

Zagreb, 30.10.2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od osteonekroze čeljusti uz primjenu denosumaba (XGEVA): nova kontraindikacija i uvođenje kartice-podsjetnika za bolesnika s ciljem minimizacije rizika

Poštovani,

Amgen d.o.o., u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) Vas želi obavijestiti o novoj kontraindikaciji kod bolesnika s nezacijeljenim lezijama nakon stomatološkog ili oralnog kirurškog zahvata i o uvođenju kartice-podsjetnika za bolesnike s ciljem minimizacije rizika od osteonekroze čeljusti tijekom liječenja s lijekom XGEVA.

Sažetak:

- **XGEVA je od sada kontraindicirana kod bolesnika s nezacijeljenim lezijama nakon stomatološkog ili oralnog kirurškog zahvata.**
- **Kartica-podsjetnik je uvedena kako bi se povećala svijest kod bolesnika o riziku od osteonekroze čeljusti i o potrebnim mjerama opreza za smanjenje ovog rizika.**
- **Bolesnicima koji primaju lijek XGEVA je potrebno dati ovu karticu-podsjetnik s informacijama o osteonekrozi čeljusti te Uputu o lijeku.**

Dodatne informacije vezano uz sigurnost primjene:

Osteonekroza čeljusti je često prijavljivana nuspojava u bolesnika liječenih lijekom XGEVA (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba). Informacije o lijeku su izmijene kako bi se prikazalo trenutno znanje o osteonekrozi čeljusti i kako bi se optimizirala minimizacija rizika. Izmjene u informacijama o lijeku uključuju dodavanje kontraindikacije kod bolesnika s nezacijeljenim lezijama nakon stomatološkog ili oralnog kirurškog zahvata kako bi se osiguralo da liječenje neće početi dok je bolesnik u takvom stanju. Prije liječenja lijekom XGEVA preporuča se obaviti stomatološki pregled s preventivnim stomatološkim liječenjem. Potrebno je izraditi plan zbrinjavanja za bolesnike koji razviju osteonekrozu čeljusti, u bliskoj suradnji između liječnika i stomatologa, odnosno oralnog kirurga koji ima iskustva s osteonekrozom čeljusti.

Zašto se uvode ove izmjene

Europska agencija za lijekove (EMA) je nedavno provela pregled učinkovitosti mjera minimizacije rizika u vezi rizika od osteonekroze čeljusti kod primjene bisfosfonata i denosumaba. To je rezultiralo preporukom da se za ove lijekove dodatno naglase poruke i informacije vezano uz sigurnost primjene u informacijama o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) te preporukom za uvođenje kartice-podsjetnika za bolesnike s mjerama opreza koje je potrebno poduzimati kako bi se smanjio rizik od osteonekroze čeljusti.

Kartica-podsjetnik će podsjetiti bolesnike na važne sigurnosne informacije kojih trebaju biti svjesni prije i tijekom liječenja denosumab injekcijama (XGEVA), uključujući:

- da obavijeste svog liječnika ako imaju probleme s usnom šupljinom ili zubima prije početka liječenja;
- da održavaju dobru oralnu higijenu i odlaze na redovite stomatološke preglede tijekom liječenja;
- da obavijeste svog liječnika o stomatološkom liječenju i da kažu svom stomatologu da se liječe lijekom XGEVA ako su u

tijeku stomatološkog liječenja ili će biti podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu;

- da se odmah obrate svom liječniku i stomatologu ako primijete bilo kakve probleme s usnom šupljinom ili zubima kao što su klimanje zubi, bol ili oticanje, nezarastanje rana ili iscjedak.

Kopije kartica-podsjetnika su priložene ovom pismu.

Dodatne informacije o lijeku

XGEVA je indicirana za:

- prevenciju koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s koštanim metastazama solidnih tumora.
- liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom.

Prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojave od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 10).

Kontakt podaci

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o primjeni lijeka XGEVA ili biste željeli primiti dodatne kartice-podsjetnike za bolesnike, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja lijeka u Hrvatskoj:

Amgen d.o.o.

Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, telefon: (01) 562 57 20, faks: (01) 562 57 27

S poštovanjem



Tanja Kalenski Đeker, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Prilog

Kartica-podsjetnik za bolesnike vezano uz osteonekrozu čeljusti