

CAVE!**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

14. 7. 2015

Denosumab (XGEVA) a riziko osteonekrózy čelisti: nová kontraindikace a informační karta pacienta k minimalizaci rizik.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Amgen Europe B.V. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rád informoval o nové kontraindikaci u pacientů s nezhojenými lézemi po stomatochirurgickém výkonu nebo chirurgickém výkonu v dutině ústní, o revidovaných upozorněních a opatřeních pro použití a o zavedení informační karty pacienta k minimalizaci rizika vzniku osteonekrózy čelisti (ONJ) během léčby přípravkem XGEVA.

Shrnutí

- **XGEVA je nyní kontraindikována u pacientů s nezhojenými lézemi po stomatochirurgickém výkonu nebo chirurgickém výkonu v dutině ústní.**
- **Ke zvýšení povědomí pacientů o riziku ONJ a nezbytných opatřeních k minimalizaci tohoto rizika je zavedena informační karta pacienta.**
- **Pacient léčený přípravkem XGEVA má dostat tuto kartu pacienta s informací o ONJ a rovněž příbalový leták.**

Další informace o bezpečnosti

ONJ je častý nežádoucí účinek u pacientů léčených přípravkem XGEVA (může postihnout až 1 z 10 pacientů). Informace o přípravku jsou upraveny tak, aby odrážely současné znalosti o ONJ a optimalizovaly minimalizaci rizik. Změny v informacích o přípravku zahrnují novou kontraindikaci u pacientů s nezhojenými lézemi po stomatochirurgickém výkonu nebo chirurgickém výkonu v dutině ústní, aby bylo zajištěno, že u pacientů v takové situaci není zahájena léčba. Před léčbou přípravkem XGEVA by pacienti měli podstoupit zubní vyšetření s preventivním ošetřením. Pro pacienty, u kterých se vyvine ONJ, má být vytvořen plán léčby za úzké spolupráce ošetřujícího lékaře a stomatologa nebo stomatochirurga se zkušenostmi s ONJ.

Proč jsou zavedeny tyto změny

Evropská léková agentura (EMA) nedávno provedla přezkoumání efektivity opatření pro minimalizaci rizik v souvislosti s rizikem osteonekrózy čelisti (ONJ) u bisfosfonátů a denosumabu. To vedlo k doporučení, aby se aktualizované bezpečnostní upozornění odrazily v informacích o přípravku (SPC a příbalová informace) pro tyto

přípravky a aby byla zavedena informační karta pacienta poskytující údaje o opatřeních vedoucích k minimalizaci rizik vzniku ONJ.

Karta poskytne pacientům důležité bezpečnostní informace, které potřebují vědět před léčbou a během léčby denosumabem (XGEVA) u nádorového onemocnění, a to:

- aby před zahájením léčby informovali svého lékaře/zdravotní sestru, pokud mají potíže v ústní dutině nebo se zuby;
- aby dodržovali správnou zubní hygienu a pravidelně chodili na zubní prohlídky;
- aby informovali svého lékaře a sdělili svému zubaři, že jsou léčeni denosumabem (XGEVA), pokud podstupují dentální léčbu nebo se chystají podstoupit stomatologický zákrok
- aby kontaktovali neodkladně svého lékaře a zubaře, pokud se objeví potíže v ústní dutině nebo se zuby, jako je například vypadnutí zubu, bolesti či otok, nehojící se vředy či výtok, protože to mohou být příznaky osteonekrózy čelisti

S tímto dopisem obdržíte informační karty pacienta.

Další informace o přípravku

XGEVA je indikována k:

- prevenci kostních příhod (skeletal related events, SRE, patologické fraktury, míšní komprese, stavy vyžadující radiační léčbu kostí či kostní operaci) u dospělých s metastázami solidních nádorů do kostí.
- léčbě dospělých a dospívajících s vyvinutým skeletem s velkobuněčným kostním nádorem, který je neresekabilní nebo kde chirurgická resekce povede pravděpodobně k závažné morbiditě.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Denosumab je biologická léčivá látka, proto, pokud možno, při hlášení uvádějte kromě názvu léčivého přípravku i číslo šarže.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku XGEVA, kontaktujte, prosím, zástupce společnosti Amgen s.r.o., MUDr. Janu Lupínkovou, oddělení lékařských informací, na tel.: 221 773 500 nebo e-mailem na: jana.lupinkova@amgen.com

O další informační karty pro pacienta můžete požádat na tel.: 221 773 500 nebo e-mailem na: reception-cz@amgen.com

S pozdravem,



Mgr. Iva Kosatíková
Global Safety Manager CZ&SK
Amgen s.r.o.
Klimentská 46
110 02 Praha 1
Tel.: 221 773 500
E-mail: eu-cz-safety@amgen.com

Příloha

Informační karta pacienta o osteonekróze čelisti