

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 בעלונים לרופא ולצרכן 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 לרופא:

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders	Very rare	Hypersensitivity vasculitis
--	---------------------------	---

שינויים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10000 אנשים):**
תגובה אלרגית העלולה לפגוע בכלי-דם בעיקר בעור (כגון: כתמים בגוון סגול או חום-אדום, חרלת [סרפדת] או פצעים בעור) (hypersensitivity vasculitis).

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