

יולי 2019

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. בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים וההחמרות. קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

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:

4.8 Undesirable effects

...

Table 1: Adverse reactions reported in patients with advanced malignancies involving bone, multiple myeloma, or with giant cell tumor of bone

MedDRA system organ class	Frequency category	Adverse reactions
Skin and subcutaneous tissue disorders	<u>Uncommon</u>	<u>Lichenoid drug eruptions*</u>

...

Description of selected adverse reactions

Lichenoid drug eruptions

Lichenoid drug eruptions (e.g., lichen planus-like reactions), have been reported in patients in the post-marketing setting.

עדכונים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 100 אנשים):

...

• פריחה שעלולה להופיע על העור או פצעים בפה (lichenoid drug eruptions).

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,
אילה רוהלד
רוקחת ממונה