

אוקטובר 2018

**XGEVA (Denosumab) 120 mg / 1.7 ml**  
**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 לתכשיר  
 אקסג'יבה.

בהודעה זו מפורטים ההחמרות והשינויים המשמעותיים בלבד.  
 קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

**ההתוויות המאושרות:**

Prevention of skeletal related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with bone metastases from solid tumors.  
 Treatment of adult and skeletally mature adolescents with giant cell tumor of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity.

**שינויים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

נוספו החמרות בנושאים:

- Hypercalcemia following treatment discontinuation in patients with giant cell tumor of bone and in patients with growing skeletons.
- Multiple vertebral fractures (MVF) Following treatment discontinuation

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

ההמלצות הותאמו לנוסח המאושר באירופה.

**4.8 Undesirable effects**

...

Frequency category	Adverse reactions
<u>Common</u>	<u>New primary malignancy</u> <sup>1</sup> פירוט ההחמרה הוסף בהמשך העלון.
<u>Very common</u>	Hypocalcemia <sup>1,2</sup>
<u>Uncommon</u>	<u>Hypercalcemia following treatment discontinuation in patients with giant cell tumor of bone</u> <sup>3</sup> הערה הוספה בהמשך העלון.
<u>Rare</u>	<u>Multiple vertebral fractures</u> <sup>1</sup> <u>following treatment discontinuation</u>

### 5.3 Preclinical safety data

המידע בסעיף זה הנוגע להריון והנקה הותאם לנוסח המאושר באירופה.

#### שינויים בעלון לצרכן:

#### 2. לפני שימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך לפני השימוש באקסג'יבה.

#### נוספו החמרות בנושאים:

- רמות סידן גבוהות בדם לאחר הפסקת הטיפול באקסג'יבה
- סיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת טיפול באקסג'יבה

#### הריון והנקה

...

גברים: כאשר גבר המטופל באקסג'יבה מקיים יחסי מין לא מוגנים עם בת זוג הרה, ישנה אפשרות שהעובר יחשף לדנוסומאב.

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 10 אנשים):

...

- במטופלים עם סרטן מתקדם: התפתחות של סוג אחר של סרטן.

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

רמות סידן גבוהות בדם (היפרקלצמיה) לאחר הפסקת הטיפול במטופלים עם גידולים גרמיים מסוג Giant cell tumor.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב - עד 1 מכל 1,000 אנשים):

...

- שברים בעצמות עמוד השדרה לאחר הפסקת הטיפול באקסג'יבה ( multiple vertebral fractures).

בנוסף, נעשו התאמות כלליות לפורמט העלון לרופא ולצרכן העדכניים.

רוב העדכונים מבוססים על העלונים המאושרים באירופה. העדכון בנושא MVF נעשה בהתאם למכתב לצוותים רפואיים שהופץ בישראל במרץ 2018.

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](mailto:Medison-CS@medison.co.il) טלפון: \*5634

בברכה,  
אילה רוהלד  
רוקחת ממונה