

Evenity (romosozumab)**Solution for injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה ביו, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר **Evenity**. בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים. קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

ההתוויות המאושרות:**Treatment of Postmenopausal Women with Severe Osteoporosis at High Risk for Fracture**

EVENTITY is indicated for the treatment of severe osteoporosis in postmenopausal women at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, or multiple risk factors for fracture; or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.

Limitations of Use

The anabolic effect of EVENTITY wanes after 12 monthly doses of therapy. Therefore, the duration of EVENTITY use should be limited to 12 monthly doses. If osteoporosis therapy remains warranted, continued therapy with an anti-resorptive agent should be considered.

שינויים בעלון לרופא:**2.3 Preparation and Administration Instructions****Step 1: Prior to Administration:**

- Do not use the syringe if
 - any part appears cracked or broken.
 - the gray needle cap is missing or not securely attached.
 - the expiration date printed on the label has passed.
 - the syringe has been dropped on a hard surface.

Step 2: Select the Injection Site and Prepare the Syringe

...

- Do not leave the cap off for more than 5 minutes as this can dry out the solution.
- The prefilled syringe may contain air bubbles. Do not try to push air bubbles out as it is normal to see air bubbles.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו 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