



פברואר 2024

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 **Depo-Provera® 150 mg/ml**.
(Suspension for intramuscular injection).

המרכיב הפעיל:

MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 150 mg / mL

Indicated for:

DEPO-PROVERA 150 mg/mL is indicated for contraception where medically indicated and oral administration is inapplicable.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5.3 Preclinical safety data

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity and carcinogenic potential.
Medroxyprogesterone acetate has been shown to have adverse effects on reproduction in animals and is contraindicated for use during pregnancy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות: מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשות

סרטן השד, ירידה בתאי דם אדומים, הפרעות בדם, קושי להגיע לאורגזמה, שינוי התנהגותי, שינוי במצב הרוח, עצבנות, חרדה, מיגרנה, שיתוק, עילפון, תחושת סחרחורת או סחרור, דופק מהיר, יתר לחץ דם, דליות בורידים (ורידים בולטים), דימום מפי הטבעת, הפרעות בעיכול, הפרעה באנזימי כבד, הצטברות שומן (במקום ההזרקה), דלקת בעור, היווצרות רקמה צלקתית, סימני מתיחה, כאב במפרק, התכווצויות שרירים, ירידה בצפיפות העצם (אוסטיאופורוזיס), כאב או דלקת בנרתיק, כאב בחזה, דימום או דימום מוגבר מהרחם, וסת עם דימום כבד או ממושך מהרגיל, יובש בנרתיק, שינוי בגודל השד, ציסטות בשחלה או בנרתיק, תסמונת קדם וסתית, עלייה בעובי רירית הרחם, גושים בשדיים, דימום מהפטמה, עיכוב בביוץ ומחזור חודשי ארוך, תחושת היריון, חום, עייפות, כאבים או רגישות במקום ההזרקה, גוש או גומה במקום ההזרקה, תחושת צמא, צרידות, שיתוק בעצב בפנים, ירידה בסבילות לסוכרים, משטח צוואר רחם חריג, **כתם דימום תת-עורי (ecchymosis)**, הגדלת בלוטות הלימפה **בבית השחי**.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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>

החילופין, 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...