

אוקטובר 2022

XGEVA (Denosumab 120 mg)
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר אקסג'יבה. השינויים מפורטים להלן. קו תחתי מציין תוספת טקסט.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

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

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

עדכונים בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Warnings for excipients

This medicinal product contains sorbitol. ~~The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicinal product.~~

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 120 mg ~~dose, i.e. that is to say~~ essentially 'sodium-free'.

עדכונים בעלון לצרכן:**2. לפני שימוש בתרופה**

...

אקסג'יבה מכילה סורביטול

~~תרופה זו מכילה 78 מיליגרם סורביטול בכל בקבוקון. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסיימים, פנה לרופא שלך לפני שאתה לוקח תרופה זו, מאחר והיא מכילה סורביטול (E420).~~

אקסג'יבה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ל- 120 מ"ג מנה, כלומר במהותה 'נטולת נתרן'.

העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,

סיגל בן דור



רוקחת ממונה ומנהלת רגולציה