

**Prolia 60 mg (Denosumab)**  
**Solution for injection**

**רופא/ה נכבד/ה, חוקח/ת נכבד/ה,**

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר **Prolia 60 mg**. 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.

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:**

**2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

Excipients with known effects:

This medicine contains 0.1 mg of polysorbate 20 in each mL of solution.

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Warnings for excipients

This medicinal product contains 0.1 mg of polysorbate 20 in each mL of solution.

Polysorbates may cause allergic reactions.

**4.8 Undesirable effects**

MedDRA system organ class	Frequency category	Adverse reactions
<u>General disorders and administration site conditions</u>	<u>Uncommon</u>	<u>Injection site reactions<sup>3</sup></u>

<sup>3</sup>Including injection site pain.

**העדכונים בעלון לצרכן:**

**2. לפני שימוש בתרופה**

**פוליה מכילה פוליסורבט**

תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג פוליסורבט 20 בכל מ"ל של תמיסה. פוליסורבט עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות ידועות.

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולת להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים): ...**

- **תגובות באזור ההזרקה, כולל כאב סביב האזור בו ניתנה הזריקה.**

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](mailto:Medison-CS@medison.co.il) טלפון: \*5634

בברכה,

אמג'ן אירופה בי.וי.