



יוני, 2022

FERRLECIT, Solution for Injection/concentrate for solution for infusion

חומר פעיל:

Iron as sodium ferric gluconate complex 62.5 mg/5ml

ההתוויה המאושרת:

Ferrlecit is indicated in adults and children from 6 years and above. Severe iron deficiency states only when oral administration has been found impossible; in cases of gastrointestinal malabsorption which rules out oral iron therapy; patients treated by dialysis getting erythropoietin.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא בעקבות הוראת משרד הבריאות.

עדכון העלון הינו:

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Pregnancy

...

Foetal bradycardia may occur following administration of parenteral irons. It is usually transient and a consequence of a hypersensitivity reaction in the mother. Foetal bradycardia may also be a consequence of severe adverse drug reactions in mothers including circulatory failure (severe hypotension, shock including in the context of anaphylactic reaction), especially during the second and third trimester.

~~The unborn baby should be carefully monitored during intravenous administration of parenteral irons to pregnant women.~~

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,
ד"ר תמר גבע
רוקחת ממונה