



02 ינואר 2020

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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא של התכשיר

Ferinject solution for injection/infusion

נבקש לעדכנכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.

התוויה מאושרת:

Ferinject is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used.

The diagnosis of iron deficiency must be based on laboratory tests.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

One mL of solution contains 50 mg of iron as 180 mg ferric carboxymaltose.
Each 10 mL vial contains 500 mg of iron as 1800 mg ferric carboxymaltose.

העדכון כולל החמרות.

בפירוט שלהלן מוצגים השינויים המהותיים בלבד.

- תוספת טקסט או עדכון משמעותי (החמרה) סומנו בצבע. מחיקת טקסט משמעותי סומנה בקו חוצה.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are limited data from the use of Ferinject in pregnant women (see section 5.1). A careful benefit/risk evaluation is required before use during pregnancy and Ferinject should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Iron deficiency occurring in the first trimester of pregnancy can in many cases be treated with oral iron. Treatment with Ferinject should be confined to the second and third trimester if the benefit is judged to outweigh the potential risk for both the mother and the foetus.



Foetal bradycardia may occur following administration of parenteral irons. It is usually transient and a consequence of a hypersensitivity reaction in the mother. The unborn baby should be carefully monitored during intravenous administration of parenteral irons to pregnant women.

Animal data suggest that iron released from Ferinject can cross the placental barrier and that its use during pregnancy may influence skeletal development in the fetus (see section 5.3).

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>
כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220.

בברכה,

רותם לונדון
רוקחת ממונה, כצט בע"מ