



מאי 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של  
תכשיר Decapeptyl depot 11.25mg עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול  
הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2023".

**שם תכשיר:**

Decapeptyl depot 11.25mg

**חומר פעיל:**

Each vial of Decapeptyl depot 11.25mg contains

Triptorelin (as embonate) 11.25mg

**התוויה:**

Lowering of sexual hormone; treatment of advanced hormone-dependent prostate cancer

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים החמרות מפורטים בטבלאות מטה. חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את כל העדכונים. לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

העדכונים העיקריים המהווים החמרות במידע בטיחותי מפורטים בטבלה מטה. אלו רק חלק מעדכונים שבוצעו, למידע מלא עבור העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים

בעלון לרופא	
פרק	העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לרופא)
<b>4.4 Special warnings and precautions for use</b>	..... In addition, from epidemiological data, it has been observed that patients may experience metabolic changes (e.g., glucose intolerance, <b>fatty liver</b> ), or an increased risk of cardiovascular disease during androgen deprivation therapy. However, prospective data did not confirm the link between treatment with GnRH analogues and an increase in cardiovascular mortality. Patients at high risk for metabolic or cardiovascular diseases should be carefully assessed before commencing treatment and adequately monitored during androgen deprivation therapy.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות. ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,  
אורית זוזוט

מנהלת רגולציה ואיכות  
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ