

Dátum: 07.07.2015

Denosumab 60 mg (Prolia): Zavedenie informačnej karty pacienta ako opatrenie na minimalizáciu rizika vzniku osteonekrózy čeluste.

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

spoločnosť Amgen Vás chce informovať o zavedení informačnej karty pacienta, ktorá sa zavádza s cieľom zvýšiť informovanosť pacientov o riziku osteonekrózy čeluste (*osteonecrosis of the jaw*, ONJ) a o potrebných opatreniach na minimalizáciu tohto rizika.

Súhrn

Osteonekróza čeluste

- **ONJ je nežiaducim účinkom, ktorý sa u pacientov liečených Proliou vyskytuje zriedkavo (môže postihnúť až 1 z 1 000 osôb).**
- **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 spolu s písomnou informáciou pre používateľa má poskytnúť pacientom liečeným Proliou. Výtlačky informačnej karty pacienta sú dodané s týmto listom.**

Ďalšie informácie

Prolia je indikovaná na:

- liečbu osteoporózy u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr. U žien po menopauze Prolia významne znižuje riziko vertebrálnych, nevertebrálnych fraktúr a fraktúr bedrového kĺbu.
- liečbu úbytku kostnej hmoty v súvislosti s hormonálnou abláciou u mužov s karcinómom prostaty, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr (pozri časť 5.1 SmPC). U mužov s karcinómom prostaty, ktorí podstupujú hormonálnu abláciu, Prolia významne znižuje riziko vertebrálnych fraktúr.

Prečo sa zavádzajú tieto zmeny

Európska lieková agentúra (EMA) nedávno preskúmala účinnosť opatrení na minimalizovanie rizika týkajúcich sa 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 ONJ.

Spoločnosť Amgen v súčasnosti realizuje zmeny v informáciách o lieku, ktoré odporučila agentúra EMA, a zavádza informačnú kartu pacienta. Medzi zmeny v informáciách o lieku patrí aktualizácia osobitných upozornení a opatrení pri používaní. Začiatok liečby/nový liečebný cyklus sa má odložiť u pacientov s nevyliečenými léziami mäkkého tkaniva v ústach. Pred liečbou Proliou sa u pacientov so súbežnými rizikovými faktormi odporúča stomatologické vyšetrenie s preventívnou stomatologickou starostlivosťou a individuálne zhodnotenie prínosu a rizika liečby. Plán liečby pacientov, u ktorých sa rozvinie ONJ, sa má pripraviť v úzkej spolupráci medzi ošetrojúcim lekárom a zubárom alebo stomatologickým chirurgom so skúsenosťami s ONJ.

Informačná karta pacienta

Táto karta pacientom pripomenie dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musia vedieť pred začatím a počas liečby injekciami denosumabu (Prolia) na osteoporózu a úbytok kostnej hmoty:

- rizika osteonekrózy čeľuste počas liečby Proliou;
- potreby upozorniť pred začatím liečby svojich lekárov/zdravotné sestry na všetky problémy s ústnou dutinou alebo zubami;
- potreby zabezpečiť správnu ústnu hygienu počas liečby;
- potreby informovať svojho zubára o liečbe Proliou a skontaktovať sa so svojím lekárom a zubárom, ak sa počas liečby vyskytnú problémy s ústnou dutinou alebo zubami.

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 Prolie, 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 čeluste

Táto informačná karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred liečbou denosumabom (Proliou) a počas nej.

Váš lekár Vám odporučil, aby ste dostávali denosumab (Proliu), ktorý sa používa na liečbu osteoporózy a úbytku kostnej hmoty. Tieto ochorenia súvisia s rednutím a oslabením kostí, ktoré sa preto môžu ľahšie zlomiť.

U pacientov dostávajúcich Proliu na osteoporózu bol vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste) hlásený zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). 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:

Povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak máte nejaké problémy s ústnou dutinou alebo zubami.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste podstúpili stomatologické vyšetrenie, ak:

- ste sa v minulosti liečili iným liekom s obsahom bisfosfonátu
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako je prednizolón alebo dexametazón)
- ste fajčiar
- máte nádorové ochorenie
- ste už dlho neboli u zubára
- ak máte problémy s ústnou dutinou alebo zubami

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 podstúpite stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára a svojmu zubárovi oznámte, že sa liečite Proliou.
- 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 osteonekrózy.

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