



יוני 2024

פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **Depo-Provera® 150 mg/ml** (Suspension for intramuscular injection).

המרכיב הפעיל:

MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 150 mg / mL

Indicated for:

DEPO-PROVERA 150 mg/mL is indicated for contraception where medically indicated and oral administration is inapplicable.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...
Meningioma: Meningiomas have been reported following long term administration of progestogens, including medroxyprogesterone acetate. Depo-Provera should be discontinued if a meningioma is diagnosed. Caution is advised when recommending Depo-Provera to patients with a history of meningioma.
...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדפו-פרוברמה™, ספרי לרופא אם את סובלת או שסבלת בעבר מאחד מהמצבים הבאים:

- מנינגיומה (גידול שפיר בדרך כלל שנוצר בשכבות הרקמה המכסות את המוח ואת חוט השדרה).


...
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by: 1

737B811FFB204E6...