

הנדון: Diprospan Injection
דיפרוספאן זריקה
עדכונים מהותיים בעלונים לרופא ולצרכן

Dosage form: Suspension for Injection/להזרקה/תרחיף
Composition: Betamethasone sodium phosphate (2 mg/mL)
Betamethasone dipropionate (5 mg/mL)

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Produces anti-inflammatory, anti-rheumatic and anti-allergic action and is indicated for systemic and local therapy of acute and chronic corticosteroid-responsive disorders.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן.
למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com

Diprospan Injection מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Pheochromocytoma crisis, which can be fatal, has been reported after administration of systemic corticosteroids. Corticosteroids should only be administered to patients with suspected or identified pheochromocytoma after an appropriate risk/benefit evaluation.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Studies have shown an increased risk of neonatal hypoglycaemia following antenatal administration of a short course of betamethasone to women at risk for late preterm delivery.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

- 2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדיפרוספאן
לפני תחילת הטיפול בדיפרוספאן, ספר לרופא שלך אם:
- יש לך פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל));

הריון והנקה

רמות סוכר נמוכות בדם לאחר הלידה תיתכנה אצל ילודים לאימהות שקיבלו דיפרוספאן לקראת סוף ההריון.