

מאי 2019

Prolia 60 mg (Denosumab)
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על הרחבת התוויה שאושרה לתכשיר פרוליה
 ועל עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן הנובעים מהרחבת ההתוויה.

בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים וההחמרות. קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

ההתוויות המאושרות:

Treatment of osteoporosis in postmenopausal women and in men at increased risk of fractures. In postmenopausal women Prolia significantly reduces the risk of vertebral, non-vertebral and hip fractures.

Treatment of bone loss associated with hormone ablation in men with prostate cancer at increased risk of fractures. In men with prostate cancer receiving hormone ablation, Prolia significantly reduces the risk of vertebral fractures.

Treatment of bone loss associated with long-term systemic glucocorticoid therapy of a daily dosage equivalent to 7.5 mg or greater of prednisone and expected to remain on glucocorticoids for at least 3 months, in adult patients at high risk of fracture.

שינויים נוספים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Posology

...

Renal impairment

No dose adjustment is required in patients with renal impairment (see section 4.4 for recommendations relating to monitoring of calcium).

No data is available in patients with long-term systemic glucocorticoid therapy and severe renal impairment (GFR < 30 mL/min).

...

Paediatric population

~~Prolia is not indicated for use in children and adolescents below 18 years. Prolia is not recommended in pediatric patients (age < 18) as the safety and efficacy of Prolia in these patients have not been established. Inhibition of RANK/RANK ligand (RANKL) in animal studies has been coupled to inhibition of bone growth and lack of tooth eruption (see section 5.3).~~

4.4 Special warnings and precautions for use

Precautions for use

Hypocalcemia

...

Concomitant glucocorticoid treatment is an additional risk factor for hypocalcemia.

...

Warnings for excipients

This medicine contains 47 mg sorbitol in each mL of solution. The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account.~~This medicinal product contains sorbitol.~~

~~Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicinal product.~~

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

~~There are no or limited amount of data from the use of denosumab in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3).~~

~~Prolia is not recommended for use in pregnant women and women of child-bearing potential not using contraception. Women should be advised not to become pregnant during and for at least 5 months after treatment with Prolia. Any effects of Prolia are likely to be greater during the second and third trimesters of pregnancy since monoclonal antibodies are transported across the placenta in a linear fashion as pregnancy progresses, with the largest amount transferred during the third trimester. There are no adequate data from the use of denosumab in pregnant women. Reproductive toxicity was shown in a study of cynomolgus monkeys, dosed throughout pregnancy with denosumab at AUC exposures 119 fold higher than the human dose (see section 5.3).~~

~~Prolia is not recommended for use in pregnant women.~~

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Addition of information related to "treatment of bone loss associated with systemic glucocorticoid therapy".

שינויים נוספים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

פרוליה משמשת לטיפול:

- בדלדול עצם בנשים לאחר גיל המעבר (פוסט-מנופאזה) ובגברים שיש להם סיכון מוגבר לשברים (עצמות שבורות), בכך שהיא מפחיתה את הסיכון לשברים בעמוד השדרה, שלא בעמוד השדרה ובאגן.
- באיבוד מסת עצם כתוצאה מירידה ברמות הורמון (טסטוסטרון) הנגרם על ידי ניתוח או טיפול בתרופות במטופלים שיש להם סרטן בלוטת הערמונית.
- באיבוד מסת עצם כתוצאה מטיפול מערכתי ממושך בגלוקוקורטיקואידים, במינון יומי שווה-ערך ל-7.5 מ"ג או יותר של פרדניזון, כשצפוי שהטיפול בגלוקוקורטיקואידים ימשך לעוד 3 חודשים לפחות, במטופלים מבוגרים הנמצאים בסיכון גבוה לשבר.

קבוצה תרפויטית:

...
עצם היא רקמה חיה ומתחדשת כל הזמן. אסטרוגן מסייע לשמור על בריאות העצמות. לאחר גיל המעבר, יש ירידה ברמות האסטרוגן העלולה לגרום לעצמות להידק ולהפוך לשבירות. זה יכול בסופו של דבר להוביל למצב הנקרא דלדול עצם. דלדול עצם יכול גם להתרחש בגברים בשל מספר גורמים הכוללים הזדקנות ו/או רמה נמוכה של הורמון מין זכרי, טסטוסטרון. זה יכול גם לקרות למטופלים המקבלים גלוקוקורטיקואידים. למטופלים רבים עם דלדול עצם אין תסמינים, אבל הם עדיין בסיכון לשבירת עצמות, במיוחד בעמוד השדרה, במפרקי הירכיים ובפרקי הידיים.

...

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

ספר לרופא שלך אם יש לך או אם אי פעם היו לך בעיות כליה חמורות, כשל כלייתי או שנזקקת לדיאליזה, או אם הינך לוקח תרופות הנקראות גלוקוקורטיקואידים (כמו פרדניזון או דקסמטזון), העוללים להגביר את הסיכון שיהיו לך רמות סידן נמוכות בדם אם לא תיקח תוספי סידן.

...

ילדים ומתבגרים

פרוליה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. השימוש בפרוליה בילדים ומתבגרים לא נבדק.

...

הריון והנקה

פרוליה לא נבדקה בנשים הרות. חשוב שתאמרי לרופא שלך אם את בהריון; חושבת שאת עשויה להיות בהריון; או מתכננת להרות. פרוליה אינה מומלצת לשימוש במידה ואת בהריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי-מניעה יעילים במהלך הטיפול בפרוליה ולפחות למשך 5 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בפרוליה. אם את נכנסת להריון במהלך הטיפול בפרוליה, אנא הודיעי לרופא שלך אם את נכנסת להריון במהלך הטיפול בפרוליה או פחות מ- 5 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בפרוליה, אנא ידעי לרופא שלך. לא ידוע אם פרוליה מופרשת בחלב אם או לא. חשוב לספר לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם להפסיק את ההנקה או האם להפסיק לקחת פרוליה, בהתחשב בתועלת של הנקה לתינוק והתועלת של פרוליה לאם. אם הינך מניקה במהלך הטיפול בפרוליה, אנא ידעי את הרופא שלך.

...

פרוליה מכילה סורביטול (E420)

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא שלך לפני שאתה לוקח תרופה זו, מאחר והיא מכילה סורביטול (E420). תרופה זו מכילה 47 מ"ג סורביטול בכל מ"ל 1 של תמיסה.

...

העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
אילה רוהלד
רוקחת ממונה