



2014 m. rugpjūčio 28 d.

## **Denozumabas 60 mg (PROLIA®): atnaujinta informacija apie žandikaulio osteonekrozės ir hipokalcemijos rizikos mažinimą**

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Amgen Ltd. kartu su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba praneša Jums apie atnaujintą informaciją ir rekomendacijas mažinant žandikaulio osteonekrozės (ŽON) ir hipokalcemijos riziką gydant Prolia.

### **Santrauka**

#### **Žandikaulio osteonekrozė**

- **Prieš pradėdant gydymą Prolia, gydytojas visiems pacientams turi įvertinti ŽON rizikos veiksnius**
- **Pacientams, turintiems lydinčių rizikos veiksnių, rekomenduojama patikrinti dantis ir atlikti profilaktines procedūras**
- **Gydymo Prolia metu visus pacientus reikia skatinti palaikyti gerą burnos higieną, reguliariai tikrinti dantis, bei nedelsiant pranešti apie bet kokius simptomus burnoje, tokius kaip dantų klibėjimas, skausmas arba patinimas**

#### **Hipokalcemija**

- **Nustatyta hipokalcemijos rizika Prolia gydomiems pacientams, kuri didėja priklausomai nuo inkstų funkcijos sutrikimo laipsnio.**
- **Prieš pradėdant gydymą Prolia, reikia koreguoti esančią hipokalcemiją.**
- **Kalcio ir vitamino D pakankamo kiekio vartojimas yra svarbus visiems pacientams, ypač tiems, kurie serga sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu.**
- **Kalcio koncentraciją reikia stebėti:**
  - prieš Prolia pradinės dozės vartojimą,
  - dvi savaites po pradinės dozės suteikimo pacientams, kuriems yra hipokalcemijos rizika (pvz., pacientams, kuriems yra sunkus inkstų sutrikimas, kai kreatinino klirensas < 30 ml/min),
  - jei įtariama, kad pasireiškia hipokalcemijos simptomai arba jei klinikinė paciento būklė nurodo elgtis kitaip.
- **Paprašykite paciento pranešti apie hipokalcemijos simptomus.**

### **Papildoma informacija**

#### **Žandikaulio osteonekrozė**

ŽON yra būklė, kai žandikaulis yra pažeidžiamas, nekrotizuojamas ir per 8 savaites nesugyja. ŽON etiologija yra neaiški, galbūt ji susijusi su kaulo atsistatymo slopinimu.

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui esant rinkoje, pacientams, kas 6 mėnesius vartojusiems 60 mg denozumabo dozę osteoporozei gydyti, registruoti reti ŽON atvejai. Dažnai gauta pranešimų apie ŽON atvejus klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavę progresavusiu vėžiu sirgę ligoniai vartojo 120 mg denozumabo dozę, skiriamą kartą per mėnesį, metu.

Žinomi ŽON rizikos veiksniai yra ankstesnis gydymas bisfosfonatais, vyresnis amžius, bloga burnos higiena, invazinės dantų procedūros (pvz., dantų traukimas, dantų implantai, burnos chirurginės operacijos), bei kitos ligos (pvz., esama dantų liga, anemija, koagulopatija, infekcija), rūkymas, vėžys su kaulų pažeidimu, tam tikras kartu taikomas gydymas (pvz., chemoterapija, antiangiogeniniai biologiniai preparatai, kortikosteroidai, galvos ir kaklo spindulinė terapija).

Jei įmanoma, gydymo Prolia metu pacientams reiktų vengti invazinių dantų procedūrų. Pacientams, kuriems pasireiškia ŽON, reikia sudaryti individualų gydymo planą, glaudžiai bendradarbiaujant gydančiam gydytojui bei odontologui arba burnos chirurgui, kurie turi ŽON gydymo patirties. Galima spręsti dėl laikino gydymo nutraukimo, kol pagerės būklė ir lemiančių rizikos veiksnių įtaka sumažės, jei tai įmanoma.

### **Hipokalcemija, įskaitant sunkius simptominius atvejus**

Denozumabas slopina nuo osteoklastų priklausomą kaulų rezorbciją, todėl sumažėja kalcio patekimas iš kaulo į kraujotaką.

Dviejų III fazės placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo pomenopauzine osteoporoze sirgusios moterys, apie sunkios simptominės hipokalcemijos atvejus nepranešta.

Vaistinio preparato buvimo rinkoje metu gauta pranešimų apie retai pasireiškusius sunkius simptomines hipokalcemijos atvejus. Daugeliu atvejų ji buvo susijusi su inkstų nepakankamumu, dažniausiai pasireiškė per pirmąsias savaites nuo Prolia vartojimo pradžios, bet gali pasireikšti ir vėliau.

Sunkios simptominės hipokalcemijos klinikinio pasireiškimo pavyzdžiai yra QT intervalo pailgėjimas, tetanija, traukuliai ir psichinės būklės pakitimai. Denozumabo klinikinių tyrimų metu hipokalcemijos simptomai buvo parestozijos arba raumenų sustingimas, trūkčiojimai, spazmai ir mėšlungis. Pacientus reikia paskatinti pranešti apie hipokalcemiją rodančius simptomus.

Prolia vartojama osteoporozės gydymui moterims pomenopauziniu laikotarpiu ir vyrams, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžio rizika. Pomenopauziniu laikotarpiu moterims Prolia reikšmingai mažina slankstelių ir šlaunikaulio lūžių riziką.

Prolia taip vartojama prostatos vėžiu sergančių vyrų, kuriems yra padidėjusi kaulų lūžių rizika ir kuriems kaulų masės mažėjimas pasireiškia dėl hormonų abliacijos, gydymui. Prostatos vėžiu sergantiems vyrams, kuriems taikoma hormonų abliacija, Prolia mažina slankstelių lūžių riziką.

### ***Pranešimas apie šalutinį poveikį***

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### ***Kontaktai***

Jeigu turite klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos apie Prolia vartojimą, prašome susisiekti su Amgen atstovybe – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialu, tel. 85 219 7474 arba el. paštu [medinfo@amgen.com](mailto:medinfo@amgen.com).

Pagarbiai,



Raphael van Eemeren  
Global Safety  
Amgen AB