



יוני 2021

פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלוניו לרופא ולצרכן של **Caverject 10 mcg ו-Caverject 20 mcg**: הודעה זו מפרטת את המידע הנוגע להוספת מגבלה בטיחותית בהתוויה ובמשטר המינון לאוכלוסיית הילדים (מסומנים בקו תחתון בגוף ההודעה), וכן עדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי, למידע מלא יש לעיין בעלון המאושר.

המרכיב הפעיל:

Alprostadil

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Caverject is indicated for the treatment of erectile dysfunction **in adult males** due to neurogenic, vasculogenic, psychogenic or mixed aetiology.
Caverject may be a useful adjunct to other diagnostic tests in the diagnosis of erectile dysfunction.

4.2 Posology and method of administration

...

Paediatric population:

Caverject is not indicated for paediatric use

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

התרופה מיועדת לגברים. **התרופה אינה מיועדת לילדים**
למה מיועדת התרופה?

1. התרופה משמשת לאבחון ולטיפול בהפרעות בזיקפה (erectile dysfunction, תפקוד מיני לקוי) מסיבות שונות בגברים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות המשמשות להפרעות בזיקפה.

החומר הפעיל בתרופה זו, דומה לחומר טבעי הקיים בגוף (פרוסטגלינדין E1). חומר זה גורם להרחבה של כלי הדם כאשר מזריקים את התרופה, כך שהדם זורם ביתר קלות בפין ומתאפשרת קבלת זיקפה ביתר קלות.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה כמות נתון זניחה, פחות מ 1 מילימול (23 מ"ג) נתון במנה וניתן לומר שהיא בעיקרון 'נטולת נתון'.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלוניו המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

עידית שלם אבידר

רוקחת ממונה

1

DocuSigned by:
Eidit Shalem
737B811FFB204E6...