ABIOGEN PHARMA

Tipo materiale / Tipo materiale	Descrizione / Description	Codice / Code	Colore 1 / Color 1	Colore 2 / Color 2	Colore 3 / Color 3	Colore 4 / Color 4	Colore 5 / Color 5	Colore 6 / Color 6	Fustella / Fustella	Bozza / Bozza	Versione / Version
Leaflet	Clasteon 800 mg										

Tipo / Type	Lingua / Language	Formato / Format	Data / Date
VENDITA	ISRAELE	ABIOGEN	10/04/17

Dimensioni (mm) / Dimensions (mm)	Codice / Code	Colore / Colour	Fustella / Fustella
130x600	1	BLACK	FUSTELLA

Fustella/Formato / Fustella/Formato		
IMPIANTI DI PROPRIETÀ	ABIOGEN Pharma S.p.A.	VIETATA LA MANOMISSIONE RENDERE DOPO LA STAMPA

161173-00

PALLADIO GLOBAL PACKAGING SOLUTIONS
VISTO SI STAMPI
Data ----------
Firma ----------

קלסטאון 800 מ"ג, טבליות מצופות

חומר הפעיל וכמותו בכל טבליה מצופה:
800 מ"ג דיסודיום קלודרונט (כטטרה-הידראט)
Disodium clodronate (as tetrahydrate) 800 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע חשוב על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במתלך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה לזקק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

•לטיפול בהתמוסמות של הרקמה בעצם (osteolysis) בחולים הסובלים מפיזיקת מוגבר של העצם מתוצאה מגידולים.
•לטיפול בהיפרקלצימיה (יתר סידן בדם) במקרה של מחלה ממארה (סרטן).

קבוצה תרופטית: ביספוספונאטים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

•אתה בעל מליקוי חמור בתפקוד הכליות
•אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיסודיום קלודרונט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שבה מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6)
•אתה נטול תרופות אחרות מקבוצת הביספוספונאטים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג, ספר לרופא אם:

•אתה סובל מבעיות בכליות
•אתה סובל מגבלות בעבר מכאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת או תחושת כבדות של הלסת או אין מתנדנדת

אם יש לך טיפול שיניים או שאתה צפוי לעבור **ניתוח דנטלי**, ספר לרופא השיניים שאתה מטופל בביספוספונאט. טיפולי שיניים מומלצים בזמן נטילת ביספוספונאטים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרת טולל תרופות ללא אמצעים תוקפניים וחזקה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
•נוגדי דלקת לא-סטרואידליים להקלת כאב כגון: איבוּפרוֹפן או דיקלופנאק
•אנטיביוטיקות
•סוגי תמוגה או תוספי מינרלים
•אסטרוגנומסוגן המשמש לטיפול בסרטן הערמונית

אין ליטול תרופות אחרות יותר הפה במשך שעתיים לפני זעד שעה אחרי נטילת כל מנה של קלסטאון 800 מ"ג.

שימוש בתרופה ומזון:
חשוב ליטול את הכנליות על קיבה ריקה (אחרת, נוסף לא סופג את התרופה כראוי). מלבד שתיית מים רגילים, אין לאכול או לשתות במשך שעתיים לפני ושעה אחרי נטילת כל מנה.
חשוב במיוחד להימנע משתיית חלב בפרק זמן זה.
ניתן לשתות מים בכל עת שתרצה.

הריון והנקה:
אין ליטול תרופות אחרות יותר הפה במשך שעתיים לפני זעד שעה אחרי נטילת כל מנה של קלסטאון 800 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכונות:
קלסטאון 800 מ"ג אין השפעה זיהוי על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב אודות חלק מרכיבי התרופה:
תרופה זו מכילה 128.24 מ"ג נתרן לטבליה. יש לקחת זאת בחשבון בחולים המנאמים בדיאטה דלת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הנחיות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
יש להקפיד על שתייה מרובה (כגון מים) לפני, במהלך ואחרי הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המינון היומי משתנה. ברוב המקרים המינון הוא בין 1,600 מ"ג (2 טבליות) ולפי לבין 3,200 מ"ג (4 טבליות) ליום. אם אתה סובל מבעיות בכליות ייתכן שהמינון יופחת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

•יש לבלוע את הטבליות עם מים רגילים. להקלת הבלעיה ניתן לחצות את הטבליות לשני חצאים. אך יש ליטול את שני החצאים באותו הזמן.
•אין לכתוש או לרסק את הטבליות לפני הנטילה. לעולם אין ליטול אותן עם חלב מאחר והוא מפחית את כמות התרופה שנוכל יכול לספוג.
•אם נרשמה לך **מנה** של קלסטאון 800 מ"ג לנטילה **פעם אחת ביום**, יש ליטול את הטבליות (יציע בבוקר) על קיבה ריקה עם כוס מים רגילים. לאחר נטילת הטבליות קלסטאון 800 מ"ג, **אין לאכול, לשתות (מלבד מים רגילים) או ליטול תרופות אחרות דרך הפה במשך שעה.**
•אם קיבלת הוראה לחלק את **המנה** של קלסטאון 800 מ"ג לנטילה **פעמיים ביום**, יש ליטול את המנה הראשונה כפי שהומלץ בפסיעה הקודמת. את המנה השנייה, יש ליטול בין הארוחות, לכן שעיבור **יותר משעתיים אחרי ושעה לפני אכילה, שתייה (מלבד מים רגילים), או נטילת תרופות אחרות דרך הפה.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן תרופותיה, פנה **מיד** לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **יש לשתות הרבה מים.** ייתכן שתקבל טיפול אם רמת הסרן בדם ואת איכות תפקוד הכליות ונבדקו שלך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול את המנה משעכרה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
•אין ליטול תרופות בחושבו! בדוק התוויית הנמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכבה משקפים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייוועץ ברופא או ברוקח.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

4. תופעות לוואי:

מנה בכל תרופה, הסיפוחים בקלסטאון 800 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק המתשתמשים. אל תיבהל למקרא רשמת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא בהופעת אחת מתופעות הלוואי המחמורות הבאות:
•קשיי נשימה.
•תגובות אלרגיות בעור, כגון פריחה, אדמומיות או גירוד
•חוסר תחושה ותחושת עקצוץ סביב הפה ו/או באצבעות והבהונות, התחמצות שרירים או שוויתות (בגב, בדיימים ו/או בזרועות ורגליים) אי סדירות
•בעיות בכליות– עלולות להתבטא בתחושה כללית לא טובה, ירידה בייצור הפיכאון (איזון) שתכרחן בקצף בשתן.
•נזק חמור לכליות - עלול לגלול תסמינים כגון חולשה או עייפות, שינוי בתדירות מתן שתן ונפיחות בגפיים. בדרוש, בדרגליים ובבטן בעיות אלה שכיחות יותר כאשר נטילים סוגים מסוימים של תרופות נגדות דלקת (לרוב דיקלופנאק) יחד עם קלסטאון 800 מ"ג.
•כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כבדות של הלסת, או שן מתנדנדת. במיוחד אם טופלת בעבר בביספוספונאטים כגון: זולדרונאט ופאמידרונאט.
•כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים - יכול להופיע מספר ימים עד מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג.
•פנה לרופא שלך אם אתה סובל מכאב אוזניים, הפרשה מהאוזן, ו/או דלקת אוזניים. אלה יכולים להיות סימנים לנקז בצנום האוזן (נקז תעלת השמיעה החיצונית) (בדיר מאד).
•עבר חריג בעצמות הירך (בדיר) בעיקר בחולים המקבלים טיפול ארוך טווח לאוסטאופורוזיס (טלפלת עצם). פנה לרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי נוחות בירך, בתמון אם במסעבת מאחר ואלה יכולים להוות סימן ראשוני לאפשרות של שבר בעצם הירך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
•רמות סרן נמוכות בדם ללא תסמינים אי עליה קטנה ברמות אנזימי הכבד, שבר נרקן לגלות בבדיקות דם
•שלשול
•בחילה או הקאה

תופעות לוואי נדירות (שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
•רמות סרן נמוכות בדם עם תסמינים כגון: חוסר תחושה ותחושת עקצוץ סביב הפה ו/או באצבעות והבהונות, התכוצות שרירים או שוויתות (בגב, בדיימים ו/או בזרועות) אי סדירות.
•עליית רמות בדם של הורמון (הורמון יתרת בלוטת התריס) או אנזימים מסוימים (פוספטאז בסיסי) הנימנים לגילוי בבדיקות דם.
•תגובה אלרגית בעור, כגון פריחה, אדמומיות או גירוד
•קשיי נשימה (עוויתי מיפסמון) - אם אתה מרגיש קושי בלשמה בנשימה **פנה מיד לרופא**
•עבר חריג בעצם הירך (בעיקר בחולים המקבלים טיפול ארוך טווח לאוסטאופורוזיס, דלדולת עצם) - פנה לרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי נוחות בירך, בתמון או במפשעה

תופעות לוואי אחרות (תופעות שסכיחותן איננה ידועה):
•בעיות עיכול **אם אתה מרגיש לאפסיין**
•תגובה אלרגית שנרחמת לקשיי נשימה - אם אתה מרגיש קושי בשלוח בנשימה **פנה מיד לרופא**
•דוחה על בעיות בכליות שמר עשויות לכלול נזק חמור לכליות (בתקרקים נדירים) אי סמיקה כליות המסכנת חיים. בעיות אלה שכיחות יותר כאשר נטילים סוגים מסוימים של תרופות נגדות דלקת (לרוב **דיקלופנאק**) יחד עם קלסטאון 800 מ"ג.
•מוות של רקמות בעצמות הלסת (נמק בלסת) מופיע בעיקר בחולים שטופלו בעבר בביספוספונאטים כגון: **זולדרונאט ופאמידרונאט. הסמיתים** כוללים כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כבדות של הלסת, או שן מתנדנדת.
•כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים - יכול להופיע מספר ימים עד מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג. זה עוד נצאת יתכן מופיעים אלה קשורים לסיבה שאתה נוטל קלסטאון 800 מ"ג.
•נפיחות וגירוי בעובייה (השאכבה שמתחת ללובן העין) - נצפה נגיפה נוסף בקלסטאון. נפיחות או זיהום בלתמיות העין יזוזה במטופל אחד שנטל קלסטאון בשילוב עם ביספוספונאטים אחר. עד כה, לא דווח על נפיחות וגירוי בלובן העין ובשכבות שמעל ללובן העין. בזמן טיפול בקלסטאון, כפי שדווח בזמן טיפול בביספוספונאטים אחרים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מתמירה אם אתה חווה אחר מצבך מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, אז ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

•מנע הרעלה! תרופה זו זולל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרשות ילדים ובלתי ראיים מן הילדים וגם אין ליטול אף עוד יד: כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
•אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
•יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C. אחסן באריזה המקורית.
•אין להשליך תרופות לביב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

מה עוד מכיל הקלסטאון 800 מ"ג, תרופה מכילה גם:
Starch pregelatinised, microcrystalline cellulose, colloidal silica anhydrous, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קלסטאון 800 מ"ג הן טבליות מצופות. אובליות, קמורות, בגוונן לבן עם קו חציה.
קו חציה מאפשר לעבירת הטבליה כדי להקל על הבלעיה ולא בכדי לחצות לסמינים שווים.
כל אריזה מכילה 10, 30 או 60 טבליות המסודרות באריזות מגשית. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום ובכתובת:
ביאבג'ין בע"מ, רח' המלך 7, הרצליה פיתוח 4666101

היצרן ובכתובת: אביוג'ן פארמה אס.פי.איי., פיזה, איטליה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות: 34600

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 02.2017.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון לרופא: הוראות לרישום תרופה

מקלסטאון 800 מ"ג, טבליות מצופות

חומר הפעיל וכמותו בכל טבליה מצופה:
800 מ"ג דיסודיום קלודרונט (כטטרה-הידראט)
Disodium clodronate (as tetrahydrate) 800 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

אינדיקציות:
•לטיפול בהתמוסמות של הרקמה בעצם (osteolysis) בחולים הסובלים מפיזיקת מוגבר של העצם מתוצאה מגידולים.
•לטיפול בהיפרקלצימיה (יתר סידן בדם) במקרה של מחלה ממארה (סרטן).

קבוצה תרופטית: ביספוספונאטים.

אין להשתמש בתרופה אם:

•אתה בעל מליקוי חמור בתפקוד הכליות
•אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיסודיום קלודרונט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שבה מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6)
•אתה נטול תרופות אחרות מקבוצת הביספוספונאטים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג, ספר לרופא אם:

•אתה סובל מבעיות בכליות
•אתה סובל מגבלות בעבר מכאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת או תחושת כבדות של הלסת או אין מתנדנדת

אם יש לך טיפול שיניים או שאתה צפוי לעבור **ניתוח דנטלי**, ספר לרופא השיניים שאתה מטופל בביספוספונאט. טיפולי שיניים מומלצים בזמן נטילת ביספוספונאטים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרת טולל תרופות ללא אמצעים תוקפניים וחזקה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
•נוגדי דלקת לא-סטרואידליים להקלת כאב כגון: איבוּפרוֹפן או דיקלופנאק
•אנטיביוטיקות
•סוגי תמוגה או תוספי מינרלים
•אסטרוגנומסוגן המשמש לטיפול בסרטן הערמונית

אין ליטול תרופות אחרות יותר הפה במשך שעתיים לפני זעד שעה אחרי נטילת כל מנה של קלסטאון 800 מ"ג.

מינון ואופן הטיפול:
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המינון היומי משתנה. ברוב המקרים המינון הוא בין 1,600 מ"ג (2 טבליות) ולפי לבין 3,200 מ"ג (4 טבליות) ליום. אם אתה סובל מבעיות בכליות ייתכן שהמינון יופחת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

•יש לבלוע את הטבליות עם מים רגילים. להקלת הבלעיה ניתן לחצות את הטבליות לשני חצאים. אך יש ליטול את שני החצאים באותו הזמן.
•אין לכתוש או לרסק את הטבליות לפני הנטילה. לעולם אין ליטול אותן עם חלב מאחר והוא מפחית את כמות התרופה שנוכל יכול לספוג.
•אם נרשמה לך **מנה** של קלסטאון 800 מ"ג לנטילה **פעם אחת ביום**, יש ליטול את הטבליות (יציע בבוקר) על קיבה ריקה עם כוס מים רגילים. לאחר נטילת הטבליות קלסטאון 800 מ"ג, **אין לאכול, לשתות (מלבד מים רגילים) או ליטול תרופות אחרות דרך הפה במשך שעה.**
•אם קיבלת הוראה לחלק את **המנה** של קלסטאון 800 מ"ג לנטילה **פעמיים ביום**, יש ליטול את המנה הראשונה כפי שהומלץ בפסיעה הקודמת. את המנה השנייה, יש ליטול בין הארוחות, כך שעיבור **יותר משעתיים אחרי ושעה לפני אכילה, שתייה (מלבד מים רגילים), או נטילת תרופות אחרות דרך הפה.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן תרופותיה, פנה **מיד** לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **יש לשתות הרבה מים.** ייתכן שתקבל טיפול אם רמת הסרן בדם ואת איכות תפקוד הכליות ונבדקו שלך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול את המנה משעכרה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
•אין ליטול תרופות בחושבו! בדוק התוויית הנמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכבה משקפים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייוועץ ברופא או ברוקח.

מינון לילדים:
אין לתת קלסטאון 800 מ"ג לילדים.

מינון לקשישים:
אין לשנות מינון לקשישים.

אינטראקציות:
•אם אתה נוטל תרופות אחרות יתכן שהמינון יופחת.
•אין ליטול תרופות בחושבו! בדוק התוויית הנמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכבה משקפים אם הינך זקוק להם.

הריון והנקה:
אין ליטול תרופות אחרות יותר הפה במשך שעתיים לפני זעד שעה אחרי נטילת כל מנה של קלסטאון 800 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכונות:
קלסטאון 800 מ"ג אין השפעה זיהוי על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב אודות חלק מרכיבי התרופה:
תרופה זו מכילה 128.24 מ"ג נתרן לטבליה. יש לקחת זאת בחשבון בחולים המנאמים בדיאטה דלת נתרן.

תופעות לוואי:
מנה בכל תרופה, הסיפוחים בקלסטאון 800 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק המתשתמשים. אל תיבהל למקרא רשמת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא בהופעת אחת מתופעות הלוואי המחמורות הבאות:
•קשיי נשימה.
•תגובות אלרגיות בעור, כגון פריחה, אדמומיות או גירוד
•חוסר תחושה ותחושת עקצוץ סביב הפה ו/או באצבעות והבהונות, התכוצות שרירים או שוויתות (בגב, בדיימים ו/או בזרועות ורגליים) אי סדירות
•בעיות בכליות– עלולות להתבטא בתחושה כללית לא טובה, ירידה בייצור הפיכאון (איזון) שתכרחן בקצף בשתן.
•נזק חמור לכליות - עלול לגלול תסמינים כגון חולשה או עייפות, שינוי בתדירות מתן שתן ונפיחות בגפיים. בדרוש, בדרגליים ובבטן בעיות אלה שכיחות יותר כאשר נטילים סוגים מסוימים של תרופות נגדות דלקת (לרוב דיקלופנאק) יחד עם קלסטאון 800 מ"ג.
•כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כבדות של הלסת, או שן מתנדנדת. במיוחד אם טופלת בעבר בביספוספונאטים כגון: זולדרונאט ופאמידרונאט.
•כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים - יכול להופיע מספר ימים עד מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג.
•פנה לרופא שלך אם אתה סובל מכאב אוזניים, הפרשה מהאוזן, ו/או דלקת אוזניים. אלה יכולים להיות סימנים לנקז בצנום האוזן (נקז תעלת השמיעה החיצונית) (בדיר מאד).
•עבר חריג בעצמות הירך (בדיר) בעיקר בחולים המקבלים טיפול ארוך טווח לאוסטאופורוזיס (טלפלת עצם). פנה לרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי נוחות בירך, בתמון או במפשעה כאלה יכולים להוות סימן ראשוני לאפשרות של שבר בעצם הירך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
•רמות סרן נמוכות בדם ללא תסמינים כגון: חוסר תחושה ותחושת עקצוץ סביב הפה ו/או באצבעות והבהונות, התכוצות שרירים או שוויתות (בגב, בדיימים ו/או בזרועות) אי סדירות.
•עליית רמות בדם של הורמון (הורמון יתרת בלוטת התריס) או אנזימים מסוימים (פוספטאז בסיסי) הנימנים לגילוי בבדיקות דם.
•תגובה אלרגית בעור, כגון פריחה, אדמומיות או גירוד
•קשיי נשימה (עוויתי מיפסמון) - אם אתה מרגיש קושי בלשמה בנשימה **פנה מיד לרופא**
•עבר חריג בעצם הירך (בעיקר בחולים המקבלים טיפול ארוך טווח לאוסטאופורוזיס, דלדולת עצם) - פנה לרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי נוחות בירך, בתמון או במפשעה

תופעות לוואי אחרות (תופעות שסכיחותן איננה ידועה):
•בעיות עיכול **אם אתה מרגיש לאפסיין**
•תגובה אלרגית שנרחמת לקשיי נשימה - אם אתה מרגיש קושי בשלוח בנשימה **פנה מיד לרופא**
•דוחה על בעיות בכליות שמר עשויות לכלול נזק חמור לכליות (בתקרקים נדירים) אי סמיקה כליות המסכנת חיים. בעיות אלה שכיחות יותר כאשר נטילים סוגים מסוימים של תרופות נגדות דלקת (לרוב **דיקלופנאק**) יחד עם קלסטאון 800 מ"ג.
•מוות של רקמות בעצמות הלסת (נמק בלסת) מופיע בעיקר בחולים שטופלו בעבר בביספוספונאטים כגון: **זולדרונאט ופאמידרונאט. הסמיתים** כוללים כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כבדות של הלסת, או שן מתנדנדת.
•כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים - יכול להופיע מספר ימים עד מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג. זה עוד נצאת יתכן מופיעים אלה קשורים לסיבה שאתה נוטל קלסטאון 800 מ"ג.
•נפיחות וגירוי בעובייה (השאכבה שמתחת ללובן העין) - נצפה נגיפה נוסף בקלסטאון. נפיחות או זיהום בלתמיות העין יזוזה במטופל אחד שנטל קלסטאון בשילוב עם ביספוספונאטים אחר. עד כה, לא דווח על נפיחות וגירוי בלובן העין ובשכבות שמעל ללובן העין. בזמן טיפול בקלסטאון, כפי שדווח בזמן טיפול בביספוספונאטים אחרים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מתמירה אם אתה חווה אחר מצבך מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, אז ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

•מנע הרעלה! תרופה זו זולל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרשות ילדים ובלתי ראיים מן הילדים וגם אין ליטול אף עוד יד: כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
•אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
•יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C. אחסן באריזה המקורית.
•אין להשליך תרופות לביב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

מה עוד מכיל הקלסטאון 800 מ"ג, תרופה מכילה גם:
Starch pregelatinised, microcrystalline cellulose, colloidal silica anhydrous, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קלסטאון 800 מ"ג הן טבליות מצופות. אובליות, קמורות, בגוונן לבן עם קו חציה.
קו חציה מאפשר לעבירת הטבליה כדי להקל על הבלעיה ולא בכדי לחצות לסמינים שווים.
כל אריזה מכילה 10, 30 או 60 טבליות המסודרות באריזות מגשית. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום ובכתובת:
ביאבג'ין בע"מ, רח' המלך 7, הרצליה פיתוח 4666101

היצרן ובכתובת: אביוג'ן פארמה אס.פי.איי., פיזה, איטליה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות: 34600

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 02.2017.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Patient Package Insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986

This medicine can be sold with a doctor's prescription only

Clasteon 800 mg, Film-Coated Tablets

Active ingredient and its quantity in each film-coated tablet:
800 mg Disodium clodronate (as tetrahydrate)

For list of inactive ingredients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for the treatment of your illness. Do not pass it on to others. It might harm them, even if you think that their illness is similar to yours.
This medicine is intended for adults over 18 years of age.

1. What is the Medicine Intended for?

- For the treatment of dissolution or destruction of bones (osteolysis) in patients suffering from excessive breakdown of bones as a result of tumors.
- For the treatment of hypercalcemia (excess calcium in the blood) in case of a malignant disease (cancer).

Therapeutic group: bisphosphonates.

2. Before Using the Medicine

Do not use the medicine if:
- you suffer from acute renal insufficiency
- you are hypersensitive (allergic) to the active ingredient (Disodium clodronate) or to any of the other ingredients this medicine contains (listed in section 6)
- you are already taking other medicines belonging to the bisphosphonates group

Special warnings regarding the use of this medicine
Before treatment with Clasteon 800 mg, tell the doctor if:
- you have kidney problems
- you have or have ever had pain, swelling or numbness of your jaw or a heavy jaw feeling or loosening of a tooth

If you are having **dental treatment** or will undergo **dental surgery**, tell your dentist that you are being treated with a bisphosphonate. Certain types or dental treatment are not recommended while taking bisphosphonates.

If you are taking or have recently taken any other medicines including those without a prescription and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly if you are taking:
- non-steroidal anti-inflammatory medicines such as: ibuprofen or diclofenac
- antibiotics
- antacids or mineral supplements
- estramustine, which is used to treat prostate cancer

Do not take any other medicines by mouth for 2 hours before and 1 hour after each dose of Clasteon 800 mg.

Use of this medicine and food:
It is important that you take your tablets on an empty stomach (otherwise your body will not absorb the medicine properly). Except for plain water, do not eat or drink for 2 hours before and 1 hour after each dose.
It is particularly important to avoid drinking milk during this period.
You can drink water whenever you like.

Pregnancy and breastfeeding:
Normally, Clasteon 800 mg is not given to women during pregnancy. If you are pregnant, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, consult your doctor or pharmacist before taking the medicine.
Do not breastfeed during treatment with Clasteon 800 mg.

Driving and use of machinery
Clasteon 800 mg has no known effect on your ability to drive or use machines.

Important information about some of the ingredients of this medicine
This medicine contains 128.24 mg sodium per tablet. This is to be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. How to Use this Medicine

Always take the tablets exactly as your doctor tells you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Make sure you drink plenty of fluids (such as water) before, during and after you treatment.

The dosage and method of treatment will be determined by your doctor only. The accepted dosage is usually:
The daily dosage varies. In most cases the dose is between 1,600 mg (2 tablets) and 3,200 mg (4 tablets) per day. If you have kidney problems the dose may be reduced.

Do not exceed the recommended dose.

- Swallow the tablets with plain water. The tablets may be divided into two halves to help with swallowing, but the two halves must be taken at the same time.
- Do not crush or dissolve the tablets before taking them. Never take them with milk because this reduces the amount of the medicine your body can absorb.
- If you have been prescribed a **single daily dose** of Clasteon 800 mg, it should be taken (preferably in the morning) on an empty stomach with a glass of plain water. After taking Clasteon 800 mg tablets, **do not eat, drink (other than plain water) or take any other medicines by mouth for 1 hour.**
- If you have been instructed to divide the dose of Clasteon 800 mg to be taken **twice daily**, take the first dose as recommended above. Take the second dose between meals, **more than 2 hours after and 1 hour before eating, drinking (other than plain water), or taking any other medicines by mouth.**

If you have accidentally taken a higher dosage or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer **immediately** to your doctor or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. **Drink plenty of water.** Your doctor may want to check calcium blood levels and your kidney and liver function.

If you forgot to take this medicine at the set time, do not take the missed dose. Take the next dose at the usual time.

Persist with the treatment as recommended by your doctor.
Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting your doctor.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side Effects

As with any medicine, the use of Clasteon 800 mg may cause side effects in some users. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You might not suffer from any of them.

Refer to a doctor immediately if you experience one of the following severe side effects:
- Difficulty in breathing
- Allergic reactions of the skin, such as a rash, redness or itching
- Numbness and tingling sensations around the mouth and/or in the fingers and toes, muscle cramps or spasms (in the back, hands and/or feet) or convulsions
- Kidney problems - can be experienced as feeling generally unwell, a reduced appetite and you may observe foamy urine.
- Severe kidney damage - may include symptoms such as weakness or tiredness, change in frequency of urination and swelling of the face, arms, legs and abdomen. These problems are more common when taking certain types of anti-inflammatory medicines (most often diclofenac) at the same time as Clasteon 800 mg.
- Pain, swelling or numbness of the jaw, a heavy jaw feeling or loosening of a tooth, especially if you have been treated in the past with bisphosphonates such as: zoledronate and pamidronate.
- Severe bone, joint and/or muscle pain - can appear several days to several months after starting treatment with Clasteon 800 mg.
- Talk to your doctor if you have ear pain, discharge from the ear, and/or ear infection. These could be signs of bone damage in the ear (osteonecrosis of the external ear canal) (very rare).
- Unusual fracture of the thigh bone (rare) particularly in patients on long-term treatment for osteoporosis. Contact your doctor if you experience pain, weakness or discomfort in your thigh, hip or groin as this may be an early indication of a possible fracture of the thigh bone.

Additional side effects:

Common side effects (occur in 1-10 in 100 patients):
- Low calcium levels in the blood without any symptoms or a mild increase in the levels of liver enzymes, which can be detected by blood tests
- Diarrhea
- Nausea or vomiting

Rare side effects (occur in 1-10 in 10,000 patients):
- Low calcium levels in the blood with symptoms such as: numbness and tingling sensations around the mouth and/or in the fingers and toes, muscle cramps or spasms (in the back, hands and/or feet) or convulsions, at a lower frequency
- A rise in hormone levels in the blood (parathyroid hormone) or certain enzymes (alkaline phosphatase) which can be detected by blood tests
- Allergic reaction of the skin, such as a rash, redness or itching
- Difficulty in breathing (bronchospasm) - if you feel any sort of difficulty in breathing **refer to your doctor immediately**
- Unusual fracture of the thigh bone (particularly in patients on long-term treatment for osteoporosis) - refer to your doctor if you experience pain, weakness or discomfort in the thigh, waist or groin

Other side effects (side effects of unknown frequency):
- Breathing problems in **asthmatic patients who are hypersensitive to aspirin**
- Allergic reaction that causes breathing difficulties - if you feel any sort breathing difficulty, **refer to your doctor immediately**
- There have been reports of kidney problems which may include severe kidney damage and in rare cases, life-threatening renal insufficiency. These problems are more common when taking certain types of anti-inflammatory medicines (most often **diclofenac**) at the same time as Clasteon 800 mg.
- Dead tissue in jaw bone (osteonecrosis) is seen mainly in patients who have been treated in the past with bisphosphonates such as: zoledronate and pamidronate. Symptoms include pain, swelling or numbness of your jaw or a heavy jaw fee