

Prolia 60 mg (Denosumab)
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר **Prolia 60 mg**. בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים וההחמרות. קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

ההתוויות המאושרות:

Treatment of osteoporosis in postmenopausal women and in men at increased risk of fractures. In postmenopausal women Prolia significantly reduces the risk of vertebral, non-vertebral and hip fractures.

Treatment of bone loss associated with hormone ablation in men with prostate cancer at increased risk of fractures. In men with prostate cancer receiving hormone ablation, Prolia significantly reduces the risk of vertebral fractures.

Treatment of bone loss associated with long-term systemic glucocorticoid therapy of a daily dosage equivalent to 7.5 mg or greater of prednisone and expected to remain on glucocorticoids for at least 3 months, in adult patients at high risk of fracture.

שינויים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

[Treatment discontinuation](#)

[Following denosumab discontinuation, decrease in bone mineral density \(BMD\) is expected \(see section 5.1\), leading to an increased risk for fractures. Monitoring of BMD is recommended, and alternative treatment should be considered according to clinical guidelines.](#)

...

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר 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,

אמג'ן אירופה בי.וי.