משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000
Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel
Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

פברואר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: **עדכון עלון לרופא של פרינג'קט /Solution for injection infusion**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Ferinject is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used. The diagnosis must be based on laboratory tests.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

FERRIC CARBOXYMALTOSE 1800 MG/VIAL

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypophosphataemia

Parenterally administered iron preparations can cause hypophosphataemia which in most cases is transient and without clinical symptoms. Cases of hypophosphataemia requiring medical attention were reported, mainly in patients with existing risk factors and after prolonged exposure to high-dose intravenous iron.

4.8 Undesirable effects

Table 4 presents the adverse drug reactions (ADRs) reported during clinical studies in which ≥8,000 ~~7,391~~ subjects received Ferinject, as well as those reported from the post-marketing experience (see table footnotes for details)**.**

The most commonly reported ADR is nausea (occurring in 2.9% of the subjects), followed by injection/infusion site reactions, hypophosphatemia, headache, flushing, dizziness and hypertension. Injection/infusion site reactions comprise several ADRs which individually are either uncommon or rare. ~~In clinical trials the minimum serum phosphorous values were obtained after approximately 2 weeks, and 4 to 12 weeks following Ferinject treatment the values had returned to those within the range of baseline. The most serious ADR is anaphylactoid reactions (rare).~~

For subjects in clinical trials that showed a decrease in serum phosphorous, the minimum values were obtained after approximately 2 weeks, and in most cases returned to baseline values by 12 weeks following Ferinject treatment . The most serious ADR is anaphylactoid/anaphylactic reactions (rare); fatalities have been reported. See section 4.4 for further details.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות http://www.health.gov.il.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
צחי שטיין
רוקח ממונה
כצט בע"מ