פברואר 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: פיורגון תמיסה להזרקה

Puregon Solution For Injection

Dosage Form: Solution for Injection
Composition: Follitropin Beta 833IU/1ml.

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של פיורגון תמיסה להזרקה.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:
In the female: Puregon is indicated for the treatment of female infertility in the following clinical situations:

- Anovulation (including polycystic ovarian syndrome, PCOS) in women who have been unresponsive to treatment with clomiphene citrate.
- Controlled ovarian hyperstimulation to induce the development of multiple follicles in medically assisted reproduction programs [e.g. *in vitro* fertilisation/embryo transfer (IVF/ET), gamete intra-fallopian transfer (GIFT) and intracytoplasmic sperm injection (ICSI)].

In the male:

- Deficient spermatogenesis due to hypogonadotrophic hypogonadism.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:
טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

…
Excipient(s) with known effect:
~~This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per injection, i.e. essentially~~
~~'sodium-free'~~. This medicinal product contains 10 mg of benzyl alcohol per mL.

4.4 Special warnings and precautions for use

…
Traceability
In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.
…
Benzyl alcohol
Benzyl alcohol may cause anaphylactoid reactions.
Large amounts of benzyl alcohol may cause metabolic acidosis. Special precautions should be taken when prescribing Puregon to pregnant or breast-feeding women and patients with liver or kidney disease.

Sodium
This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per injection, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.8 Undesirable effects

…

~~Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form https://sideeffects.health.gov.il or by email (adr@MOH.HEALTH.GOV.IL).~~

Side effects can be reported to the Ministry of Health by using the online form for reporting side effects in the homepage of the ministry of health website www.health.gov.il or by entering the following link:
https://sideeffects.health.gov.il

6.3 Shelf life

~~3 years.~~The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:
טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו מחיקה.

2.3 ילדים ומתבגרים

השימוש בפיורגון אינו ~~מיועד~~רלוונטי לילדים ומתבגרים.
...

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פיורגון

פיורגון מכיל בנזיל אלכוהול
תכשיר רפואי זה מכיל 10 מ"ג של בנזיל אלכוהול למ"ל.
בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
היוועץ עם הרופא שלך או הרוקח אם יש לך מחלת כבד או כליות. זאת מכיוון שכמות גדולה של בנזיל אלכוהול יכולה להצטבר בגופך ועלולה לגרום לתופעות לוואי (נקראת "חמצת מטבולית" – "metabolic acidosis").
הוועצי עם הרופא שלך או הרוקח אם את בהריון או מניקה. זאת מכיוון שכמות גדולה של בנזיל אלכוהול יכולה להצטבר בגופך ועלולה לגרום לתופעות לוואי (נקראת "חמצת מטבולית" – "metabolic acidosis").
...

4 תופעות לוואי
...
תופעות לוואי לא נפוצות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- תלונות על מיחושים ~~ה~~בחזה (כולל רגישות)
- שלשול, עצירות או אי-נוחות בבטן
- הגדלה של הרחם

...
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור :
https://sideeffects.health.gov.il
~~https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il~~

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

PUREGON SOLUTION FOR INJECTION מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:
Israeli approved PC 8/2015, updated according to the guidelines of the Ministry of Health in February 2020
Israeli approved PPI 10/2015, updated according to the guidelines of the Ministry of Health in February 2020