

**Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov**

Dátum: 31.08.2012

**Hlásenia o symptomatickej hypokalciémii, vrátane fatálnych prípadov zaznamenaných u pacientov liečených Xgevou (denosumab)**

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

tento list posielame preto, aby sme Vás upozornili na riziko závažnej symptomatickej hypokalciémie spojenej s používaním denosumabu a aby sme Vás informovali o riziku neskorého nástupu hypokalciémie. Hypokalciémia sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby.

**Súhrn informácií**

- Závažná symptomatická hypokalciémia, vrátane fatálnych prípadov, sa zaznamenala u pacientov liečených denosumabom.
- Hypokalciémia sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby denosumabom.
- Prejavy a príznaky týchto prípadov zahŕňali zmenený duševný stav, tetaniu, záchvaty kŕčov a predĺženie QTc intervalu.

Na minimalizáciu tohto rizika sa zdravotníckym pracovníkom odporúča:

- Hypokalciémia prítomná pred liečbou sa musí upraviť pred začatím liečby.
- U všetkých pacientov sa vyžaduje suplementácia vápnika a vitamínu D, pokiaľ nie je prítomná hyperkalciémia.
- Ak sa vyskytne hypokalciémia, môže byť potrebná ďalšia suplementácia vápnika.
- Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min, resp. 0,5 ml/s) alebo pacienti na dialýze sú vystavení väčšiemu riziku vzniku hypokalciémie. U týchto pacientov sa odporúča sledovanie hladín vápnika.

Tento list posielame po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

**Ďalšie informácie týkajúce sa obavy o bezpečnosť**

Xgeva je indikovaná na prevenciu príhod súvisiacich so skeletom (patologická fraktúra, ožarovanie kosti, kompresia miechy alebo chirurgický zákrok na kosti) u dospelých s kostnými metastázami zo solídnych tumorov.

Riziko závažnej hypokalciémie súvisiacej s denosumabom je známe a je uvedené v súčasnej informácii o lieku a zahŕňa vyššie uvedené odporúčania na minimalizáciu rizika. Po prijatí hlásení

o nežiaducej reakcii boli aktualizované upozornenia v informácii o lieku, aby informovali predpisujúcich lekárov o tom, že sa zaznamenali závažné fatálne prípady po uvedení lieku na trh. Informácia o lieku bola doplnená aj o informáciu o riziku neskorého nástupu hypokalciémie. Hypokalciémia sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby denosumabom. Najčastejšie sa vyskytuje v priebehu prvých 6 mesiacov podávania.

Viac informácií týkajúcich sa denosumabu si pozrite v údajoch o lieku na webovej stránke EMA:  
<http://www.ema.europa.eu>

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033 alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

### **Kontaktné údaje**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania Xgevy, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22.

S pozdravom,



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