



XGEVATM **אקסג'יבהTM**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא ולצרכן עודכנו ב-01-2016.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה:

Prevention of skeletal related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with bone metastases from solid tumours.

Treatment of adults and skeletally mature adolescents with giant cell tumour of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity.

הרכב וחוזק:

Each vial contains 120 mg of denosumab in 1.7 ml of solution (70 mg/ml).

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Special Warnings and Precautions for use

Patients with growing skeletons

Xgeva is not recommended in patients with growing skeletons (see section 4.2). Clinically significant hypercalcaemia has been reported in XGEVA-treated patients with growing skeletons weeks to months following treatment discontinuation.

Undesirable effects

In a phase III trial in patients with non-metastatic prostate cancer (a patient population for which XGEVA is not indicated), with longer treatment exposure of up to 7 years, the patient-year adjusted incidence of confirmed ONJ was 1.1% during the first year of treatment, 3.0% in the second year, and 7.1% per year thereafter.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני קבלת טיפול, ספר לרופא או לאחות שלך אם יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך. אם יש לך פצעים שלא החלימו כתוצאה מהליכים דנטליים או מניתוח פה, הרופא שלך יצטרך לעכב את התחלת הטיפול שלך. יתכן שהרופא שלך ימליץ על בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול באקסג'יבה

העלון לרופא ולצרכן בפורמט החדש ישלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

סבינה עמית

Vaccines & Biologicals רוקחת ממונה