

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 וההחמרות. קו תחתי מצוין תוספת טקסט, קו חוצה מצוין 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:

4.4 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.

...

Hypercalcemia in pediatric patients

Prolia should not be used in pediatric patients (age < 18). Serious hypercalcemia has been reported. Some clinical trial cases were complicated by acute renal injury.

...

Dry natural rubber

The needle cover of the pre-filled syringe contains dry natural rubber (a derivative of latex), which may cause allergic reactions.

4.8 Undesirable effects

Other special populations

Pediatric population

Prolia should not be used in pediatric patients (age < 18). Serious hypercalcemia has been reported. Some clinical trial cases were complicated by acute renal injury.

6.5 Nature and contents of container

...

The needle cover of the pre-filled syringe contains dry natural rubber, which is a derivative of latex (see section 4.4).

Instructions for use

~~Tell your doctor if you have an allergy to latex (the needle cap on the pre-filled syringe contains a derivative of latex).~~

שינויים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

~~אנא ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיה ללטקס (ביסוי המחט על המזרק המוכן לשימוש מכיל נגזרת של לטקס).~~

הוראות שימוש

~~• ספר לרופא שלך אם הינך אלרגי ללטקס (מכסה המחט במזרק המוכן לשימוש מכיל נגזרת של לטקס).~~

הסרת האזהרה בנוגע לנוכחות לטקס בכיסוי מחט המזרק נעשתה בהמשך לאישור שינוי מהיבט איכות.

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