

אוגוסט 2020

**XGEVA (Denosumab 120 mg)
Solution for injection**

רופא/ה נכבד/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר אקסג'יבה.

העדכונים כוללים החמרה בסעיף תופעות הלוואי בעלון לרופא וכן עדכון הרכב החומרים הבלתי פעילים של התכשיר בעלונים לרופא ולצרכן בהתאם לתעודת האיכות ובהמשך לאישור השינוי על-ידי משרד הבריאות ביוני 2020. אריזות התכשיר יעודכנו בהתאם.

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:

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions

...

[A non-randomised, retrospective, observational study in 2,877 patients with cancer treated with XGEVA or zoledronic acid in Sweden, Denmark, and Norway showed that 5-year incidence proportions of medically confirmed ONJ were 5.7% \(95% CI: 4.4, 7.3; median follow up time of 20 months \[range 0.2-60\]\) in a cohort of patients receiving XGEVA and 1.4% \(95% CI: 0.8, 2.3; median follow up time of 13 months \[range 0.1-60\]\) in a separate cohort of patients receiving zoledronic acid. Five-year incidence proportion of ONJ in patients switching from zoledronic acid to XGEVA was 6.6% \(95% CI: 4.2, 10.0; median follow up time of 13 months \[range 0.2-60\]\).](#)

...

6.1 List of excipients

...

[Polysorbate 20](#)

...

עדכונים בעלון לצרכן:

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: ... [polysorbate 20](#) ...

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, חוקחת ממונה