



28. august 2014

Ohutusalaane teave

Denosumab 60mg (PROLIA®). Kaasajastatud teave lõualuu osteonekroosi ja hüpokaltseemia riski minimeerimiseks.

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitab Amgen Ltd teid kaasajastatud teabest ja soovitustest lõualuu osteonekroosi ja hüpokaltseemia riski minimeerimiseks ravi ajal Prolia'ga (denosumabiga).

Kokkuvõte

Lõualuu osteonekroos

- Arstid peavad hindama lõualuu osteonekroosi ohutegureid kõikidel patsientidel enne ravi alustamist Prolia'ga (denosumabiga).
- Kaasuvate ohuteguritega patsientidel on soovitatav hammaste seisundi arstlik kontroll koos asjakohase ennetava hambaraviga.
- Patsientidele peab soovitama head hoolitsust suuõõne hügieeni eest, hammaste seisundi regulaarset arstlikku kontrolli ning kohest teavitamist mistahes suuõõne sümptomitest, nt hammaste liikuvus, valu või turse, ravi ajal Prolia'ga (denosumabiga).

Hüpokaltseemia

- Hüpokaltseemia on teadaolev risk Prolia'ga (denosumabiga) ravitavatel patsientidel, mis suureneb koos neerupuudulikkuse raskusastmega.
- Enne ravi alustamist Prolia'ga (denosumabiga) tuleb eelnev hüpokaltseemia korrigeerida.
- Kaltsiumi ja D-vitamiini piisav saamine on tähtis kõikidel patsientidel ning eriti oluline on see raske neerukahjustusega patsientidel.
- Kaltsiumi taset tuleb kontrollida järgmistel juhtudel:
 - iga kord enne Prolia (denosumabi) manustamist,
 - hüpokaltseemia eelsoodumusega patsientidel (nt raske neerukahjustusega patsiendid, kreatiniini kliirensiga <30ml/min) kahe nädala jooksul pärast esimese annuse manustamist,
 - kui tekivad võimalikule hüpokaltseemiale viitavad sümptomid või mistahes muul näidustusel tulenevalt patsiendi kliinilisest seisundist.
- Öelge oma patsientidele, et nad teavitaksid hüpokaltseemia sümptomitest

Lisateave

Lõualuu osteonekroos

Lõualuu osteonekroos on seisund, mille puhul lõualuu kärhub, paljastub ja ei parane 8 nädalaga. Lõualuu osteonekroosi etioloogia ei ole teada, kuid see võib olla seotud luukoe uuenemise pärssimisega.

Lõualuu osteonekroosist on harva teatatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt Prolia'ga ravitud patsientidel (denosumab annuses 60 mg üks kord iga 6 kuu järel osteoporoosi raviks). Lõualuu osteonekroosist teatati sageli kaugelearenenud kasvajaga patsientidel, keda raviti denosumabiga annuses 120 mg üks kord kuus.

Lõualuu osteonekroosi teadaolevad ohutegurid on eelnev ravi bisfosfonaatidega, vanemaealisus, halb suuhügieen, invasiivsed hambaraviprotseduurid (nt hamba väljatõmbamine, implantaadid, suuõõne kirurgia), kaasuvad haigused (nt olemasolev hammaste haigus, aneemia, hüübimishäire, infektsioon), suitsetamine, diagnoositud luukolletega kasvaja, kaasuv ravi (nt tsütotoksiline keemiaravi, veresoonte kasvu pidurdavad bioloogilised ravimid, kortikosteroidid, pea- ja kaelapiirkonna kiiritusravi).

Ohuteguritega patsiendid peavad ravi ajal võimalusel hoiduma invasiivsetest hambaraviprotseduuridest. Patsientidele, kellel ravi ajal Prolia'ga (denosumabiga) tekib lõualuu osteonekroos, peavad nende raviarstid koostama individuaalse raviplaani koostöös hambaarsti või suuõõne kirurgiga, kes on kogenud lõualuu osteonekroosi ravits. Kuni seisundi paranemiseni ja soodustavate tegurite võimaliku kõrvaldamiseni peab kaaluma ravi ajutist katkestamist.

Hüpokaltseemia, k.a rasked sümptomaatilised juhud

Denosumab pärsib luukoe resorptsiooni osteoklastide poolt, vähendades seeläbi kaltsiumi vabanemist luukoest vereringesse.

Kahes III faasi platseebokontrolliga kliinilises uuringus menopausijärgse osteoporoosiga naispatsientidega ei teatatud raske sümptomaatilise hüpokaltseemia juhtudest.

Turuletulekujärgselt on harva teatatud raske sümptomaatilise hüpokaltseemia juhtudest. Enamiku juhtude puhul kirjeldati neerupuudulikkust ning enamik juhte tekkis esimestel ravinädalatel Prolia'ga (denosumabiga), kuid võimalik on ka hilisem teke.

Raske sümptomaatilise hüpokaltseemia kliinilisteks ilminguteks on muuhulgas QT-intervalli pikenemine, tetaania, krampid ja vaimse seisundi häired. Denosumabi kliinilistes uuringutes täheldatud hüpokaltseemia sümptomid olid muuhulgas paresteesiad, lihaskrambid, tõmbused, spasmid ja lihaskrambid. Patsientidele tuleb soovitada, et nad teavitaksid hüpokaltseemiale viitavatest sümptomitest.

Prolia (denosumab) on näidustatud osteoporoosi raviks meestel ja menopausijärgses eas naistel, kellel on suurenenud oht luumurdude tekkeks. Menopausijärgses eas naistel vähendab Prolia (denosumab) selgroolüli, mitte-selgroolüli- ja puusapiirkonna luumurdude riski.

Prolia (denosumab) on näidustatud ka hormoonablatsiooniga seonduva luukao raviks eesnäärmevähiga meestel, kellel on suurenenud oht luumurdude tekkeks. Hormoonablatsioonravi saatvatel eesnäärmevähiga meestel vähendab Prolia (denosumab) selgroolülimurdude riski.

Prolia (denosumab) ravimi omaduste kokkuvõtteid ja pakendi infolehti on kaasajastatud uue ohutusteabe osas (vt www.ravimiamet.ee – humaanravimite register).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Mistahes kõrvaltoime korral tuleb teavitada Ravimiametit, täites vastava elektroonse vormi Ravimiameti interneti kodulehel (<http://www.ravimiamet.ee>) või täites pabervormi (võimalik alla laadida või välja trükkida Ravimiameti interneti kodulehelt aadressil: <http://www.ravimiamet.ee>) ja postitades selle aadressil Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu või saates faksiga numbril 7 374 142.

Küsimused ja täiendav info

Mistahes küsimuste korral või täiendava info saamiseks Prolia (denosumabi) kasutamise kohta, võtke palun ühendust Amgen'i Meditsiinilise Teabe Osakonnaga telefonil +46 8 695 11 00 või saates e-kirja aadressil: medinfonb@amgen.com. Soovi korral võite pöörduda müügiloa hoidja kohaliku esindaja, Allan Kulpsoni poole e-posti aadressil allan.kulpson@covalent.ee või telefonitsi numbril +372 5125501.

Siiralt Teie,



Raphael van Eemeren
Global Safety
Amgen AB