

13 juli 2015

Denosumab (XGEVA) och risk för osteonekros i käken: ny kontraindikation och införande av ett påminnelsekort till patienter för att minimera risken.

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården

Amgen Ltd vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om en ny kontraindikation för patienter med sår som inte läkt efter tand- eller munkirurgi, ändrade varningar och försiktighetsåtgärder samt införande av ett påminnelsekort till patienter för att minimera risken för osteonekros i käken (ONJ) under behandlingen med XGEVA.

Sammanfattning

- **XGEVA är nu kontraindicerat hos patienter med sår som inte läkt efter tand- eller munkirurgi.**
- **Ett påminnelsekort införs för att öka patienternas medvetenhet om risken för ONJ och de försiktighetsåtgärder som behöver vidtas för att minimera denna risk.**
- **Patienter som behandlas med XGEVA ska utöver bipacksedeln förses med detta påminnelsekort som innehåller information om ONJ.**

Ytterligare information om denna säkerhetsfråga

ONJ är en vanlig biverkning hos patienter som behandlas med XGEVA (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).

Produktinformationen uppdateras för att spegla aktuell kunskap om ONJ och för att optimera riskminimeringen. Ändringarna i produktinformationen innefattar tillägget av en kontraindikation för att säkerställa att behandlingen inte påbörjas om patienten har oläkta sår i munnen orsakade av tand- eller munkirurgi. En tandläkarundersökning med lämplig preventiv behandling rekommenderas före behandling med XGEVA.

Behandlingsplanen för patienter som utvecklar ONJ bör utarbetas i nära samarbete mellan den behandlande läkaren och en tandläkare/käkkirurg med specialistkunskap om ONJ.

Orsaker till dessa förändringar

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) genomförde nyligen en granskning av effektiviteten av de riskminimeringsåtgärder mot osteonekros i käken (ONJ) som vidtas vid användning av bisfosfonater och denosumab. Detta har lett till en rekommendation om att förstärka säkerhetsaspekter som speglas i produktinformationen (som innefattar produktresumén och bipacksedeln) för dessa produkter, samt införandet av ett påminnelsekort till patienter med information om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att minimera risken för ONJ.

Kortet ska påminna patienterna om viktig säkerhetsinformation som de behöver känna till före och under behandlingen med injektioner av denosumab (XGEVA) mot cancerrelaterade tillstånd, vilket innefattar:

- att berätta för läkare/sjuksköterska om de har några problem med munnen eller tänderna innan behandlingen påbörjas
- att hålla god munhygien och gå på regelbundna tandkontroller under behandlingen
- att meddela läkare och berätta för tandläkare om att de behandlas med denosumab (XGEVA) om de får någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation
- att kontakta läkare och tandläkare omgående om de drabbas av några problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnader, eller sår som inte läker eller utsöndrar vätska

Du får kopior av patientpåminnelsekortet tillsammans med detta brev.

Ytterligare information om produkten

XGEVA är indicerat för:

- förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer.
- behandling av vuxna och skelettmogna ungdomar med jättecellstumör i skelettet som är inoperabel eller där en kirurgisk resektion troligen leder till en kraftig hälsot försämring.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemiddelverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller behöver mer information om användningen av XGEVA, kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: medinfonb@amgen.com.

Ytterligare kopior av påminnelsekortet kan fås på begäran per e-post till: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Med vänliga hälsningar



Raphael van Eemeren
Global Safety
Amgen AB

Bilaga

Patientpåminnelsekort om osteonekros i käken