# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך 06.08.2013**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Prolia 60 mg 146-25-33253**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| * 1. **Undesirable effects**
 | **------------** | RareAnaphylactic reaction1 |
| **------------** | Rare Atypical femoral fractures1 |
| **------------** | *Atypical fractures of the femur*In the osteoporosis clinical trial program, atypical femoral fractures were reported rarely in patients treated with Prolia (see section 4.4). |
| Drug-related hypersenstivity reactions In the post-marketing setting, rare events of drug-related hypersensitivity, including rash, urticaria, facial swelling and erythema have been reported in patients receiving ProliaTM. | Drug-related hypersenstivity reactions In the post-marketing setting, rare events of drug-related hypersensitivity, including rash, urticaria, facial swelling, erythema and anaphylactic reactions have been reported in patients receiving Prolia.  |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.