

נובמבר 2024

Prolia 60 mg (Denosumab)
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/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:

4.8 Undesirable effects

...

Osteonecrosis of the jaw

ONJ has been reported rarely, in 16 patients, in clinical trials in osteoporosis and in breast or prostate cancer patients receiving hormone ablation including a total of 23,148 patients (see section 4.4). Thirteen of these ONJ cases occurred in postmenopausal women with osteoporosis during the phase III clinical trial extension following treatment with denosumab for up to 10 years. Incidence of ONJ was 0.04% at 3 years, 0.06% at 5 years and 0.44% at 10 years of denosumab treatment. The risk of ONJ increased with duration of exposure to denosumab.

The risk of ONJ has also been assessed in a retrospective cohort study among 76,192 postmenopausal women newly initiating treatment with Prolia. The incidence of ONJ was 0.32% (95% confidence interval [CI]: 0.26, 0.39) among patients using denosumab up to 3 years and 0.51% (95% CI: 0.39, 0.65) among patients using denosumab up to 5 years of follow-up.

...

בנוסף נעשו עדכונים עריכתיים מינורים לאורך העלון.
 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,

אמג'ן אירופה בי.וי.