

הודעה לציבור- שינוי יצרן חומר הגלם בתכשיר דיגוקסין-קרן פארמה 0.25 מ"ג

התכשיר דיגוקסין-קרן פארמה מיועד להסדרת הפרעות בקצב הלב ולטיפול באי ספיקת לב ברצוננו ליידע אודות שינוי יצרן חומר הגלם הפעיל בתכשיר דיגוקסין-קרן פארמה 0.25 מ"ג (Digoxin Kern Pharma 0.25 mg) אשר משווק ע"י חברת תרימה, ומיוצר בספרד. השינוי אושר על ידי משרד הבריאות לאחר שעבר את הבדיקות הנדרשות. השינוי אינו צפוי להשליך על יעילות, איכות ובטיחות התכשיר.

הטמעת שינוי זה בוצעה בספרד, ובקרב המטופלים הרבים, שהשתמשו בתכשיר, לא דווחו אירועים חריגים, אשר קושרו להטמעת השינוי.

בשל הטווח הטיפולי הצר וגורמי הסיכון המרובים, מחייב מתן הטיפול בדיגוקסין מעקב קליני וניטור תקופתי של רמת דיגוקסין בדם. אי לכך, בהתאם לעיקרון הזהירות המונעת עם ניפוק

האריזות לאחר הטמעת השינוי, יש לבצע ניטור של רמות התרופה בדם בהתאם להנחיות הרופא המטפל.

אריזות התכשיר לאחר הטמעת השינוי יסומנו במדבקה, על מנת לאפשר את זיהויין (תמונה מטה) ועל כן, עם ניפוק האריזה הראשונה עם מדבקה אודות השינוי, יש לפנות לרופא לקבלת הנחיות ניטור מתאימות.

מכתב אודות הנחיות הניטור המתאימות הופץ למוסדות הרפואיים.

במידה ומופיעות תופעות הלוואי הבאות יש לפנות באופן מיידי לרופא:

סימנים במערכת העיכול (חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, שלשול), סימנים נוירולוגיים (עייפות, בלבול, סחרחורת, דיכאון, ראיית צבע ירוק או צהוב סביב מקורות אור), קצב לב לא סדיר או איטי.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן.

דיגוקסין - קרן פארמה 0.25 מ"ג

Digoxin 0.25mg

50 טבליות

יש להיוועץ ברופא
עקב החלפת יצרן של החומר הפעיל
Consult your doctor due to change
of active ingredient manufacturer

