

הנדון: Propecia**פרופסיה****תוכנית ניהול סיכונים הכוללת כרטיס מידע בטיחותי למטופל ועדכונים מהותיים בעלונים לרופא ולצרכן****Dosage form:** Film Coated Tablets**Composition:** Finasteride 1mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Propecia is indicated for the treatment of men with male pattern hair loss (androgenetic alopecia) to increase hair growth and prevent further hair loss.

בהודעה זו מצוינים בקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. חומר עזר של התכנית זמין באתר משרד הבריאות בדף המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי ובמאגר התרופות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com.

Propecia מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

שרה ברבי
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:****3. PHARMACEUTICAL FORM**

...

Patient safety information card

The marketing of Propecia is subject to a risk management plan (RMP) including a 'Patient safety information card'. The 'Patient safety information card', emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment. Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Sexual dysfunction that may contribute to mood alterations, including suicidal ideation, has been reported in some patients. Patients should be informed to seek medical advice in case they experience sexual dysfunction. Treatment discontinuation should be considered (see section 4.8).

Sexual dysfunction has also been reported without psychological effects, such as mood alterations or suicidal ideation.

A patient card reminding of the above is provided with the package of Propecia.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

פרופסיה טבליות מצופות

...

בנוסף לעלון, לתכשיר פרופסיה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפרופסיה
ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.
יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפרופסיה

...

אצל חלק מהמטופלים דווח על תפקוד מיני לקוי שעלול לגרום לשינויים במצב הרוח, כולל מחשבות אובדניות.
אם אתה חווה תסמינים של תפקוד מיני לקוי, פנה לרופא שלך לקבלת ייעוץ רפואי נוסף. הרופא שלך עשוי לשקול את
הפסקת הטיפול (למידע נוסף בנוגע לתופעות לוואי אלו ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

תפקוד מיני לקוי דווח גם ללא שינויים במצב הרוח או מחשבות אובדניות.

המידע הנ"ל מופיע בכרטיס ל מטופל המצורף לאריזת התכשיר של פרופסיה.

4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק ליטול פרופסיה ולדבר עם הרופא שלך אם אתה חווה:

...

- מחשבות אובדניות.