

נובמבר 2021

Parsabiv (etelcalcetide)
Solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי. וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר פארסביב לטיפול בהיפרפאראתירואידיזם שניוני במבוגרים עם מחלת כליה כרונית (CKD) המטופלים בדיאליזה.

בהודעה זו מצוינים עדכונים מהותיים בלבד. קו תחתי מצוין תוספת טקסט, קו חוצה מצוין מחיקת טקסט.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Parsabiv is indicated for the treatment of secondary hyperparathyroidism (SHPT) in adult patients with chronic kidney disease (CKD) on hemodialysis therapy.

עדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Very common ~~side-effects~~adverse reactions with Parsabiv are blood calcium decreased (64%), vomiting (13%), muscle spasms (12%), diarrhea (11%), ~~and~~ nausea (11%), ~~and vomiting~~. They were mild to moderate in severity and transient in nature in the majority of patients. Discontinuation of therapy as a result of ~~undesirable effects~~adverse reactions was mainly due to low blood calcium, nausea, and vomiting.

...

בנוסף, העדכון כלל שינויים מינוריים לאורך העלון ושינויי מיקום של פסקאות.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
אילה רוהלד
חוקחת ממונה