

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
 (משדכן 05.2013)

תאריך 12/2015

שם תכשיר באנגלית: **XGEVA**  
 מספר הרישום: **147-01-33411**  
 שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Patients with growing skeletons</b>                      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.</p>	-----	<p><b>Special Warnings and Precautions for use</b></p>
<p>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.</p>	-----	<p><b>Undesirable effects</b></p>

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**  
 שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

---

.....

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
(מעודכן 05.2013)

תאריך 12/2015

שם תכשיר באנגלית: **XGEVA**  
מספר הרישום: **147-01-33411**  
שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

**בעלון לצרכן**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
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	לפני קבלת טיפול, ספר לרופא או לאחות שלך אם יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך. יתכן שהרופא שלך ימליץ על בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול באקסג'יבה	<b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</b>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע **ירוק**.

.....