

Prolia 60 mg (Denosumab)**Solution for injection**

רופא/ה נבדד/ה, רוקח/ת נבדד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Prolia 60 mg**. בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים וההחמרות. קו תחתי מצוין תוספת טקסט, קו חוצה מצוין 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 בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use****Precautions for use****Hypocalcemia**

...

In the post-marketing setting, severe symptomatic hypocalcemia ([including fatal cases](#)) has been reported (see section 4.8), with most cases occurring in the first weeks of initiating therapy, but it can occur later.

...

4.8 Undesirable effects

MedDRA system organ class	Frequency category	Adverse reactions
Skin and subcutaneous tissue disorders	... Common Uncommon	... Alopecia Lichenoid drug eruptions¹

...

Description of selected adverse reactions**Lichenoid drug eruptions**

[Lichenoid drug eruptions \(e.g. lichen planus-like reactions\), have been reported in patients in the post-marketing setting.](#)

שינויים בעלון לצרכן:**4. תופעות לוואי**

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב – עד 1 מכל 10 אנשים):

- [נשירת שיער \(אלופציה\).](#)
- [תופעות לוואי שאינן שכיחות \(עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 100 אנשים\):](#)
- [פריחה העשויה להופיע על העור או פצעים בפה \(פריחה ליכנואידית בעקבות שימוש בתרופות\),](#)

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