

ספטמבר 2018

Prolia (Denosumab) 60 mg/ml
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 לתכשיר פרוליה.
בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים וההחמרות. 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.

שינויים בעלון לרופא:

- הורדה התווית הנגד בהריון בהתאמה לעלון המאושר באירופה:

4.3 Contraindications

Pregnancy:

~~Prolia may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. In utero denosumab exposure in cynomolgus monkeys resulted in increased fetal loss, stillbirths, and postnatal mortality, along with evidence of absent lymph nodes, abnormal bone growth and decreased neonatal growth. Prolia is contraindicated in women who are pregnant. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to a fetus.~~

- נוספו החמרות בנושא: **Multiple Vertebral Fractures Following Discontinuation of Prolia**
בהתאם למכתב לצוותים רפואיים שהופץ במרץ 2018:

4.4 Special warnings and precautions for use

Multiple Vertebral Fractures (MVF) Following Discontinuation of Prolia

Cases of multiple vertebral fractures (MVF) have been reported following Prolia discontinuation in patients with osteoporosis that participated in clinical trials and from post marketing reports.

MVF may occur following discontinuation of treatment with Prolia, particularly in patients with a history of vertebral fracture.

Consistent with the pharmacological properties of Prolia, treatment discontinuation is associated with reversibility of Prolia effects on bone mineral density (BMD) and bone remodeling. In clinical trials, BMD returned to pre-treatment values following Prolia discontinuation; however in some patients BMD declined to below the baseline value before

the beginning of Prolia® treatment, but it remained, on average, higher than the previously treated placebo group.

Summary of Recommendations for Health Care Professionals for Prolia

Advise patients not to interrupt Prolia therapy without their physician's advice.

If, Prolia treatment is discontinued, consider transitioning to an alternative antiresorptive therapy.

Evaluate the individual benefit/risk in the light of the above mentioned data before discontinuing treatment with Prolia.

Ensure appropriate follow-up of patients in whom the decision has been made to discontinue treatment with Prolia.

4.8 Undesirable effects

...

<u>Uncommon</u>	<u>Multiple vertebral fractures¹ following treatment discontinuation</u>
-----------------	---

...

Description of selected adverse reactions

Multiple Vertebral Fractures (MVF) Following Discontinuation of Prolia Treatment

In the osteoporosis clinical trial program, MVF were reported in patients following discontinuation of treatment with Prolia, particularly in those with a history of vertebral fracture.

- נעשו עדכונים בפרקים הבאים בהתאמה לעלוני המאושר באירופה:

4.4 Special warnings and precautions for use

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

5.3 Preclinical safety data

שינויים בעלון לצרכן:

- בסעיף **2. לפני שימוש בתרופה** בהתאם לעלון המאושר באירופה:
אין להשתמש בתרופה אם:
[את בהריון או מתכננת להרות.](#)

- בסעיף **3. כיצד תשתמש בתרופה** בהתאם למכתב לצוותים רפואיים שהופץ במרץ 2018:
[הפסקת השימוש בפרוליה עלולה להעלות את הסיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה, במיוחד במטופלים עם רקע של שברים בעצמות עמוד השדרה. אל תפסיק לקחת פרוליה מבלי ששוחחת לפני כן עם הרופא. במידה והטיפול שלך בפרוליה מופסק, שוחח עם הרופא שלך על אפשרויות טיפול זמינות אחרות.](#)

- בסעיף **4. תופעות לוואי**
תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 100 אנשים):
• [שברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת הטיפול בפרוליה \(multiple vertebral fractures\).](#)

- נעשו עדכונים בסעיף הריון והנקה בהתאמה לעלון המאושר באירופה.
- נעשו עדכונים עריכתיים לצורך התאמה לפורמט העלון לצרכן הישראלי.

העלוני 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