

Iunie 2015

**▼ XGEVA 120 mg soluție injectabilă (denosumab)****Informații actualizate despre riscul de apariție a osteonecrozei de maxilar: contraindicație nouă și introducerea cardului de reamintire pentru pacient în vederea reducerii la minimum a riscului**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania Amgen Ltd., dorește să vă aducă la cunoștință informațiile și recomandările actualizate pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a osteonecrozei de maxilar (ONM) în timpul tratamentului cu medicamentul XGEVA: o contraindicație nouă la pacienții cu leziuni nevindecate după intervenții stomatologice sau de chirurgie orală, revizuirea atenționărilor și precauțiilor și introducerea unui card de reamintire pentru pacient.

***Rezumat***

- Medicamentul XGEVA este contraindicat la pacienții cu leziuni după intervenții stomatologice sau de chirurgie orală.
- Se introduce un card de reamintire pentru pacient în scopul creșterii gradului de conștientizare privind riscul de apariție a ONM, precum și precauțiile necesare pentru reducerea la minimum a acestuia.
- Pacienților tratați cu medicamentul XGEVA trebuie să li se furnizeze cardul de reamintire pentru pacient, conținând informații despre ONM, împreună cu prospectul medicamentului.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDM).

***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective***

Osteonecroza de maxilar (ONM) este o reacție adversă frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane) observată la pacienții tratați cu medicamentul XGEVA.

Informațiile despre medicament sunt în curs de actualizare pentru a reflecta informațiile existente despre ONM și pentru a optimiza reducerea la minimum a riscului.

Modificările aduse informațiilor despre medicament includ adăugarea unei contraindicații la pacienții cu leziuni nevindecate produse de intervenții chirurgicale stomatologice sau orale, pentru a se asigura neînfrângerea tratamentului la un pacient aflat în această situație. Înainte de

**▼ XGEVA 120 mg soluție injectabilă (denosumab)  
CARD DE REAMINTIRE PENTRU PACIENT**

Acest card conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți atât înainte de începerea tratamentului cu medicamentul denosumab injectabil (Xgeva), cât și în timpul acestuia, pentru afecțiuni legate de cancer.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat medicamentul denosumab injectabil (Xgeva) pentru a ajuta la prevenirea complicațiilor osoase (de exemplu, fracturi) produse de metastaze sau neoplasme osoase.

La pacienții tratați cu medicamentul Xgeva pentru afecțiuni legate de cancer s-a raportat frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane) o reacție adversă denumită osteonecroza de maxilar (ONM, distrugerea maxilarului). ONM poate să apară și după întreruperea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția ONM care poate fi o afecțiune dureroasă, dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de apariție a ONM trebuie să respectați unele precauții.

**Înainte de a începe tratamentul:**

- Verificați împreună cu medicul dumneavoastră dacă, înainte de a începe tratamentul cu medicamentul denosumab (Xgeva), este necesară efectuarea unui control stomatologic.
- Spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau dinților.

Pacienții care efectuează intervenții chirurgicale dentare (de exemplu, extracții dentare), care nu se prezintă la controale stomatologice de rutină, care au boli ale gingiilor, sunt fumători sau primesc diferite tipuri de tratamente antineoplazice pot prezenta un risc mai mare de apariție a ONM.

**În timpul tratamentului:**

- Trebuie să mențineți o igienă orală bună și să vă prezentați la controale stomatologice de rutină în timpul tratamentului. Dacă purtați proteză dentară, trebuie să vă asigurați că aceasta se fixează în mod corespunzător.
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă efectuați un tratament stomatologic sau dacă veți efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracții dentare), iar medicului dentist că urmați tratament cu medicamentul denosumab (Xgeva).
- Contactați-vă imediat medicul dumneavoastră curant și medicul dentist dacă apar orice probleme la nivelul gurii sau dinților, cum ar fi pierderea dinților, durere sau umflături, leziuni care nu se vindecă sau supurează, deoarece acestea ar putea fi semne ale ONM.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul.

**▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.**

**Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospectul din ambalaj. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare la:

**Centrul Național de Farmacovigilență,  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,**

Începerea tratamentului cu medicamentul XGEVA, se recomandă efectuarea unui control stomatologic preventiv.

Gestionarea tratamentului la orice pacient la care apare ONM trebuie realizată printr-o strânsă colaborare între medicul curant și medicul dentist sau un medic specialist în chirurgie orală cu experiență în ONM.

### ***Motivele introducerii acestor modificări***

Agencia Europeană a Medicamentului (*European Medicines Agency=EMA*) a efectuat recent o evaluare a eficienței măsurilor de reducere la minimum a riscului privind riscul de apariție a osteonecrozei de maxilar (ONM) în cazul utilizării bifosfonaților sau a denosumabului. Această analiză a determinat elaborarea unei recomandări care susține ideea de reflectare a mesajelor de siguranță în informațiile despre produs (Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul) ale acestor medicamente, precum și introducerea unui card de reamintire pentru pacient, care să ofere detalii despre măsurile de precauție privind reducerea la minimum a riscului de apariție a ONM.

Cardul va reaminti pacientului importanța măsurilor privind siguranța pe care trebuie să le cunoască atât înainte de a începe tratamentul, cât și în cursul tratamentului cu denosumab injectabil (XGEVA) administrat pentru afecțiuni paraneoplazice, inclusiv:

- Să informeze medicul/asistenta medicală, înainte de începerea tratamentului, dacă prezintă probleme la nivelul cavității bucale sau al dinților;
- Să mențină o bună igienă orală și să se prezinte la controale stomatologice de rutină în timpul tratamentului;
- Să-și informeze medicul curant, dacă efectuează tratament stomatologic sau se va supune unor intervenții chirurgicale stomatologice, și medicul dentist dacă se află sub tratament cu denosumab (XGEVA);
- Să-și contacteze imediat medicul curant sau medicul dentist dacă observă apariția oricăror probleme la nivelul cavității bucale sau al dinților, cum ar fi pierderea dinților, durere sau inflamație, leziuni care nu se vindecă sau supurează.

Această scrisoare este însoțită de un număr de exemplare ale cardului de reamintire pentru pacient.

### ***Informații suplimentare***

Medicamentul XGEVA este indicat pentru:

- Prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide.
- Tratamentul adulților și al adolescenților cu sistem osos matur cu tumori osoase cu celule gigant care sunt nerezecabile sau la care rezecția chirurgicală poate conduce la morbiditate severă.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului XGEVA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la

medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Amgen Romania SRL  
Șos București Ploiești nr. 1A,  
Clădirea A, Etaj 2, Sector 1,  
București, 013681, România  
tel: +4 021 527 30 00  
fax: +4 021 529 12 50  
e-mail: [safety-romania@amgen.com](mailto:safety-romania@amgen.com)

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Dacă aveți orice întrebări sau aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea medicamentului XGEVA vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Amgen, la următoarele date de contact:

Amgen România S.R.L.  
Departamentul Medical  
Șos. București Ploiești nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, Etaj 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: + 40 21 527 3001  
e-mail: [medinfo-romania@amgen.com](mailto:medinfo-romania@amgen.com).

Cu deosebită considerație,

Dr. Viorel Petcu

Regulatory Affairs Manager  
Tel: + 4021 52 73 013  
email: [viorel.petcu@amgen.com](mailto:viorel.petcu@amgen.com)

***Anexa - Cardul de reamintire pentru pacient***

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,  
011478 – București  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 021 316 34 97  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro);

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta către reprezentanța locală a deținătorului  
autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Amgen Romania SRL**  
Șos București Ploiești nr. 1A,  
Clădirea A, Etaj 2, Sector 1,  
București, 013681, România  
tel: +4021 527 3000  
fax: +040215291250  
e-mail: [safety-romania@amgen.com](mailto:safety-romania@amgen.com)