

הנדון: נוטרינל פי.די.4 עם 1.1% חומצות אמינו

תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית

Nutrineal PD4 with 1.1% Amino Acids

Solution for peritoneal dialysis

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת ואנטיב ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון.

חומרים פעילים:

Tyrosine 300 mg
Tryptophan 270 mg
Phenylalanine 570 mg
Threonine 646 mg
Serine 510 mg
Proline 595 mg
Glycine 510 mg
L-Alanine 951 mg
Valine 1393 mg
Methionine 850 mg
Isoleucine 850 mg
Leucine 1020 mg
Lysine (as hydrochloride) 955 mg
Histidine 714 mg
Arginine 1071 mg
Sodium chloride 5380 mg
Calcium chloride dihydrate 184 mg
Magnesium chloride hexahydrate 51 mg
Sodium (S)-lactate 4480 mg

ההתוויה המעודכנת כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Nutritional supplement for malnourished renal failure patients (albumin concentration lower than 35 g/liter) being maintained on peritoneal dialysis.

.

ברצוננו להודיעכם שהעלונים עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן בצהוב

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

L-Tyrosine	300 mg/l
L-Tryptophan	270 mg/l
L-Phenylalanine	570 mg/l
L-Threonine	646 mg/l
L-Serine	510 mg/l
L-Proline	595 mg/l
Glycine	510 mg/l
L-Alanine	951 mg/l
L-Valine	1393 mg/l
L-Methionine	850 mg/l
L-Isoleucine	850 mg/l
L-Leucine	1020 mg/l
L-Lysine (as hydrochloride), HCl	955 mg/l
L-Histidine	714 mg/l
L-Arginine	1071 mg/l
Calcium Chloride, 2H₂O Dihydrate	184 mg/l
Magnesium Chloride, 6H₂O Hexahydrate	51 mg/l
Sodium - (S) - Lactate	4480 mg/l
Sodium Chloride	5380 mg/l

...

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Nutrineal PD4 is a [nutritional](#) supplement for malnourished renal failure patients (albumin concentration lower than 35 g/liter) being maintained on peritoneal dialysis.

...

7. LICENCE HOLDER AND MANUFACTURER

Licence Holder

~~Baxter HealthCare Distribution Ltd.~~ [Vantive Israel Ltd.](#), 34 Jerusalem St., Ra'anana 4350110-
Manufacturer

~~Baxter Healthcare, S.A.~~ [Vantive Manufacturing Limited](#), Castlebar, Ireland

...

עדכונים בעלון לצרכן:

נוטריניל PD4 פ.י.ד.י.4 עם 1.1% חומצות אמינו

תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית

הרכב:

כל ליטר תמיסה מכיל:

Tyrosine 300 mg	טירוזין 300 מיליגרם
Tryptophan 270 mg	טריפטופן 270 מיליגרם
Phenylalanine 570 mg	פנילאלאנין 570 מיליגרם
Threonine 646 mg	תראונין 646 מיליגרם
Serine 510 mg	סרין 510 מיליגרם
Proline 595 mg	פרולין 595 מיליגרם
Glycine 510 mg	גליצין 510 מיליגרם
L-Alanine 951 mg	L-אלאנין 951 מיליגרם
Valine 1393 mg	ואלין 1393 מיליגרם
Methionine 850 mg	מתיונין 850 מיליגרם
Isoleucine 850 mg	איזולאוצין 850 מיליגרם
Leucine 1020 mg	לאוצין 1020 מיליגרם
Lysine (as hydrochloride) 955 mg	ליזין (הידרוכלוריד) 955 מיליגרם
Histidine 714 mg	היסטידין 714 מיליגרם
Arginine 1071 mg	ארגינין 1071 מיליגרם
Sodium chloride 5380 mg	נתרן כלוריד 5380 מיליגרם
Calcium chloride dihydrate 184 mg	סידן כלוריד דיהידראט 184 מיליגרם
Magnesium chloride hexahydrate 51 mg	מגנזיום כלוריד הקסהידראט 51 מיליגרם
Sodium (S)-lactate 4480 mg	נתרן (S)-לקטאט 4480 מיליגרם

...

1. למה מיועדת התרופה?

- נוטריניל PD4 פ.י.ד.י.4 הינה תמיסה לדיאליזה פריטוניאלית, אשר אינה מכילה גלוקוז.
- תמיסת נוטריניל PD4 פ.י.ד.י.4 משמשת ייעודית כתוסף תזונתי להזנה במצבי תת-תזונה בלחולים עם הסובלים מאי-ספיקת כליות (ריכוז אלבומין נמוך מ- 35 גרם/ליטר), כרונית הסובלים מתת-תזונה (ריכוז אלבומין נמוך מ- 35 גרם/ליטר), אשר מטופלים בדיאליזה פריטוניאלית.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנוטריניל פ.י.ד.י.4, ספר לרופא אם:

- אם אתה חווה חוסר תיאבון, בחילה או הקאות. ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את השימוש בנוטריניל PD4 פ.י.ד.י.4 או להפסיק את הטיפול בנוטריניל PD4 פ.י.ד.י.4.

- **אם** אתה חווה כאב בטן או אם הבחנת בעכירות או בחלקיקים בנוזל המנוקז. הדבר יכול להעיד על דלקת הצפק (peritonitis) או זיהום. עליך ליצור קשר בדחיות עם הצוות הרפואי. רשום לעצמך את מספר האצווה והבא עימך את שקית הנוזל המנוקז **התמיסה** בפנייתך לצוות הרפואי. הצוות הרפואי יחליט אם יש להפסיק את הטיפול או אם יש צורך בטיפול **לתיקון המצב אחר**. לדוגמה, אם אתה 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.
- **אם** אתה חווה תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית). ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בנוטרינל **PD4 פי.די. 4** (ראה גם סעיף 4).
- במהלך הדיאליזה הפריטוניאלית ייתכן כי גופך יאבד חלבון, חומצות אמינו, ויטמינים. **על** הרופא המטפל **ייקבע ליעץ** לך אם יש צורך בנטילת תוספים.
- **אם** אתה סובל מבעיות המשפיעות על דופן או חלל הבטן. לדוגמה אם יש לך בקע, או זיהום כרוני או מצב דלקתי **כרוני** המשפיע על המעיים.
- **אם** עברת **השתלת שתל החלפה של באבי העורקים (aortic graft placement האורטה)**.
- **אם** יש לך מחלת ריאות חמורה (כגון אמפיזמה).
- **אם** יש לך קשיי נשימה.
- **אם** אתה משתמש באינסולין או בטיפולים אחרים להיפרגליקמיה (עודף סוכר בדם). ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלהם.
- **אם** אתה עובר טיפול לפעילות יתר **שכינות** של בלוטת יותרת התריס (היפרפאראתירואידיזם **שכינות**). הרופא יחליט האם אתה יכול להשתמש בתמיסת דיאליזה עם תכולת סידן נמוכה.
- כיוון שאחד מהסיבוכים הנדירים בדיאליזה פריטוניאלית הינו (EPS) Encapsulating Peritoneal Sclerosis, ועל הרופא המטפל שלך להיות מודעים לסיבוכים האפשריים של EPS. EPS גורם ל:
 - דלקת באזור הבטן.
 - התפתחות התעביות של רקמת חיבור שמכסות ומחברות את האיברים הפנימיים ומשפיעות על התנועה התקינה שלהם. לעיתים נדירות מצב זה הינו מסכן חיים.
- הרופא המטפל יבצע מעקב אחר רמות האשלגן באופן קבוע. אם **הן ירדו רמות האשלגן ירדו לרמה נמוכה** מידי **הרופא הוא עשוי לתת לך אשלגן כלורי (potassium chloride) כדי לפצות על כך יחליט על טיפול מתאים**.
- **הרופא ינחה אותך לגבי אמצעי הזהירות הספציפיים החלים עליך. הרופא המטפל הוא** יבצע מעקב אחר מדדים בדמך בזמנים קצובים. הוא יוודא שהם תקינים במהלך הטיפול.
- עליך, יחד עם הרופא המטפל, לשמור תיעוד על צריכת חלבון בתזונה שלך, מאזן הנוזלים ומשקל גופך.

...

6. מידע נוסף

...

שם בעל הרישום וכתובתו: **בקסטראספקט שירותי בריאות ואנטיב ישראל בע"מ**, רחוב ירושלים 34, רעננה 4350110.

שם היצרן וכתובתו: **בקסטרא הלת'קראס.איי. ואנטיב מנופקטורנינג לימיטד**, קאסטלבר, אירלנד

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ולרופא המעודכנים.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

מאגר התרופות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת ואנטיב ישראל בע"מ, רח' ירושלים 34, רעננה.

בברכה,

מירי עזר שניידר

רוקחת ממונה