

## שם התכשיר: Suprefact nasal spray

חומר פעיל: Buserelin (as acetate) 0.1mg/actuation

ההתוויה המאושרת הינה:

Treatment of advanced hormone-dependent prostatic carcinoma, Endometriosis, Use in IVF, Precocious Puberty, Leyomyoma Uteri.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן בחודש אפריל 2013 בעקבות ביטול ההתוויה ל- Polycystic Ovarian Disease. התוויה זו הייתה מאושרת זמן רב אך בוטלה כיוון שבבדיקה עדכנית נמצא כי התוויה זו אינה מאושרת במדינת ירושלים. לתשומת ליבכם, ההתוויה Use in IVF נשארה מאושרת אך מסומנת באפור להלן כיוון שנשמטה בעלון הקודם עקב טעות עריכה.

• העדכון **בעלון לרופא** היה בסעיף ההתוויה ובסעיף תופעות הלוואי:

### 4.1 Therapeutic Indications

Treatment of advanced hormone-dependent prostatic carcinoma.

~~However, Suprefact nasal spray is not indicated after bilateral orchiectomy as there would be no further reduction in testosterone levels.~~

~~Endometriosis, unless the disease primarily requires surgical treatment.~~

~~Pituitary desensitization in preparation of ovulation induction, as an adjunct to gonadotrophin administration.~~

Use in IVF

Polycystic Ovarian Disease (PCOD), Leyomyoma Uteri, Precocious Puberty.

### 4.8 Undesirable effects

.....

#### **Endometriosis:**

Ovarian cysts may develop in the initial phase of treatment.

#### **Preparation of ovulation induction:**

In-vitro fertilization/embryo transfer programs and similar assisted reproduction procedures carry inherent risks, e.g. increased occurrence of ectopic pregnancies, miscarriages or multiple pregnancies. These risks are also present when buserelin is used as adjunctive therapy. The fact that follicle recruitment may be increased under buserelin treatment (~~especially in the case of polycystic ovaries~~) may, however, in some patients also represent a desirable effect.

.....

• העדכון **בעלון לצרכן** היה מחיקת Polycystic Ovarian Disease מסעיף הפעילות הרפואית.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700.

מצורף הקישור לאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

**לידיעתכם, עקב ביקוש נמוך לתכשיר, בקרוב צפוי ביטול רישום התכשיר.**

בברכה,

גליה הוכשטד  
רוקחת ממונה