

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 לצרכן ועלון לרופא של ונופר Venofer

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות. בנוסף, ישנו עלון חדש לצרכן.

### ההתוויה המאושרת:

Venofer is indicated for the treatment of iron deficiency in the following indications:

- Where there is a clinical need for a rapid iron supply,
- In patients who cannot tolerate oral iron therapy or who are non-compliant,
- In active inflammatory bowel disease where oral iron preparations are ineffective,
- In chronic kidney disease when oral iron preparations are less effective.

The diagnosis of iron deficiency must be based on appropriate laboratory tests (e.g. Hb, serum ferritin, TSAT, serum iron, etc.).

### הרכב וחוזק חומר פעיל:

FERROUS (AS IRON III HYDROXIDE SUCROSE COMPLEX) 100 MG / 5 ML

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

.... There have been reports of hypersensitivity reactions which progressed to Kounis syndrome (acute allergic coronary arteriospasm that can result in myocardial infarction, see section 4.8).

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

As with all parenteral iron preparations, it is recommended that Venofer should-is not be administered concomitantly with oral iron preparations since the absorption of oral iron is may be reduced. Therefore, oral iron therapy should be started at least 5 days after the last injection of Venofer



#### 4.8 Undesirable effects

System Class	Organ	Common ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Uncommon ( $\geq 1/1,000$ , $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10,000$ , $< 1/1,000$ )	Frequency not known <sup>1)</sup>
Cardiac disorders					Kounis syndrome

בנוסף, התעדכן Clinical efficacy and safety בסעיף 5.1 Pharmacodynamic properties.

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,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט בע"מ