

ינואר 2013

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ

שם התכשיר:

Ferlecit solution for injection

חומר פעיל: Ferrous gluconate (as iron III sodium ferric gluconate sucrose complex) 62.5mg/5ml

ההתוויה המאושרת הינה:

Severe iron deficiency states only when oral administration has been found impossible; in cases of gastrointestinal malabsorption which rules out oral iron therapy; patients treated by dialysis getting Erythropoietin.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא בחודש אוקטובר 2012 .

• המידע הבא עודכן בסעיף **:Contraindications**

Due to the content of benzyl alcohol, Ferlecit must not be ~~used in neonates~~ given to newborns or premature neonates.

• המידע הבא הוסף בסעיף **:Special warnings and precautions for use**

The administration of medications containing benzyl alcohol to newborns or premature neonates has been associated with a fatal "Gasping Syndrome" (symptoms include a striking onset of gasping syndrome, hypotension, bradycardia, and cardio-vascular collapse). As benzyl alcohol may cross the placenta, solution for injection should be used with caution in pregnancy.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700 .

מצורף הקישור לאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

בברכה,

גליה הוכשטד
רוקחת ממונה