

2022 יוני 12

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

BINOSTO בינוסטו

מרכיב פעיל: ALENDRONIC ACID (as sodium alendronate trihydrate) 70mg

צורת מינון: TABLETS EFFERVESCENT

התוויה מאושרת:

For the treatment of osteoporosis in postmenopausal women to prevent fractures, including those of the hip and spine (vertebral compression fractures).

Treatment to increase bone mass in men with osteoporosis

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

The following risk factors should be considered when evaluating an individual's risk of developing osteonecrosis of the jaw:

[...]

- cancer, chemotherapy, radiotherapy, corticosteroids, **angiogenesis inhibitors**, smoking.

[...]

This medicinal product contains 603 mg sodium per dose **equivalent to 30 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult. Binosto is considered high in sodium.**

This should be particularly taken into account for those patients on a low sodium diet.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no adequate or limited data from the use of alendronate in pregnant women. **Animal studies do not indicate direct harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, or postnatal development. Studies in animals have shown reproductive toxicity.** Alendronate given during pregnancy in rats caused dystocia related to hypocalcemia (see section 5.3). Binosto should not be used during pregnancy.

Breastfeeding

It is unknown whether alendronate ~~is~~/metabolites are excreted into human breast milk. **A risk to the newborns /infants cannot be excluded.** Binosto should not be used by breast-feeding women.

4.8 Undesirable effects

In a one-year post-authorization safety study the investigators reported related to Binosto, an oral buffered alendronate solution, the following adverse events occurring in $\geq 0.5\%$ of the patients:

ONE-YEAR, single arm, observational study in post- menopausal women with osteoporosis	
alendronate, oral buffered solution Once weekly 70 mg (n=1028) %	
<i>Gastro-intestinal</i>	
gastroesophageal reflux disease	2.4
nausea	2.2
[...]	
gastritis	0.9
[...]	

6.5 Nature and contents of container

The appearance of the product after dissolution is a clear colourless to slightly cloudy solution.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבינוסטו ספר לרופא אם:

[...]

- אתה סובל או סבלת לאחרונה מבעיות עיכול או בליעה כלשהן

[...]

- נאמר לך שיש לך קושי בספיגת מינרלים בקיבה או במעי (תת-ספיגה)

[...]

- אתה נוטל מעכבי אנגיוגנזה (כגון בווזיצומאב או תלדומיד) המשמשים לטיפול בסרטן

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

[...]

- תרופות מסוימות לטיפול בראומטיזם או כאב ממושך הנקראות NSAIDs (כגון חומצה אצטיל סליצילית או איבופרופן) עלולים לגרום לבעיות עיכול. לכן, יש לנקוט בזהירות אם תרופות אלו ניטלות באותו הזמן עם בינוסטו.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

[...] כל טבליה תוססת מכילה 603 מ"ג נתרן, המהווה 30% מכמות הנתרן המקסימלית המומלצת ליום במבוגר.

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

[...] לאחר התמוססות הטבליה, מתקבלת תמיסה צלולה וחסרת צבע עד עכורה קלות

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק
רוקחת ממונה
צמל ביו-פארמה בע"מ