



רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ת

**Zoledronic acid ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכון בעלון לצרכן והוספה של עלון לרופא של התכשיר Taro 4 mg/5 ml בספטמבר 2021:**

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. החמרות בעלון לצרכן סומנו בצבע **צהוב**. תוספות סומנו בצבע **ירוק**. כמו כן, נוסף עלון לרופא של התכשיר. העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

## Zoledronic acid Taro 4 mg/5 ml

מרכיב פעיל:

zoledronic acid 4 mg in 5 ml vial

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Treatment of hypercalcaemia of malignancy.  
Treatment of patients with multiple myeloma and patients with documented bone metastases from solid tumors, in conjunction with standard antineoplastic therapy.  
Prostate cancer should have progressed after treatment with at least one hormonal therapy.

### השינויים בעלון לצרכן

#### 1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול במטופלים עם מיאלומה נפוצה ובמטופלים עם תיעוד של גרורות בעצמות **מגידולים סולידיים** (התפשטות של סרטן מהאתר הראשוני לעצם), יחד עם טיפול אנטי-סרטני סטנדרטי.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל בקבוקון (לפני מיהול) מכיל 5.63 מ"ג נתרן. **אם הרופא משתמש בתמיסת מלח נפוצה לדילול זולדרוניק אסיד תרו, מנת הנתרן שתתקבל תהיה גדולה יותר.**

#### 4. תופעות לוואי

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 10,000):**

- נמק בעצם נראה לעיתים נדירות מאוד בעצמות אחרת מהלסת, במיוחד המותן או הירך. ספר לרופא מיד אם אתה נתקל בתסמינים כמו התפרצות חדשה או החמרה בכאבים או בנוקשות בזמן הטיפול בזולדרוניק אסיד תרו או לאחר הפסקת הטיפול.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761  
טל: 04-8475700, פקס: 04-8727165