

אפריל 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר:

אליגראד 22.5 מ"ג Eligard 22.5 mg

צורת מינון, צורת מתן : Powder and solvent for solution for injection, SC

מרכיבים פעילים וכמותם בהתאם לרישיון:

Leuprorelin Acetate 22.5 mg

התוויה מאושרת לתכשיר:

ELIGARD is indicated for the treatment of hormone dependent advanced prostate cancer and for the treatment of high-risk localized and locally advanced hormone dependent prostate cancer in combination with radiotherapy.

מהות השינויים:

החמרות בעלון לרופא ועלון לצרכן (בצהוב) ועדכון סעיף 6.3 ו- 6.4 בעלון לרופא (באדום). בעלונים שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה.

עיקרי העדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

ELIGARD 22.5 mg should be prepared, reconstituted and administered only by healthcare professionals who are familiar with these procedures. ~~See section 6.6: Special precautions for disposal and other handling.~~ **Instructions for reconstitution and administration must be strictly followed (see section 4.4 and 6.6).** If the product is not prepared appropriately, it should not be administered.

4.4 Special warnings and precautions for use

Correct reconstitution: **Cases of handling errors which can occur during any step of the preparation process, and which could potentially result in lack of efficacy have been reported. Instructions for reconstitution and administration must be strictly followed (see section 6.6). In cases of suspected or known handling error, patients should be monitored appropriately (see section 4.2).** ~~Lack of clinical efficacy may occur due to incorrect reconstitution of the product. See section 4.2 and section 6.6 for the instructions for preparation and administration of the product and for evaluation of testosterone levels in cases of suspected or known handling errors.~~

...Idiopathic intracranial hypertension: **idiopathic intracranial hypertension (pseudotumor cerebri) has been reported in patient receiving leuprorelin. Patients should be warned for signs and symptoms of idiopathic intracranial hypertension, including**

severe or recurrent headache, vision disturbances and tinnitus. If idiopathic intracranial hypertension occurs, discontinuation of leuporelin should be considered.

4.8 Undesirable effects

Mild or moderate hot flashes occur in approximately 58% of patients.

<p>Nervous system disorders</p> <p>...not known</p>	<p>idiopathic intracranial hypertension (pseudotumor cerebri) (see section 4.4)</p>
--	---

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Once outside the refrigerator this product may be stored in its original packaging below 25°C for up to four weeks. Afterward dispose of the product. Do not return to refrigerator.

After first opening of the tray, the powder and solvent for solution for injection are to be immediately reconstituted and administered to the patient.

Once reconstituted: use immediately, as the viscosity of the solution increases with time.

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C); in the original package in order to protect from moisture.

This product must be at room temperature prior to injection. Remove from the refrigerator approximately 30 minutes before use. Once outside the refrigerator this product may be stored in its original packaging below 25°C for up to four weeks. Afterward dispose the product. Do not return to refrigerator.

עיקרי העדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול ב'אליגרד', ספר לרופא שלך
- אם הינך סובל מכאב ראש חמור או חוזר, בעיות עם הראייה שלך וצלצולים או זמזום באוזניים צור קשר עם הרופא שלך מיד.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן בהסתמך על הנתונים הקיימים)

- עליית לחץ תוך גולגולתי אידיופטי (לחץ תוך גולגולתי מוגבר סביב המוח המאופיין בכאב ראש, ראייה כפולה ותסמיני ראייה אחרים וצלצולים או זמזום באוזן אחת או בשתייהן)

עלוני התכשיר המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).
להלן הקישור למאגר התרופות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>