



פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ינואר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר פרובה 5 מ"ג.  
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.  
העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:  
חברת פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

שם התכשיר: פרובה 5 מ"ג Provera 5mg

הרכב ותוזה:

Each tablet contains 5 mg medroxyprogesterone acetate (MPA)

התוויה מאושרת:

Indicated for cases requiring progesterone supplement

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Fertility

MPA at oral doses may inhibit ovulation.

Women may experience a delay in return to fertility (conception) following discontinuation of Provera.

##### **Pregnancy**

Provera is contraindicated in women who are pregnant.

Some reports suggest an association between intrauterine exposure to progestational drugs in the first trimester of pregnancy and genital abnormalities in male and female foetuses.

Infants from unintentional pregnancies that occur 1 to 2 months after injection of medroxyprogesterone acetate injectable suspension may be at an increased risk of low birth weight, which, in turn, is associated with an increased risk of neonatal death. The attributable risk is low because pregnancies while on medroxyprogesterone acetate are uncommon.

....

## להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

פרובה, במיוחד במינונים גבוהים, יכולה לגרום לעלייה במשקל ולאצירת נוזלים.

....

היריון, הנקה ופוריות

....

הנקה

עליך לחכות לפחות שישה שבועות לאחר לידת תינוקך ועד תחילת השימוש בפרובה, מאחר והתרופה עוברת לחלב אם.

....

4. תופעות לוואי

....

**ספרי לרופא אם את סובלת מאחת מתופעות הלוואי הנוספות הבאות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:**

- כאב ראש
- בחילה
- הכתמה וגינאלית לא צפויה או לא אופיינית

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:**

**תגובה אלרגית חמורה לתרופה (צפצופים בנשימה, קשיי נשימה)**

- דיכאון
- קשיי שינה
- עצבנות
- סחרחורת
- נשירת שיער
- אקנה
- **סירפדת או חרלת**
- גרד בעור
- הפרשה וגינאלית
- כאב בשדיים
- רגישות בשדיים
- **חום**
- עייפות
- עלייה במשקל

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- צמיחת שיער הפנים
- הפרשה חלבית מהשדיים **שלא בזמן היריון או הנקה**
- **בצקת** / אצירת נוזלים

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית)
- נפיחות בפנים/בצוואר העולה לגרום לקשיי נשימה
- **ביוץ מאוחר עם** מחזור חודשי ארוך יותר
- נמנום
- נפיחות בוורידים בשל קרישי דם
- **רגישות או נפיחות בשוק, בקרסול או בכף הרגל**
- פריחה
- **עצירה או הפסקה ארוכה של המחזור החודשי**
- **שונות בצוואר הרחם**
- ירידה בסבילות לגלוקוז
- ירידה במשקל

....