

2015 m. liepos 17 d.

Denozumabas (XGEVA) ir žandikaulio osteonekrozės rizika: naujos kontraindikacijos ir paciento atmintinės įgyvendinimas, siekiant sumažinti riziką

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Amgen Ltd., kartu su Europos vaistų agentūra ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba praneša Jums, kad siekiant sumažinti žandikaulio osteonekrozės (ŽON) pavojų gydymo XGEVA metu, buvo įrašyta kontraindikacija pacientams, turintiems neužgijusių žaizdų po dantų ar burnos chirurginių procedūrų, atnaujinti įspėjimai ir atsargumo priemonės, įgyvendinta paciento atmintinė.

Santrauka

- **XGEVA negalima vartoti pacientams, turintiems neužgijusių žaizdų po dantų arba burnos chirurginių procedūrų.**
- **Įgyvendinta paciento atmintinė, siekiant informuoti pacientą apie ŽON pavojų ir būtinas priemones šiam pavojui sumažinti.**
- **XGEVA gydomiems pacientams reikia duoti paciento atmintinę, kurioje yra informacija apie ŽON ir pakuotės lapelį.**

Papildoma saugumo informacija

ŽON yra dažnas nepageidaujamas poveikis XGEVA vartojantiems pacientams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių).

Vaistinio preparato informacija buvo atnaujinta siekiant įtraukti turimus duomenis apie ŽON ir optimaliai sumažinti jos riziką. Į vaistinio preparato informaciją yra įtraukta papildoma kontraindikacija pacientams, kurie turi neužgijusių žaizdų po dantų arba burnos chirurginių procedūrų siekiant užtikrinti, kad esant tokiai paciento būklei, gydymas nebūtų pradėtas. Prieš pradėdant gydymą XGEVA rekomenduojama patikrinti dantis ir atlikti profilaktines dantų procedūras.

Pacientams, kuriems vystosi ŽON, ligos valdymo planas turi būti sudarytas glaudžiai bendradarbiaujant gydančiam gydytojui ir gydytojui odontologui arba burnos chirurgui, turinčiam patirties gydant ŽON.

Kodėl atliekami šie pakeitimai

Europos Vaistų Agentūra (EMA) neseniai atliko rizikos mažinimo priemonių veiksmingumo apžvalgą dėl žandikaulio osteonekrozės (ŽON) rizikos, pasireiškiančios dėl bifosfonatų ir denozumabo vartojimo. Todėl buvo rekomenduota pateikti saugumo pranešimus šių vaistinių preparatų informacijoje (kurie yra PCS ir pakuotės lapelyje), o taip pat įgyvendinti paciento atmintinę, kurioje būtų pateiktos atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, norint sumažinti ŽON pavojų.

Atmintinė suteiks pacientams svarbią saugumo informaciją, kurią jie turi žinoti prieš pradėdant gydymą denozumabo (XGEVA) injekcijomis, kurios leidžiamos dėl vėžio sukeltos būklės ir gydymo jomis metu, įskaitant:

- Prieš pradėdant gydymą pasakyti gydytojui ir (arba) slaugytojui, jei turi burnos ar dantų problemų.
- Gydymo metu palaikyti gerą burnos higieną ir reguliariai tikrintis dantis.
- Jei gydomi dantys ar bus atliekama dantų operacija (pvz., danties traukimas), informuoti gydytoją ir odontologą, kad vartojamas denozumabas (XGEVA).
- Nedelsiant kreiptis į gydytoją ar odontologą, jei atsiranda burnos ar dantų problemų, tokių kaip dantų kritimas, skausmas, ar patinimas, negyjančios žaizdos ar išskyros.

Paciento atmintines gausite kartu su šiuo laišku.

Daugiau informacijos apie vaistinį preparatą

Xgeva yra skirtas:

- Solidiniais navikais sergančių suaugusių pacientų, kuriems yra metastazių kauluose, su skeletu susijusių reiškinių (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų kompresijos arba chirurginių kaulų procedūrų) profilaktikai.
- Suaugusiųjų, paauglių, kurių skeletas subrendęs, gigantinių ląstelių kaulų navikų, kurie yra nerezekuotini arba kurių chirurginė rezekcija gali sukelti sunkią ligą, gydymui.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Kontaktai

Jeigu turite klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos apie XGEVA vartojimą, prašome susisiekti su Amgen atstovybe – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialu, tel. 85 219 7474 arba el. paštu medinfonb@amgen.com.

Dėl papildomų paciento atmintinių kreiptis į Amgen atstovybę – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialą, tel. 85 219 7474 arba el. paštu medinfonb@amgen.com.

Pagarbiai,



Daiva Aleksaitienė
Vadovė medicinai Baltijos šalims
AMGEN Switzerland AG Vilniaus filialas

Priedas

Paciento atmintinė dėl žandikaulio osteonekrozės