



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

רוקח/ת נכבד/ה,

הרינו להודיעך על עדכונים בעלונים של התכשירים המפורטים בהמשך.
בפירוט שלהלן כלולים השינויים העיקריים בלבד.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

אנדרוקור 50 Androcur

צורת מינון: טבליות

הרכב וחוזק: Cyproterone acetate 50 mg

התוויה: Antiandrogen therapy in men: sexual disorders, inoperable prostatic carcinoma

שינויים בעלון לצרכן

■ מתי אין להשתמש בתכשיר

אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל ממחלה ניוונית.

■ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

אם סבלת בעבר מאנמיה חרמשית.

■ תגובות בין-תרופתיות

עליך לדווח לרופא המטפל במיוחד לגבי תרופות להורדת שומנים בדם (סטטינים) וכן תרופות המשפיעות על הכבד, כגון: קטוקונזול, איטרקונזול, קלוטרימזול (לטיפול בזיהום פיטרייתי), ריטונביר (לטיפול בוירוס HIV), ריפאמיצין (לטיפול בשחפת), פניטואין (לטיפול באפילפסיה), התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort).

רמות גבוהות של אנדרוקור עלולות לחסום אנזימים מסוימים של הכבד, וכך להשפיע על האפקט של תרופות אחרות.

■ תופעות לוואי

עיכוב הפיך ביצירת זרע, ירידה בחשק המיני, אי יכולת להגיע או לשמור על זיקפה, מצב רוח דיכאוני, גלי חום, הזעה, פריחה, הדלדלות העצם (אוסטיאופורוזיס).

■ תופעות הממייכות התייחסות מיוחדת

תחושה כללית לא טובה, חום, בחילה, הקאה, אובדן תאבון, גרד בכל הגוף, הצהבה של העור והעיניים, צואה בהירה, שתן כהה, הפרעה בתפקודי הכבד, גידולים ממאירים או שפירים בכבד, כאבים יוצאי דופן באזור הבטן העליונה, התנפחות של השוק או הרגל, היווצרות קרישי דם, גידולים שפירים במוח (דווחו לאחר טיפול ממושך, למשך מס' שנים), כאב בחזה, חולשה פתאומית, דימום פנימי, תגובה אלרגית (פריחה, גירוד, קוצר נשימה, קושי בנשימה ובליעה, בצקות).

בונפוס 60 מ"ג/מ"ל Bonefos 60 mg/ml

צורת מינון: תמיסה להזרקה

הרכב וחוזק: Clodronate disodium 60 mg/ml

התוויה: Malignant hypercalcemia and treatment of osteolytic bone metastases in connection with conventional cancer therapy

שינויים בעלון לרופא

■ Adverse reactions

In a randomized, placebo-controlled clinical trial investigating the prevention of skeletal metastases in primary operable breast cancer, 1079 patients were evaluated for safety, and nonsevere diarrhea was the only adverse event being significantly more common in the clodronate group (1600 mg per day for 2 years) compared with the placebo group. In a randomized placebo-controlled study of 5592 patients all aged 75 years or more receiving clodronate 800 mg per day for 3 years for the prevention of osteoporotic fractures only diarrhea, nausea and vomiting were increased compared with placebo.

■ Post-marketing experience

Severe bone, joint, and/or muscle pain has been reported in patients taking Bonefos. However, such reports have been infrequent and in randomized placebo-controlled studies no differences are apparent between placebo and Bonefos treated patients. The onset of symptoms varied from days to several months after starting Bonefos.

בונפוס 800 מ"ג Bonefos 800 mg

צורת מינון: טבליות

הרכב וחוזק: Clodronate disodium 800 mg

התוויה: Treatment of hypercalcemia due to malignancy. Palliative treatment of osteolysis due to malignancy

שינויים בעלון לרופא

■ Dosage and method of administration

Children: Safety and efficacy in pediatric patients have not been established.

Elderly: There are no special dosage recommendations for the elderly. Clinical trials have included patients over 65 years and no adverse effects specific to this age group have been reported.

Adult patients with normal renal function:

Reduction of occurrence of bone metastases in primary breast cancer

The recommended dose is 1600 mg daily.

Patients with renal failure: Daily doses exceeding 1600 mg should not be used continuously. It is recommended that the clodronate dosage be reduced as follows:

Degree of renal failure	Creatinine Clearance, ml/min	Dose
Mild	50-80 ml/min	1600 mg/daily (no dose reduction recommended)
Moderate	30-50 ml/min	1200 mg/daily
Severe	<30 ml/min	800 mg/daily

■ Undesirable effects

The most common reported drug reaction is diarrhea which is usually mild and occurs more commonly with higher doses.

In a randomized, placebo-controlled clinical trial investigating the prevention of skeletal metastases in primary operable breast cancer, 1079 patients were evaluated for safety, and nonsevere diarrhea was the only adverse event being significantly more common in the clodronate group (1600 mg per day for 2 years) compared with the placebo group. In a randomized placebo-controlled study of 5592 patients all aged 75 years or more receiving clodronate 800 mg per day for 3 years for the prevention of osteoporotic fractures only diarrhea, nausea and vomiting were increased compared with placebo.

These adverse reactions may occur in connection with both oral and intravenous treatment, although the frequency of reactions may differ.

■ Post-marketing experience

Severe bone, joint, and/or muscle pain has been reported in patients taking Bonefos. However, such reports have been infrequent and in randomized placebo-controlled studies no differences are apparent between placebo and Bonefos treated patients. The onset of symptoms varied from days to several months after starting Bonefos.

שינויים בעלון לצרכן

■ תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות: מקרים נדירים של כאבים חמורים בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים דווחו בחולים שנטלו בונפוס. הישנות התסמינים משתנה בין ימים למספר חודשים לאחר התחלת נטילת בונפוס.

נבידו Nebido

צורת מינון: תמיסה להזרקה

הרכב וחוזק: Testosterone undecanoate 250 mg/ml

התוויה: Therapy in primary and secondary male hypogonadism

שינויים בעלון לרופא

■ Special warnings and special precautions for use

As with all oily solutions, Nebido must be injected strictly intramuscularly and very slowly. Pulmonary microembolism of oily solutions can in rare cases lead to signs and symptoms such as cough, dyspnea, malaise, hyperhidrosis, chest pain, dizziness, paraesthesia, or syncope. These reactions may occur during or immediately after the injection and are reversible. Treatment is usually supportive, e.g. by administration of supplemental oxygen.

בברכה,

אילה שניידר הנדלסמן

רוקחת ממונה