- לחץ דם גבוה.
- נפיחות ברגליים או בקרסוליים, עיניים נפוחות, קוצר נשימה או כאב בחזה (היפר-וולמיה).
- כאבי בטן.
- צמרמורת, חום גבוה.
- דלקת הצפק (peritonitis).

אלו תופעות לוואי חמורות. יתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- שינויים בנתוני בדיקות דם:
- עליה ברמת הסידן
- ירידה ברמת האשלגן שעלולה לגרום לחולשת שרירים, עוויתות, או דופק לא סדיר
- עליה ברמת הביקרבונט
- חולשה, עייפות
- בצקת
- עליה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

- ירידה בניקוז נוזלים במהלך הדיאליזה
- עילפון, סחרחורת, או כאב ראש
- נוזל מנוקז עכור מהחלל הצפקי, כאב בטן
- דימום צפקי, מוגלה, נפיחות או כאב באזור מוצא הקטטר (נקז), חסימת הקטטר
- בחילה, אובדן תיאבון, קשיי עיכול, נפיחות (גזים), צימאון, יובש בפה
- נפיחות או דלקת באזור הבטן, כאב בכתפיים, בקע בחלל הבטן (הרניה)
- שינויים בנתוני בדיקות דם:
- חמצצת לקטית
- עליה ברמת פחמן דו-חמצני (CO₂)
- עליה ברמת הסוכר (היפרגליקמיה)
- עליה בספירת כדוריות הדם הלבנות (אאוזינופיליה)
- קשיי שינה
- לחץ דם נמוך
- שיעול
- כאבים בשרירים או בעצמות
- נפיחות בפנים או בגרון
- פריחה.

תופעות לוואי שמקורן בפרוצדורה הפריטוניאלית:

- זיהום באזור מוצא הקטטר, חסימת הקטטר.

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.
- יש לשמור בטמפרטורה בין 4-25°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

water for injection, carbon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- תמיסה צלולה ושקופה לדיאליזה פריטוניאלית, ארוזה בשקית פלסטית בעלת 2 תאים מפוצלים בעזרת שסתום קבוע.
- יש להשתמש בפיזיוניל 40 רק לאחר ערבוב מלא של תכולת שני התאים.
- האריזה מכוסה בכיסוי עוטף (פאוך') ומשווקת באריזת קרטון.
- בכל אריזה 1.5, 2 או 2.5 ליטרים. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: טבע מדיקל (שיווק) בע"מ, רח' האורגים 8, אשדוד.

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

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך מרץ 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2020

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פיזיוניל 40 גלוקוז 1.36% w/v: 126.33.30489
 פיזיוניל 40 גלוקוז 2.27% w/v: 126.34.30490
 פיזיוניל 40 גלוקוז 3.86% w/v: 126.35.30491