

Dátum: 28.08.2014

Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov

Denosumab 60 mg (PROLIA): Aktuálne informácie na minimalizáciu rizika osteonekrózy čeluste a hypokalciémie.

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

spoločnosť Amgen, so súhlasom Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Vás chce informovať o aktuálnych informáciách a odporúčaní na minimalizáciu rizika osteonekrózy čeluste (osteonecrosis of the jaw, ONJ) a hypokalciémie počas liečby Proliou.

Súhrn

Osteonekróza čeluste

- **Lekári majú u všetkých pacientov zhodnotiť rizikové faktory pre ONJ pred začatím liečby Proliou.**
- **U pacientov so súbežnými rizikovými faktormi sa odporúča stomatologické vyšetrenie s primeranou preventívnou stomatologickou starostlivosťou.**
- **Odporučte pacientom, aby dodržiavali správnu ústnu hygienu, pravidelne chodili na stomatologické preventívne prehliadky a okamžite hlásili výskyt všetkých orálnych symptómov počas liečby Proliou, ako je kývanie zubov, bolesť alebo opuch.**

Hypokalciémia

- **Hypokalciémia je identifikovaným rizikom u pacientov liečených Proliou, ktoré sa zvyšuje so zvyšujúcim sa stupňom poruchy funkcie obličiek.**
- **Pred začiatkom liečby Proliou sa musí prítomná hypokalciémia upraviť.**
- **U všetkých pacientov a obzvlášť u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek je dôležitý adekvátny prísun vápnika a vitamínu D.**
- **Hladina vápnika sa má monitorovať:**
 - **pred každou dávkou Prolie**
 - **v priebehu dvoch týždňov po úvodnej dávke u pacientov s predispozíciou k hypokalciémii (napr. pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek, s klírensom kreatinínu < 30 ml/min)**
 - **pri podozrení na výskyt príznakov hypokalciémie alebo ak nie je uvedené inak, na základe klinického stavu pacienta.**
- **Pacientov upozornite, aby hlásili lekárovi príznaky naznačujúce hypokalciémiu.**

Ďalšie informácie

Osteonekróza čeľuste

ONJ je ochorenie, pri ktorom je čeľustná kosť nekrotická, obnažená a nehojí sa v priebehu 8 týždňov. Etiológia ONJ nie je jasná, môže však súvisieť s inhibíciou remodelácie kosti.

ONJ sa zriedkavo zaznamenala v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh u pacientov liečených Proliou (denosumab v dávke 60 mg každých 6 mesiacov na liečbu osteoporózy). U pacientov s pokročilým karcinómom liečených denosumabom podávaným mesačne v dávke 120 mg sa ONJ zaznamenala často.

Medzi známe rizikové faktory ONJ patrí predchádzajúca liečba bisfosfonátmi, vyšší vek, nedostatočná ústna hygiena, invazívne stomatologické zákroky (napr. extrakcia zuba, dentálne implantáty, chirurgický zákrok v ústach) a súbežné ochorenia (napr. už existujúce ochorenie zubov, anémia, koagulopatia, infekcia), fajčenie, diagnóza rakoviny s kostnými léziami, súbežné liečby (napr. chemoterapia, antiangiogénne biologické látky, kortikosteroidy, rádioterapia hlavy a krku).

Ak je to možné, pacienti s rizikovými faktormi sa majú počas liečby vyhýbať invazívnym stomatologickým zákrokom. U pacientov, u ktorých sa počas liečby Proliou vyvinula ONJ, majú lekári pre pacienta vytvoriť individuálny plán liečby v úzkej spolupráci so stomatológom alebo dentálnym chirurgom so skúsenosťami s ONJ. Ak je to možné, je potrebné zvážiť dočasné prerušenie liečby až do ústupu ochorenia a zmiernenia prispievajúcich rizikových faktorov.

Hypokalciémia, vrátane závažných symptomatických prípadov

Denosumab inhibuje kostnú resorpciu osteoklastov, čím znižuje uvoľňovanie vápnika z kosti do krvného obehu.

V dvoch placebom kontrolovaných klinických skúšaniach fázy 3 u žien po menopauze s osteoporózou sa nezaznamenali žiadne prípady závažnej symptomatickej hypokalciémie.

Po uvedení lieku na trh sa zaznamenali zriedkavé prípady závažnej symptomatickej hypokalciémie. U väčšiny týchto prípadov bola popísaná renálna insuficiencia, pričom väčšina prípadov sa vyskytovala počas prvých týždňov liečby Proliou, môže sa však vyskytnúť aj neskôr.

Príklady klinických prejavov závažnej symptomatickej hypokalciémie zahŕňali predĺženie QT intervalu, tetaniu, záchvaty kŕčov a zmeny duševného stavu. Príznaky hypokalciémie pozorované v klinických skúšaniach s denosumabom zahŕňali parestéziu alebo stuhnutosť svalov, záškľby, spazmy a svalové kŕče. Pacientom treba odporučiť, aby hlásili príznaky naznačujúce hypokalciémiu.

Prolia je indikovaná na liečbu osteoporózy u žien po menopauze a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr. U žien po menopauze Prolia znižuje riziko vertebrálnych, nevertebrálnych fraktúr a fraktúr bedrového kĺbu.

Prolia je tiež indikovaná na liečbu úbytku kostnej hmoty v súvislosti s hormonálnou abláciou u mužov s karcinómom prostaty, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr. U mužov s karcinómom prostaty, ktorí podstupujú hormonálnu abláciu, Prolia znižuje riziko vertebrálnych fraktúr.

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 01 207, 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.

S pozdravom,



MUDr. Ľudovít Jureček
Medical Director
Amgen Slovakia s.r.o.
Radlinského 40a
921 01 Piešťany

Príloha: Aktualizované znenie Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnej informácie pre používateľa (PIL).