

Dátum: 07.07.2015

Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov

Denosumab (XGEVA) a riziko osteonekrózy čeluste: nová kontraindikácia a zavedenie informačnej karty pacienta na minimalizáciu rizika.

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Amgen, so súhlasom Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Vás chce informovať o novej kontraindikácii u pacientov s nevyliečenými léziami po stomatochirurgickom zákroku alebo chirurgickom zákroku v ústnej dutine, o aktualizovaných upozorneniach a opatreniach a o zavedení informačnej karty pacienta na minimalizáciu rizika osteonekrózy čeluste (*osteonecrosis of the jaw*, ONJ) počas liečby XGEVOU.

Súhrn

Osteonekróza čeluste

- **XGEVA je v súčasnosti kontraindikovaná u pacientov s nevyliečenými léziami po stomatochirurgickom zákroku alebo chirurgickom zákroku v ústnej dutine.**
- **Informačná karta pacienta sa zavádza na zvýšenie informovanosti pacientov o riziku ONJ a o potrebných opatreniach na minimalizáciu tohto rizika.**
- **Táto informačná karta pacienta s informáciami o ONJ sa má poskytnúť pacientom liečeným XGEVOU spolu s písomnou informáciou pre používateľa.**

Ďalšie informácie z hľadiska bezpečnosti

ONJ je častý nežiaduci účinok u pacientov liečených XGEVOU (môže postihnúť až 1 z 10 osôb). V súčasnosti sa aktualizujú informácie o lieku, aby odrážali súčasné poznatky o ONJ a optimalizovali minimalizáciu rizika. Medzi zmeny v informáciách o lieku patrí pridanie kontraindikácie pre pacientov s nevyliečenými léziami po stomatochirurgickom zákroku alebo chirurgickom zákroku v ústnej dutine s cieľom zabezpečiť, aby sa u pacienta v tejto situácii liečba nezačala. Pred začatím liečby XGEVOU sa odporúča stomatologické vyšetrenie s preventívnou stomatologickou starostlivosťou.

Plán liečby pacientov, u ktorých sa rozvinie ONJ, sa má pripraviť v úzkej spolupráci medzi ošetroujúcim lekárom a zubárom alebo stomatologickým chirurgom so skúsenosťami s liečbou ONJ.

Prečo sa zavádzajú tieto zmeny

Európska agentúra pre lieky (EMA) nedávno preskúmala účinnosť opatrení na minimalizovanie rizika osteonekrózy čeluste (ONJ) pri bisfosfonátoch a denosumabe.

Výsledkom bolo odporúčanie, ktoré posilnilo bezpečnostné upozornenia v informáciách o lieku (súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa) pri týchto prípravkoch, ako aj návrh na informačnú kartu pacienta, uvádzajúcu podrobné informácie o opatreniach prijatých na minimalizáciu rizika vzniku ONJ.

Táto karta pripomenie pacientom dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musia vedieť pred začatím liečby a počas nej injekciami denosumabu (XGEVA) na stavy súvisiace s nádorovým ochorením:

- oznámenia svojmu lekárovi/zdravotnej sestre, ak majú pred začatím liečby nejaké problémy v ústnej dutine alebo so zubami;
- dodržiavania správnej ústnej hygieny a pravidelného absolvovania stomatologických prehliadok počas liečby;
- informovania svojho lekára a oznámenia svojmu zubárovi, že sa liečia denosumabom (XGEVA), v prípade, že podstupujú stomatologickú liečbu alebo podstúpia stomatochirurgický zákrok;
- okamžitého kontaktovania svojho lekára a zubára, ak sa u nich vyskytnú akékoľvek problémy v ústnej dutine alebo so zubami, ako je pohyblivosť zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa rany či výtok z úst.

Výtlačky informačnej karty pacienta dostanete s týmto listom.

Ďalšie informácie o lieku

XGEVA je indikovaná na:

- prevenciu príhod súvisiacich so skeletom (patologická fraktúra, ožarovanie kosti, kompresia miechy alebo chirurgický zákrok na kosti) u dospelých s kostnými metastázami zo solídnych tumorov;
- liečbu dospelých a dospievajúcich s vyvinutým skeletom s obrovskobunkovým kostným nádorom, ktorý je neresekovateľný alebo kde chirurgická resekcia bude mať pravdepodobne za následok závažnú morbiditu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím liekov obsahujúcich denosumab Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Okrem toho môžete tieto informácie hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax: 0800 044 033.

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania XGEVY, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22, prípadne e-mail: eu-sk-medinfo@amgen.com.

O ďalšie výtlačky informačnej karty pacienta môžete požiadať spoločnosť Amgen na adrese:
Amgen Slovakia s.r.o., Radlinského 40a, 921 01 Piešťany, prípadne e-mailom na:
eu-sk-medinfo@amgen.com.

S pozdravom,



Mgr. Iva Kosatíková
Global Safety Manager CZ&SK
Amgen s.r.o.
Klimentská 46
110 02 Praha 1
Czech Republic

Príloha: Informačná karta pacienta o osteonekróze čeľuste.

Táto informačná karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred liečbou injekciami denosumabu (XGEVA) na stavy súvisiace s nádorovým ochorením a počas nej.

Váš lekár odporučil, aby ste dostávali injekcie denosumabu (XGEVA) na predchádzanie kostným komplikáciám (napr. zlomeninám) spôsobeným kostnými metastázami alebo nádorovými ochoreniami kostí.

U pacientov, ktorí dostávali injekcie XGEVA na stavy súvisiace s nádorovým ochorením, bol často (môže postihovať až 1 z 10 osôb) hlásený vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste). ONJ sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku ONJ, pretože môže ísť o bolestivý stav, ktorý sa dá ťažko liečiť. Aby ste znížili riziko rozvoja ONJ, mali by ste dodržať niekoľko opatrení:

Pred začatím liečby:

- U svojho lekára si overte, či sa pred začatím liečby denosumabom (XGEVOU) odporúča stomatologické vyšetrenie.
- Svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi) oznámte, ak máte nejaké problémy s ústnou dutinou alebo zubami.

Zvýšené riziko vzniku ONJ majú pacienti, ktorí podstupujú stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), ktorí nedostávajú bežnú stomatologickú starostlivosť alebo trpia ochorením ďasien, ktorí sú fajčiari a ktorí dostávajú rôzne druhy protinádorovej liečby.

Počas liečby:

- Musíte dodržiavať správnu ústnu hygienu a pravidelne absolvovať prehliadky zubov. Ak nosíte zubné náhrady, mali by ste zabezpečiť, aby boli správne nasadené.
- Ak podstupujete stomatologickú liečbu alebo podstúpíte stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára a svojmu zubárovi oznámte, že sa liečite denosumabom (XGEVOU).
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek problém v ústnej dutine alebo so zubami, ako je pohyblivosť zubov, bolesť alebo opuch, prípadne nehojace sa bolestivé rany či výtok z úst, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zubára, pretože môže ísť o prejavy ONJ.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa pribalenej k vášmu lieku.