

2024 נובמבר

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

Signifor <sup>®</sup> LAR <b>10 mg</b>	סיגניפור לאר <b>10 מ"ג</b>
Signifor <sup>®</sup> LAR <b>20 mg</b>	סיגניפור לאר <b>20 מ"ג</b>
Signifor <sup>®</sup> LAR <b>30 mg</b>	סיגניפור לאר <b>30 מ"ג</b>
Signifor <sup>®</sup> LAR <b>40 mg</b>	סיגניפור לאר <b>40 מ"ג</b>
Signifor <sup>®</sup> LAR <b>60 mg</b>	סיגניפור לאר <b>60 מ"ג</b>

Powder and Solvent for suspension for I.M. injection

אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה תוך שרירית

המרכיבים הפעילים וכמותם:

One vial contains:

- Signifor LAR 10 mg: 10 mg pasireotide (as pasireotide pamoate).
- Signifor LAR 20 mg: 20 mg pasireotide (as pasireotide pamoate).
- Signifor LAR 30 mg: 30 mg pasireotide (as pasireotide pamoate).
- Signifor LAR 40 mg: 40 mg pasireotide (as pasireotide pamoate).
- Signifor LAR 60 mg: 60 mg pasireotide (as pasireotide pamoate).

התוויה מאושרת:

Signifor LAR is indicated for the treatment of adult patients with acromegaly for whom surgery is not an option or has not been curative and who are inadequately controlled on treatment with another somatostatin analogue.

Treatment of adult patients with Cushing's disease for whom surgery is not an option or for whom surgery has failed.

The 60 mg strength is only to be used in the treatment of acromegaly.

The 10 mg and 30 mg are only to be used in the treatment of Cushing's disease.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse reactions by preferred term for pasireotide intramuscular use

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Not known
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea, nausea, abdominal pain*	Abdominal distension, vomiting		Steatorrhea Faeces discoloured

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים **בצהוב**):

#### **תופעות לוואי** .4

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- עלייה ברמות גופי הקטון (קבוצת תרכובות המיוצרות בכבד) בשתן או בדם (קטואצידוזיס סוכרתי), כסיבוך הנובע מעלייה ברמות הסוכר בדם. ייתכן שתחווה ריח פירותי מהפה, קושי נשימתי ובלבול.

- **צואה שומנית**

- **שינוי בצבע הצואה**

העלון לרופא והעלון לצרכן המעודכנים מצורפים להודעתנו להלן ונשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לקבל עלונים אלו מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

בברכה,

אוראל אקפלד  
רוקחת ממונה  
מדיסון פארמה בע"מ