

הנדון: Aclasta, solution for infusion
אקלסטת

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויות הבאה:

- Treatment of Paget's disease of the bone.
- Treatment of osteoporosis:
 - in post-menopausal women
 - in men

at increased risk of fracture, including those with a recent low-trauma hip fracture.

- Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis.
- Prevention of post-menopausal osteoporosis in women for whom bisphosphonate therapy is indicated.

המרכיב הפעיל: Zoledronic acid 5 mg / 100 ml

אנו מודיעים על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.
העדכונים מפורטים בהמשך הודעה זו.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

להלן השינויים המהותיים בלבד (ללא עדכוני עריכה, התאמות לעלוני הרפרנס או עדכונים מנהליים).
שינויים אשר מהווים החמרה מסומנים ברקע צהוב.

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypocalcaemia

Adequate calcium and vitamin D intake ~~is~~are recommended in association with Aclasta administration.

Acute phase reactions

Acute phase reactions (APRs) or post-dose symptoms such as fever, myalgia, flu-like symptoms, arthralgia and headache have been observed, the majority of which occurred within three days following Aclasta administration.

APRs may sometimes be serious or prolonged in duration. The incidence of post-dose symptoms can be reduced with the administration of paracetamol or ibuprofen shortly following Aclasta administration. It is also advisable to postpone treatment if the patient is clinically unstable due to an acute medical condition and an APR could be problematic (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

~~Consistent with the intravenous administration of bisphosphonates, Aclasta has been most commonly associated with the following post-dose symptoms (frequencies derived from the study in treatment of postmenopausal osteoporosis: fever (18.1%), myalgia (9.4%), flu-like symptoms (7.8%), arthralgia (6.8%) and headache (6.5%), the majority of which occur within the first 3 days following Aclasta administration. The majority of these symptoms were mild to moderate in nature and resolved within 3 days of the event onset. The incidence of these symptoms decreased markedly with subsequent annual doses of Aclasta. The incidence of post-dose symptoms occurring within the first 3 days after administration of Aclasta, can be reduced by approximately 50% with the administration of paracetamol or ibuprofen shortly following Aclasta administration as needed.~~

Table 1

Metabolism and nutrition disorders

Rare: Hypophosphataemia

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Uncommon: ~~shoulder pain~~

General disorders and administration site conditions

Not known: Dehydration secondary to acute phase reactions (post-dose symptoms such as pyrexia, vomiting and diarrhoea)

Table 2

Metabolism and nutrition disorders

Common: Anorexia ~~Decreased appetite~~

General disorders and administration site conditions

Common: infusion related reaction

Description of selected adverse reactions

Acute phase reactions

The overall percentage of patients who reported acute phase reactions or post-dose symptoms (including serious cases) after Aclasta administration is as follows (frequencies derived from the study in treatment of post-menopausal osteoporosis): fever (18.1%), myalgia (9.4%), flu-like symptoms (7.8%), arthralgia (6.8%)

and headache (6.5%), the majority of which occurred within the first 3 days following Aclasta administration. The majority of these symptoms were mild to moderate in nature and resolved within 3 days of the event onset. The incidence of these symptoms decreased with subsequent annual doses of Aclasta. The percentage of patients who experienced adverse reactions was lower in a smaller study (19.5%, 10.4%, 10.7% after the first, second and third infusion, respectively), where prophylaxis against adverse reactions was used (see section 4.4).

בעלון לצרכן :

תופעות לוואי
אקלסטה עלולה לגרום גם לתופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות - **אדמומיות בעין**

תופעות לוואי נדירות – **המות נמוכות של זרחן בדם.**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה - התייבשות **בעקבות תופעות לוואי** משנית לתגובה של השלב החרף (תסמינים המופיעים זמן קצר לאחר מתן המנה כגון חום, הקאות ושלוש).

תופעות לוואי שכיחות - **תגובה מערכתית הקשורה לעירוי כגון חום, צמרמורות, צפזופים, גרד, הסמקה, פריחה, סחרחורת, תחושת סחרור.**

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.