

Zagreb, 09. lipanj 2006.

## **VAŽNA MJERA OPREZA ZA LIJEČNIKE U PRIMJENI LIJEKA ZA LIJEČENJE PACIJENATA S KARCINOMOM**

Poštovani,

Obavještavamo Vas o nedavnim izmjenama Europskog Sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) za lijekove **Zometa®** i **Aredia®**. U Republici Hrvatskoj su odobreni slijedeći oblici i doze navedenih lijekova:

- 1. Aredia injekcije 15 i 30 mg (acidum pamidronicum)**
- 2. Zometa 4 mg/5 ml koncentrat otopine za infuziju (acidum zoledronicum)**

Napominjemo da su za Zometu spomenute izmjene uvrštene u postojeće informacije o lijeku (Sažetak opisa svojstava i uputa o lijeku), a za Arediu će biti kada se dovrši postupak obnove u Republici Hrvatskoj.

Te su izmjene namijenjene osiguranju optimalnog vođenja pacijenata s uznapredovalim zloćudnim tumorima koji obuhvaćaju kosti i pružanju smjernica za vođenje pacijenata u svezi s osteonekrozom čeljusti (**ONJ – Osteonecrosis of the jaws**). ONJ je primijećena kod pacijenata s karcinomom liječenih bisfosfonatima, uključujući Arediu® i Zometu® kao sastavni dio liječenja karcinoma. Većina tih izvješća uslijedila je nakon stomatoloških zahvata (npr. vađenja zubi ili drugih kirurških zahvata). U mnogim se izvješćima navode i uočeni znakovi lokalne infekcije, uključujući osteomijelitis.

### **Sadašnje shvaćanje osteonekroze čeljusti**

Raširenost ONJ kod pacijenata s karcinomom nije poznata, a prema najpouzdanijim procjenama je rijetka. S tim se stanjem povezuju višestruki čimbenici rizika, npr. dijagnoza karcinoma, popratne terapije (uključujući kemoterapiju, radioterapiju, kortikosteroide) i višestruka paralelna bolesna stanja (npr. anemija, koagulopatije, infekcije, ranija bolest usne šupljine). Uzročno-posljedična veza između ONJ i liječenja bisfosfonatima nije utvrđena.

Tipični znaci i simptomi ONJ obuhvaćaju, ali se ne ograničuju na: bol, oticanje ili infekciju desni; labavljenje zubiju; slabo cijeljenje desni; utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti; otjecanje i ogoljelu kost. Ozbiljnost ONJ može se kretati od toga da pacijent ne pokazuje simptome do onoga da je potrebno odstraniti dio čeljusti.

Na osnovi preporuka stručnog povjerenstva, pacijenti koji uzimaju bisfosfonate trebali bi po mogućnosti izbjegavati invazivne stomatološke zahvate. Plan vođenja bolesti treba se za svakog pacijenta zasnivati na kliničkoj prosudbi nadležnog specijaliste (onkologa/ urologa) temeljem vjerojatne koristi i potencijalnih rizika liječenja za dotičnog pojedinca.

Prosudbi nadležnog specijaliste (onkologa/urologa) temeljem vjerojatne koristi i potencijalnih rizika liječenja za dotičnog pojedinca.

### **U informacijama za propisivanje lijeka preporuča se da pacijenti s karcinomom:**

- obave stomatološki pregled prije početka liječenja intravenskim bisfosfonatima (**Aredia®** i **Zometa®**);
- izbjegavaju invazivne stomatološke zahvate dok primaju terapiju bisfosfonatima.
- Kirurški zahvat može pogoršati stanje pacijenata kod kojih se pojavi ONJ dok su na terapiji bisfosfonatima.
- Za pacijente kojima je potreban stomatološki zahvat nema podataka koji bi navodili na zaključak da prestanak liječenja bisfosfonatima umanjuje rizik od osteonekroze čeljusti.

Novartis vjeruje da oralni kirurzi, stomatolozi i drugi stomatološki stručnjaci mogu odigrati ključnu ulogu u boljem razumijevanju tako da otkriju ONJ i druge oralne komplikacije karcinoma i terapije karcinoma. Stoga, u cilju podizanja razine svijesti o tome, sličnu dokumentaciju šaljemo Hrvatskom društvu za maksilofacijalnu plastičnu i rekonstrukcijsku kirurgiju glave i vrata i udruženju stomatologa.

Više podataka o stomatološkom liječenju pacijenata s karcinomom koji primaju terapiju bisfosfonata naći ćete u u priloženom:

“Preporuke stručnog povjerenstva za sprječavanje, dijagnozu i liječenje osteonekroze čeljusti: lipanj 2004.”

Revizija - kompletna informacija za propisivanje lijekova **Aredia** i **Zometa** (Priložen ovjereni Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa za Zometu, te Prijedlog Sažetka i upute za Arediu).

Naš sljedeći korak sastojat će se u tome da ćemo dostaviti brošuru za pacijente kojom se pacijente s karcinomom poučava o dentalnom zdravlju i ONJ, s preporukom da ih podijelite pacijentima koji primaju bisfosfonate, uz savjet da po potrebi tijekom predstojećeg posjeta stomatologu pokažu istu. Brošuru za pacijente naši će suradnici dijeliti tijekom iduća dva mjeseca.

**Aredia** je sada registrirana za primjenu u liječenju hiperkalcemije kod malignosti, Pagetove bolesti, osteolitičkih metastaza raka dojke na kostima i osteolitičkih lezija multiplog mijeloma.

**Zometa** je trenutno registrirana za primjenu u sprječavanju neželjenih događaja na koštanom sustavu (patoloških fraktura, kompresije leđne moždine, zračenja ili operacije kostiju, hiperkalcemije izazvane tumorom) kod pacijenata s uznapredovalim zloćudnim tumorima koji obuhvaćaju kosti, te za liječenje hiperkalcemije izazvane tumorom (TIH).

Želimo Vas podsjetiti i na to da su liječnici obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/ 4683-877), elektronskom poštom u word formatu ([nuspojave@almp.hr](mailto:nuspojave@almp.hr)) ili elektronskim prijavljivanjem putem portala [www.cybermed.hr](http://www.cybermed.hr). (svaka nuspojava koju Agencija zaprimi prosljeđuje se nositeljima odobrenja u roku od 15 dana)

Ako imate drugih pitanja vezanih uz ovu temu, molimo Vas da nazovete telefone:

Tel.: 01 6274 238, 01 4612 099

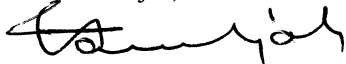
ili pošaljete na broj fax-a, odnosno, na adresu:

Fax.: 01 6274 256, Novartis Hrvatska doo, Iblerov trg 9, 10 000 Zagreb

S poštovanjem,

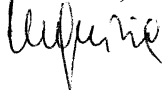
**NOVARTIS Onkologija**  
Voditelj prodaje:

Fuad Ramljak, Dr. Med.



**NOVARTIS Hrvatska doo**  
Osoba za farmakovigilanciju

Mirela Guina, Dr. Med.



**NOVARTIS Hrvatska doo**  
Direktor:

Roger Meij

