ספטמבר 2020

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 עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר **Prolia 60 mg**.
בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים. 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 בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?
...
הרופא או האחות יתנו לך פרוליה בזריקה לחלק העליון של הירכיים, לבטן או לאזור החיצוני של הזרוע העליונה שלך. אנא היוועץ ברופא שלך לגבי התאריך האפשרי להזרקה הבאה. כל חפיסת פרוליה מכילה כרטיס תזכורת ~~עם מדבקות הניתנות להסרה מהקרטון. השתמש במדבקות המתקלפות כדי לסמן את תאריך הזריקה הבאה ביומן האישי שלך ו/או בכרטיס התזכורת על מנת לתעד את תאריך הזריקה הבא~~, אשר ניתן להסיר מהקרטון ולהשתמש בו כדי לתעד את תאריך ההזרקה הבא
...
אם תפסיק להשתמש בפרוליה
כדי להפיק את מירב התועלת מהטיפול שלך בהפחתת הסיכון לשברים, חשוב להשתמש בפרוליה לכל משך הזמן שהרופא שלך רשם לך אותה. אל תפסיק את הטיפול לפני שפנית לרופא שלך~~אנא פנה לרופא שלך לפני שאתה שוקל להפסיק את הטיפול~~.

בנוסף, הוראות ההזרקה שהופיעו בעלון לצרכן באנגלית בלבד תורגמו לעברית וערבית לבקשת משרד-הבריאות.

לידיעתכם בעלון לרופא נעשו שינויים עריכתיים קלים בלבד ולכן אינם מפורטים במכתב זה.

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