



פינור פי אפי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רחוב שנקר 9, תל. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 00 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700500

נובמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעליוגנים לרופא ולצרכן של **Synarel**.  
הודעה זו מפרטת עדכונים עיקריים ועדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי, למידע מלא יש לעיין בעلون המאושר.

#### המרכיב הפעיל:

Nafarelin acetate 2mg/ml

להלן העדכונים העיקריים בעולון לרופא:

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

This medicine contains 0.01 mg benzalkonium chloride in each spray (0.1 mL per spray) which is equivalent to 0.1 mg/mL

...

להלן העדכונים העיקריים בעולון לצרכן:

### 1. למה מיועדת התרופה?

קבוצה תרפואית: אגוניסט להורמון משחרר גונדוטורופין.  
התרופה פועלת על ידי הפחתת הרגילה של גוף להורמן משחרר גונדוטורופין, וכך השחלות מייצרות פחות מההורמן האסטרוגן, מה שגורם לעצירת הווסת או לירידה בכמות הווסת לאחר חדש מתחלת הטיפול בסינרל™.

### 2. לפni השימוש בתרופה ازhorות מזוחdot הנוגעות לשימוש בתרופה

...

#### ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת לשימוש מעל גיל 18

#### בדיקות ועקב

- לאחר טיפול ראשון בסינרל™ לאנדומטריזיס ולגיול שרירני בرحم, אם נדרש טיפול נוסף בסינרל™, יתכן יהיה צורך בבדיקה צפיפות העצם ספרי לרופא אם את אמורה לעבור בדיקות רפואיות מכיוון שהשימוש בתרופה יכול לשנות/ להשפיע על התוצאות

...

#### יכיזב תשתמיSI בתרופה?

תמצד שלהשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוחה. המין ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המין

- חלק טיפול משולב לגירוי שלaltı מבוקר הכנה להפריה חוץ גופית- התזה לנחיר אחד בבוקר והזהה לנחיר השני בערב (2 התוצאות ביום) אז התזה אחת לכל נחיר בבוקר והזהה אחת לכל נחיר בערב (4 התוצאות ביום), בהתאם להוראות הרופא. משך הטיפול יוגדר על ידי הרופא ובדרך כלל לא עולה על 12 שבועות.
- טיפול הורמוני באנדומטריזיס (התפתחות תא ריריתرحم מוחץ לرحم) – התזה לנחיר אחד בבוקר והזהה לנחיר השני בערב (2 התוצאות ביום). לעיתים הרופא יחליט להעלות את המין. השימוש הראשון צריך להיות בין היום השני לטיפול החדש. משך הטיפול בדרך כלל לא עולה על 6 חודשים.
- טיפול בגידול שרירני בرحم – התזה לנחיר אחד בבוקר והזהה לנחיר השני בערב (2 התוצאות ביום). משך הטיפול יוגדר על ידי הרופא ובדרך כלל לא עולה על 3 חודשים.

#### אין לעובר על המונה המומלצת.

צורת הנטילה: תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד – תמייסה (ספריי) לפחות, לא לבליעה!  
התרופה צריכה להגיע לדם, אם בולעים את התרופה, היא מתפרקת במערכת העיכול ולא מגיעה לדם.  
אם מתעטשים במהלך התזה הספריי סינרל™, יש לנקחת ממנה נוספת של סינרל

...

### 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות מודגמת (תופעות שמופיעות ביותר ממטופלת אחת מתוך עשר):  
עליה במשקל הגוף, شيئاً במצב הרוח, ירידה ביצור המין, כאב ראש, גלי חום, גירוי ברירית האף /או דלקת, אקנה, עור שומני והופעת קשישים  
שומניים, כאבי שרירים, הקטנה בגודל השדיים, יובש בגרתי, בצתת.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שכיחות מודגמת - 10-1 מתופלות מתוך 100):  
תגובה אלרגית שיכולה לכלול קוצר נשימה, כאב בחזה ופריחה מוגדרת או לא מוגדרת, גרד העול להיות מלאה בנפיחות, פריחה בעור כולל חרלה,  
מחסור באסתrogram, ירידה במשקל, דיכאון, תחושת דיגdag, יתר לחץ דם, נתת לחץ דם, צמיחה שיער מוגברת, מנופואה מלאכותי, דימום וגינלי חריג,  
עליה ביצור המין, נדודי שינה, ירידה בצליפות העצם.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמורה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטה מידע ועדכוני נוסח  
שאין מהוים החמורים. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, קיבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר PFE פרמצטטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, תל. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.

ברכה,  
עדית שלם אבידר  
ROKECHT MMONA

