



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא של התכשיר PROSTIN E2 10 MG/ML. הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחות, למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח.

שם התכשיר: פרוסטין 10 מ"ג/מ"ל E2 PROSTIN E2 10 MG/ML

הרכב וחוזק:

Each ml contains 10 mg Dinoprostone (5 mg per ampoule).

התוויה מאושרת:

Therapeutic termination of pregnancy, missed abortion.

להלן העדכונים בעלון לרופא (עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

Adverse Reactions

System Organ Class: Pregnancy, Puerperium and Perinatal conditions:

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)- **Foetal distress syndrome.**

Frequency Not Known (Cannot Be Estimated From Available Data)- **Neonatal distress.**

System Organ Class: Investigations:

Very Common ($\geq 1/10$)- **Apgar score low, Foetal heart rate abnormal.**