



אוקטובר 2023

פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **SAYANA** :

המרכיב הפעיל:

MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 104 mg / 0.65 mL

Indicated for:

* SAYANA is indicated for long-term female contraception.

Each subcutaneous injection prevents ovulation and provides contraception for at least 13 weeks (+/- 1 week).

However, it should be taken into consideration that the return to fertility (ovulation) may be delayed for up to one year . Since loss of bone mineral density may occur in females of all ages who use SAYANA long-term, a risk/benefit assessment, which also takes into consideration the decrease in bone mineral density that occurs during pregnancy and/or lactation, should be considered.

* Use in Adolescents (12-18 years)

In adolescents, use of SAYANA is only indicated when other contraceptive methods are considered unsuitable or unacceptable, due to unknown long-term effects of bone loss associated with SAYANA during the critical period of bone accretion.

SAYANA has not been studied in women under the age of 18 years but data is available for intramuscular medroxyprogesterone acetate in this population.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

...

Adverse reactions are listed according to the following categories. These are as follows :

Very common ($10/1 \leq$)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Frequency not known (cannot be estimated from the available data)

Events from post-marketing surveillance :

In addition, adverse events of medical significance obtained from post-marketing data with the use of injectable DMPA (IM or SC) are also included in the list below:

<u>System organ class</u>	<u>Very common</u>	<u>Common</u>	<u>Uncommon</u>	<u>Rare</u>	<u>Not known</u>
<i>General disorders and administration site conditions</i>		Fatigue, Injection site reaction, Injection site persistent atrophy/indentation/dimpling, Injection site nodule/lump, Injection site pain/tenderness	Pyrexia	Asthenia, Injection site discolouration	

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

...

כיצד תנהגי אם תרצי להרות בעודך נתונה להשפעתו הממושכת של התכשיר?

רמת הפוריות הרגילה שלך תחזור כאשר ההשפעה של הזריקה האחרונה תפוג. הזמן הנדרש לכך משתנה אצל נשים שונות, ואינו תלוי בתקופת השימוש בסיאנהTM.

ברוב הנשים השפעת סיאנהTM תפוג תוך **שנה** ממועד ההזרקה האחרונה.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות:

...

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

סרטן שד, חולשה, ירידה במשקל, שינוי בצורת **והיית צבע** העור במקום ההזרקה.

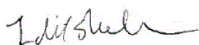
...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...