

Denosumab (XGEVA®) i ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki: nowe przeciwwskazanie i wdrożenie karty przypominającej dla pacjenta w celu zmniejszenia ryzyka.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Amgen Ltd. wraz z Europejską Agencją Leków (European Medicines Agency, EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przesyła niniejszy komunikat w celu poinformowania o nowym przeciwwskazaniu u pacjentów z niezagojonymi ranami po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych w jamie ustnej, a także w celu poinformowania o zaktualizowanych specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności dotyczących stosowania oraz o wdrożeniu przypominającej karty dla pacjenta w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki (ONJ) podczas leczenia produktem XGEVA®.

Podsumowanie

- **Obecnie produkt XGEVA® jest przeciwwskazany u pacjentów z niezagojonymi ranami po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych w jamie ustnej.**
- **Karta przypominająca dla pacjenta została wdrożona w celu zwiększenia świadomości pacjenta o ryzyku wystąpienia ONJ, a także zawarcia niezbędnych ostrzeżeń w celu zmniejszenia ryzyka.**
- **Pacjenci leczeni produktem XGEVA® powinni otrzymać kartę przypominającą, zawierającą informacje o ONJ, jak również ulotkę dla pacjenta.**

Dalsze informacje dotyczące ryzyka

ONJ jest częstym działaniem niepożądanym u pacjentów leczonych produktem XGEVA® (może dotyczyć od 1/100 do 1/10 pacjentów).

Informacje o produkcie leczniczym zostały zmienione tak, aby odzwierciedlać aktualną wiedzę na temat ONJ i optymalizować zmniejszenie ryzyka. Zmiany w informacji o produkcie leczniczym obejmują dodanie przeciwwskazania w celu zapewnienia, że leczenie nie zostanie rozpoczęte, jeśli występują niezagojone rany po zabiegach stomatologicznych lub chirurgicznych w obrębie jamy ustnej. Przed rozpoczęciem leczenia produktem XGEVA® zaleca się przeprowadzenie badania stomatologicznego oraz stomatologicznych zabiegów zapobiegawczych.

Plan leczenia pacjentów, u których wystąpi ONJ powinien zostać ustalony w ścisłej współpracy pomiędzy lekarzem prowadzącym i stomatologiem lub chirurgiem szczękowym z doświadczeniem w zakresie ONJ.

Dlaczego zmiany te zostały wprowadzone

W ostatnim czasie, Europejska Agencja Leków (EMA) podjęła się sprawdzenia skuteczności stosowanych środków zmniejszających ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki (ONJ) przy stosowaniu bisfosfonianów i denosumabu. W wyniku tego zalecono poszerzenie informacji dotyczących bezpieczeństwa w drukach informacyjnych (zawierających ChPL i ulotkę dla pacjenta) dla tych produktów leczniczych, jak również wdrożenie karty przypominającej dla pacjenta, zawierającej szczegóły ostrzeżeń w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia ONJ.

Karta ta przypomni pacjentom o następujących ważnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed rozpoczęciem, a także w trakcie leczenia choroby nowotworowej lekiem denosumab (XGEVA®) w postaci wstrzyknięć:

- przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli ma jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami;
- w trakcie leczenia pacjent powinien utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo poddawać się przeglądom stomatologicznym;
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub planuje zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), powinien poinformować o tym lekarza oraz powiedzieć swojemu stomatologowi o stosowaniu leku denosumab (XGEVA®);
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub problemy z uzębieniem takie, jak ruszanie się zębów, ból lub obrzęk albo niezagojone owrzodzenia lub zmiany sączące powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem.

Do listu zostanie dołączona kopia karty przypominającej dla pacjenta.

Dalsze informacje o produkcie leczniczym

Produkt leczniczy XGEVA® jest stosowany:

- w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości.
- w leczeniu dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub, u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50

02-672 Warszawa

Tel.: 22 581 30 00

Faks: 22 581 30 05

Adres e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dalsze informacje/dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego XGEVA®, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej:

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

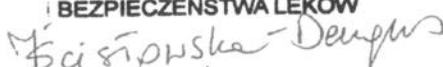
ul. Domaniewska 50

02-672 Warszawa

Tel: 22 581 30 00

Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Aby uzyskać kopię karty przypominającej dla pacjenta w formacie pdf prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Amgen pod adresem: eu-pl-safety@amgen.com lub medinfo-pol@amgen.com.

Z wyrazami szacunku
DYREKTOR ds. REJESTRACJI
I BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW

mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus

Aneks:

Karta przypominająca dla pacjenta dotycząca martwicy kości szczęki