

פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ רח' שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, ישראל טל: 972-9-9700501 פקס: 972-9-9700501

ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פייזר, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא של התכשיר PROSTIN E2 10 MG/ML. הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחות, למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: חברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח.

PROSTIN E2 10 MG/ML E2 שם התכשיר: פרוסטין 10 מ"ג/מ"ל PROSTIN E2 10 MG/ML E2

הרכב וחוזק:

Each ml contains 10 mg Dinoprostone (5 mg per ampoule).

#### התוויה מאושרת:

Therapeutic termination of pregnancy, missed abortion.

## <u>להלן העדכונים בעלון לרופא (עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):</u>

# **4.8** UNDESIRABLE EFFECTS

### **Adverse Reactions**

System Organ Class: Pregnancy, Puerperium and Perinatal conditions:

Common ( $\geq 1/100$  to < 1/10)- Foetal distress syndrome.

Frequency Not Known (Cannot Be Estimated From Available Data)- Neonatal distress.

## System Organ Class: Investigations:

Very Common ( $\geq 1/10$ )- Apgar score low, Foetal heart rate abnormal.