



מרץ 2022

פיזר פי אף אי 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 בעלונים לרופא ולצרכן של **Synarel**:
הודעה זו מפרטת עדכונים עיקריים ועדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי, למידע מלא יש לעיין בעלון המאשר.

המרכיב הפעיל:

Nafarelin acetate 2mg/ml

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

As with other GnRH agonists, there have been reports of ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS), associated with the use of nafarelin in combination with gonadotropin. Patients being treated for controlled ovarian stimulation prior to in vitro fertilisation should be monitored carefully. If signs of OHSS develop, treatment should be discontinued.

Synarel® contains the preservative benzalkonium chloride, which may cause contractions of the respiratory passage. The preservative (benzalkonium chloride) in nafarelin acetate may cause oedemas in the nasal mucosa, especially on long term use.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

- כחלק מטיפול משולב לגירוי שחלתי מבוקר כהכנה להפריה חוץ גופית.
- טיפול הורמונלי באנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם), לרבות שיכון כאב והפחתה בנגעים של האנדומטריוזיס.
- טיפול בגידול שרירי ברחם.

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש בסינרל™ בשילוב עם גונדוטרופין בטיפולי פוריות, עלול לגרום לעיתים לתגובת יתר של השחלות שלך (גירוי יתר שחלתי, OHSS). יתכן ותרגישי בכאב בטן, התנפחות של הבטן, ותחושת בחילה או הקאה. אם זה קורה, ספרי זאת לרופא.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18 שנים

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
מיגרנה, טשטוש בראייה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה באנזימי כבד, ביטוי מוגבר קצר מועד של תסמיני אנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם), הגדלה של השחלות כתוצאה מייצור עודף של ביציות (OHSS, גירוי יתר שחלתי).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלוני המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.


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

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

עידית שלם אבידר

רוקחת ממונה

 1