



ינואר 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

ZOLEDRONIC ACID SEACROSS 4 MG/5 ML זולדרוניק אסיד סיקרוס 4 מ"ג / 5 מ"ל

חומר פעיל: ZOLEDRONIC ACID (AS MONOHYDRATE) 0.8 mg / 1ml

צורת מינון: CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of hypercalcaemia of malignancy (HCM).

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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל 1 מתוך 100):

- כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים שלא מחלימים בפה או בלסת, הפרשה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופפות של שן. אלו יכולים להיות סימנים לנזק בעצם הלסת (נמק העצם). ספר מייד לרופא ולרופא השיניים אם יש לך תסמינים אלה במהלך הטיפול בתרופה או לאחר הפסקתו.
- קצב לב לא סדיר (פרפור עליות-פרוזדורי) נצפה במטופלות שקיבלו חומצה זולדרונית לטיפול בדלדול עצם שלאחר גיל המעבר. לא ידוע האם חומצה זולדרונית גורמת לקצב לב לא סדיר, אך עליך לספר לרופא אם יש לך תסמינים אלה במהלך הטיפול בחומצה זולדרונית.
- תגובה אלרגית חמורה: קוצר נשימה, נפיחות בעיקר בפנים ובגרון.



תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
דלקת כליות (tubulointerstitial nephritis): סימנים ותסמינים יכולים לכלול ירידה בנפח השתן, דם בשתן,
בחילות והרגשה כללית לא טובה.

...

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של
משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ.



edi-market
medicine and medical equipment