

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת קמהדע מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר:

## אליגרד 45 מ"ג **Eligard 45 mg**

צורת מינון, צורת מתן: **Powder and solvent for solution for injection, SC**

מרכיבים פעילים וכמותם בהתאם לרישיון:

Leuprorelin Acetate 45 mg

התוויה מאושרת לתכשיר:

ELIGARD is indicated for the treatment of hormone dependent advanced prostate cancer and for the treatment of high-risk localized and locally advanced hormone dependent prostate cancer in combination with radiotherapy.

מהות השינויים:

החמרות בעלון לרופא ועלון לצרכן (בצהוב).

עיקרי העדכונים בעלון לרופא:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

**Metabolic changes** Hyperglycemia and diabetes: Hyperglycemia and an increased risk of developing diabetes have been reported in men receiving GnRH agonists. Hyperglycemia may represent development of diabetes mellitus or worsening of glycemic control in patients with diabetes. Monitor blood glucose and/or glycosylated hemoglobin (HbA1c) periodically in patients receiving a GnRH agonist and manage with current practice for treatment of hyperglycemia or diabetes. **Metabolic changes associated with GnRH agonist may also include fatty liver disease.**

**Severe cutaneous adverse reactions**: severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS), and Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with leuprorelin treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for severe skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, leuprorelin should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

#### 4.8 Undesirable effects

<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b> ...not known	<b>Stevens-Johnson syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis (SJS/TEN)</b> (see section 4.4), Toxic Skin Eruption, Erythema Multiforme
---	--



#### HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402  
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | [www.kamada.com](http://www.kamada.com)

#### MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500  
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083

## עיקרי העדכונים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם יש לך כבד שומני.

קיימים דיווחים על מקרים של תפרחות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלני (SJS/TEN) בהקשר של לאופרורלין. הפסק להשתמש בלאופרורלין ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין בתסמינים כלשהם הקשורים לתגובות עור חמורות אלה, המתוארים בסעיף 4.

### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן בהסתמך על הנתונים הקיימים)

- כתמים אדמדמים ושטוחים, דמויי לוח מטרה או עגולים באזור הגב, החזה והבטן, לרוב עם שלפוחיות במרכז, קילוף בעור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. תפרחות עור חמורות אלה עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמלי רעלני - Toxic Epidermal Necrolysis)
- אדמומיות בעור ופריחה מגרדת (תפרחת עור רעלנית - Toxic skin eruption)
- תגובה בעור הגורמת להופעת כתמים או אזורים אדומים על העור, דמויי לוח מטרה עם מרכז אדום כהה מוקף טבעות אדומות בהירות יותר (אדמנת רב-צורתית - Erythema Multiforme)

עלוני התכשיר המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת קמהדע בע"מ (טל' 08-9406472).  
להלן הקישור למאגר התרופות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>



#### HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402  
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | [www.kamada.com](http://www.kamada.com)

#### MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500  
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083