



מרץ 2024

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333

Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של פרינג'קט Ferinject

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו.
עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Ferinject is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used.
The diagnosis must be based on laboratory tests.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

FERRIC CARBOXYMALTOSE 1800 MG/VIAL

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Frequency not known(1)
Skin and subcutaneous tissue disorders	, distant skin discolouration ⁽²⁾ ,
General disorders and administration site conditions malaise,	

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
• תחושה כללית של חוסר נוחות

5. איך לאחסן את התרופה?

- לאחר מיהול בתמיסת מלח, התמיסה המהולה הינה לשימוש מייד. להוראות אחסון לאחר דילול או לאחר פתיחה ראשונית של התרופה, ראה סעיף [The following information is intended for healthcare professionals only](#).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,
אלון אופיר, רוקח ממונה
כצט בע"מ