

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 ošetroujúcim 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 liečíte 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.