
Viktig information till hälso- och sjukvårdspersonal (DHPC)

23 augusti 2012
XGEVA: DHPC EU

Rapporter om symtomatisk hypokalcemi, inklusive dödsfall, rapporterade hos patienter som behandlats med Xgeva (denosumab)

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Detta brev skickas ut för att påminna om risken för allvarlig symtomatisk hypokalcemi i samband med användning av denosumab och för att informera om risken för sent debuterande hypokalcemi. Hypokalcemi kan uppträda när som helst under behandlingen.

Sammanfattning av ärendet:

- Allvarlig symtomatisk hypokalcemi, även med dödlig utgång, har rapporterats hos patienter som behandlats med denosumab.
- Hypokalcemi kan uppträda när som helst under behandling med denosumab.
- I de aktuella fallen var tecknen och symtomen bland annat förändrad mental status, tetani, kramper och QTc-förlängning.

Hälso- och sjukvårdspersonal påminns om följande rekommendationer för att minimera denna risk:

- En pågående hypokalcemi måste korrigeras innan behandling inleds.
- Alla patienter ska ges ett kompletterande tillskott av kalcium och vitamin D, såvida inte patienten lider av hyperkalcemi.
- Om patienten drabbas av hypokalcemi kan det bli nödvändigt med ytterligare behandling med kalciumtillskott.
- Patienter med gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) eller som dialyseras löper ökad risk att utveckla hypokalcemi. Kontroller av kalciumnivån rekommenderas för dessa patienter.

Detta brev skickas enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Ytterligare information om denna säkerhetsfråga

Xgeva är indicerat för förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med skelettmetastaser från solida tumörer.

Risken för allvarlig hypokalcemi i samband med användning av denosumab är känd och tas upp i den nuvarande produktinformationen, som inkluderar rekommendationerna ovan om riskminimering. Efter mottagande av rapporter om läkemedelsbiverkningar kommer varningarna i produktinformationen att uppdateras för att informera förskrivare om att allvarliga fall med dödlig utgång har rapporterats efter att läkemedlet godkänts för försäljning. Produktinformationen kommer också att uppdateras med information om risken för sent debuterande hypokalcemi. Hypokalcemi kan uppträda när som helst under behandlingen med denosumab, men är vanligast under de första 6 månaderna av behandlingen.

Mer information om denosumab finns i produktinformationen på EMA:s webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Den uppdaterade produktinformationen kommer att publiceras på EMAs hemsida och på www.FASS.se.

Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av XGEVA ska rapporteras till Läke medelsverket (instruktioner, blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter

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

Med vänlig hälsning



Eva Dahl
MD, PhD
Medical Director
Amgen AB