

מאי 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלוני התכשירים Alpha D3 0.25, 0.5, 1.0 mcg

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשירים שבנדון.

ההתוויה הרשומה:

- ◆ Renal bone disease (renal osteodystrophy)
- ◆ Hypoparathyroidism
- ◆ Hyperparathyroidism (with bone disease)- primary and tertiary.
- ◆ Rickets and osteomalacia.
- ◆ Osteoporosis

חומר פעיל : **alfacalcidol (1 α -hydroxyvitamin D3)**

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלוני המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים לעלון לרופא

4 CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

- patients with granulomatous diseases, such as sarcoidosis, where sensitivity to vitamin D may be increased due to increased hydroxylation activity and vitamin D toxicity can occur.

Alpha D3 increases the intestinal absorption of calcium and phosphate, serum levels of which should be monitored, particularly in children, patients with renal failure and patients receiving high doses. Parathyroid hormone, alkaline phosphatase, and calcium x phosphate should be monitored as clinically indicated.

...

This medicinal product contains up to 3.16 mg of sorbitol as an excipient (see Anidrisorb 85/70 in list of excipients in section 6.1) and patients with rare hereditary problems of fructose intolerance (HFI) should not take it.

This medicinal product contains a small amount of alcohol (ethanol) (less than 2mg per soft capsule, corresponding to less than 1% [w/w]). The amount of alcohol (ethanol) in one soft capsule of this medicine is equivalent to less than 1 mL of beer or 1 mL of wine. The small amount of alcohol in this medicine has no noticeable effects.

...

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no or limited data from the use is insufficient evidence on which to assess the safety of Alpha D₃alfacalcidol use during pregnancy in pregnant women although it has been widely used for many years without apparent adverse effects. Animal studies have not revealed any hazard but as with all drugs have shown reproductive toxicity at high doses. Alpha D₃ is not recommended should only be used during pregnancy if treatment is essential and in a better alternative is available women of child-bearing potential not using contraception.

Caution should be taken when prescribing to pregnant women as hypercalcaemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring.

Breast-feeding

Although not definitely established, it is likely that increased levels of 1,25-dihydroxyvitamin D₃ will be found in the breast milk of mothers treated with Alpha D₃. This might have an influence on calcium metabolism in a breast-fed infant; consequently, breast-fed infants of Alpha D₃ treated mothers should be closely monitored for hypercalcaemia.

Fertility

There are no clinical studies on the effect of Alpha D₃ on fertility. Animal studies showed adverse effects on fertility at high doses.

4.8 Undesirable effects

...

Adverse effects generally relate to abnormally elevated serum calcium levels (hypercalcaemia) leading to signs or symptoms that may include abdominal pain/discomfort, of anorexia, asthenia, confusional state, dehydration, dry mouth, fatigue/lassitude, nausea, vomiting, constipation or diarrhea, weight loss, muscle or bone pain, metallic taste, kidney stones, renal impairment, somnolence, polyuria, sweating, headache, polyuria and polydipsia ~~thirst~~, vertigo, and raised plasma and urine concentrations of calcium and phosphate.

...

Metabolism and nutrition disorders

Common: Hypercalcaemia, Hyperphosphataemia

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: Rash, Pruritus

Not known: Urticaria

Renal and urinary disorders

Common: Hypercalciuria

Uncommon: Nephrocalcinosis

General disorders and administration site conditions

Uncommon: Calcinosis (ectopic, or metastatic calcifications)

עדכונים לעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלפא-D₃ ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלה המובילה להיווצרות צבר של תאים דלקתיים באיברים שונים (גרנולומות או סרקואידוזיס). יתכן שאתה רגיש יותר לאלפא D₃

...
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- אלפא D₃ מכילה כמויות קטנות של אתנול (אלכוהול) (פחות מ-2 מ"ג לכמוסה). כמויות האלכוהול (אתנול) בכמוסת גילטין רכה אחת של התרופה היא שוות ערך לפחות מ-1 מ"ל של בירה או יין. לכמות האלכוהול הקטנה בתרופה זו אין השפעה ניכרת.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא מיד או לבית החולים הקרוב, במקרים של-בהם אתה חווה את התסמינים הבאים של התגובות האלרגיות הבאות: תגובה אלרגית חריפה ~~אתה חווה~~:
תגובה אלרגית נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר/גרונן המובילה ל

- קשיי נשימה חריפים עקב נפיחות של הצוואר/הגרונן
- ~~פריחה או סרפדת (אורטיקריה) חריפה~~
אלו תופעות חמורות מאד, אד-מאד נדירות אך חמורות מאד. אתה עלול להזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאשפוז.

יש לפנות לרופא מיד אם הבחנת באחת מהתופעות הבאות שכן זה עלול להעיד שיש לך יותר מדי סידן או זרחן בדם. תופעות לוואי אלו עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 מטופלים:

- בחילה או הקאה או שלשול
- חולשה כללית וחוסר אנרגיה
- חוסר תיאבון
- צימאון צמא מוגבר
- ירידה לא צפויה במשקל
- הזעה מוגברת
- סחרחורת (ורטיגו) (תחושה שאתה או עצמים סביבך זזים בעוד שאינם)
- כאב ראש
- השתנה מרובה
- יובש בפה או טעם מתכתי בפה
- כאבים בשרירים או בעצמות
- עצירות או שלשול

פנה לרופא בהקדם אם אתה חווה כל אחד מהבאים שכן זה עשוי להעיד שאתה מפתח בעיות כלייתיות כהיווצרות אבנים בכליה. אבנים בכליה יכולות לגרום לעויית חדה בצד אחד של הגב התחתון. השכיחות של תופעת לוואי זו אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- ירידה בתכיפות במתן שתן
- נפיחות בחלקים שונים בגוף (בצקת)
- חום המלווה בכאב בצד הגוף

תופעות לוואי אפשריות נוספות אחרות-ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים) אפשריות:
תופעות בעיות עוריות, כגון-

- גירוד בעור
- פריחה
- פריחה מגרדת בעור, המופיעה בצורה של חבורות אדומות
- סרפדת (אורטיקריה)

תופעות לוואי אפשריות אחרות שעשויות להופיע בעד 1 מכל 10 מטופלים כוללות בעיות עוריות כגון:

- גרוד בעור
- פריחה
- תופעות המצביעות על בעיות בכליה עם תסמינים כגון:
 - ירידה בתכיפות במתן שתן
 - נפיחות בחלקים שונים בגוף
 - חום המלווה בכאב בצד הגוף

תופעות לוואי אפשריות אחרות שעשויות להופיע בעד 1 מכל 100 מטופלים כוללות:
היווצרות משקעים של סידן בכליות (נפרוקלצינוזיס) או בחלק אחר בגופך (הסתיידות של רקמות רכות)

תופעות המצביעות על בעיה בעיית במטבוליזם ובתזונה:

- רמה גבוהה של סידן בדם (היפרקלצמיה)
 - הפרעה במאזן הבאלקטרוליטים עם עלייה ברמת הזרחן בדם (היפרפוספתימה)
- תסמינים אלו הינם סימנים העלולים להצביע על התפתחות של בעיה בכליות, כגון היווצרות אבנים בכליות. אבנים בכליות עלולות לגרום לעויות חדה בצד אחד של הגב התחתון.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111 , info@truemed.co.il

בברכה
תרומד בע"מ