



יולי 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

אולטיוה 5 מ"ג / 5 MG Ultiva

Powder for concentrate for solution for injection/infusion

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Remifentanyl 5mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ultiva is indicated as an analgesic agent for use during induction and/or maintenance of general anaesthesia under close supervision.
Ultiva is indicated for provision of analgesia and sedation in mechanically ventilated intensive care patients 18 years of age and over.

מהות העדכון:

בהודעה זו מציגים ומסומנים ברקע צהוב עדכוני בטיחות ושינויים מהותיים בלבד. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים אשר אינם נחשבים כמהותיים.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Ultiva 5 mg

4.4 Special warnings and precautions for use

This medicine contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per vial, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Immune System Disorders	Rare	Allergic reactions including anaphylaxis have been reported in patients receiving remifentanyl in conjunction with one or more anaesthetic agents
	Not known	Anaphylactic shock
