

הנדון : Aclasta, solution for infusion
אקלסטה

אנו מבקשים להודיע על עדכונים בעלון לרופא של התרופה אקלסטה.

אקלסטה רשומה בישראל להתוויות הבאה :

- Treatment of Paget's disease of the bone.
- Treatment of osteoporosis:
 - in post-menopausal women
 - in men

at increased risk of fracture, including those with a recent low-trauma hip fracture.

- Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis.
- Prevention of post-menopausal osteoporosis in women for whom bisphosphonate therapy is indicated.

המרכיב הפעיל : Zoledronic acid 5 mg / 100 ml

להלן השינויים המהותיים בלבד (ללא עדכוני עריכה, התאמות לעלוני הרפרנס או עדכונים מנהלתיים).

4.2 Posology and method of administration

Paediatric population

~~The safety and efficacy of Aclasta in children and adolescents below 18 years of age have not been established. No data are available. Aclasta is not indicated for children and adolescent below 18 years old.~~

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלון לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
שירן חן גולדשטיין
רוקחת ממונה