

מרץ 2021

**Aranesp® (Darbepoetin Alfa) 10-500 mcg [30392, 30394-9, 30400-1, 30888, 31237]
Solution for Injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה, אמג'ן אירופה בי.וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון. בהודעה זו מוזכרים העדכונים המהותיים בלבד (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

ההתוויות הרשומות:

ARANESP® is indicated for the treatment of symptomatic anemia associated with chronic renal failure (CRF) in adults and pediatric patients ≥ 1 year of age (see section 4.2).

ARANESP® 150 mcg, 300 mcg and 500 mcg are indicated for the treatment of symptomatic anemia in adult cancer patients with non-myeloid malignancies receiving chemotherapy.

העדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

General

...

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say i.e. essentially 'sodium-free'.

העדכונים בעלונים לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה זו

...

אראנספ מכיל נתרן

מוצר רפואי לתרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כד-כלומר, תרופה זו היא שלמעשה היא 'נטולת-נתרן'.

בנוסף, הוראות ההזרקה בעלון העט המוכן לשימוש עודכנו.

כמו-כן נעשו שינויים עריכתיים מינורים לאורך העלונים לרופא ולצרכן.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.

שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
אילה רוהלד,
רוקחת ממונה