

2. september 2014

Denosumab 60 mg (PROLIA®): Uppfærðar upplýsingar til að lágmarka hættu á beindrepi í kjálka og blóðkalsíumlækkun.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Amgen Ltd. óskar í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun að upplýsa um uppfærðar upplýsingar og ráðleggingar til að lágmarka hættu á beindrepi í kjálka og og blóðkalsíumlækkun meðan á meðferð með Prolia stendur.

Yfirlit

Beindrep í kjálka

- Læknar skulu meta hættu á beindrepi hjá sjúklingum áður en meðferð með Prolia hefst
- Mælt er með tannskoðun með viðeigandi, fyrirbyggjandi aðgerðum hjá sjúklingum með áhættuþætti
- Sjúklingar skulu hvattir til að sinna góðri tannhirðu, fara reglulega í tannskoðun og láta vita strax um einkenni í munni svo sem los á tönnum, verki eða bólgur meðan á meðferð með Prolia stendur

Blóðkalsíumlækkun

- Hætta er á blóðkalsíumlækkun hjá sjúklingum sem fá meðferð með Prolia en sú hætta eykst eftir því sem skerðing á nýrnastarfsemi er meiri.
- Leiðréttá verður undirliggjandi blóðkalsíumlækkun áður en meðferð með Prolia hefst
- Mikilvægt er fyrir alla sjúklinga að fá nægilegt magn af kalsíumi og D-vítamíni, einkum þar sem um er að ræða alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi
- Fylgjast skal með kalsíummagni í blóði:
 - fyrir hvern skammt af Prolia
 - innan tveggja vikna eftir fyrsta skammt hjá sjúklingum sem eru útsettir fyrir blóðkalsíumlækkun (t.d. sjúklingar með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi, kreatínínúthreinsun <30 ml/mín.)
 - ef einkenni sem gætu bent til blóðkalsíumlækkunar hafa komið fram eða ef klínískt ástand sjúklings gefur tilefni til
- Sjúklingar skulu hvattir til að tilkynna um einkenni sem gefa blóðkalsíumlækkun til kynna

Nánari upplýsingar

Beindrep í kjálka

Beindrep í kjálka er ástand þar sem drep í kjálkabeini grær ekki á 8 vikum. Orsakir beindreps í kjálka eru ekki ljósar en geta tengst hömlun á beinviðgerðum.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um beindrep í kjálka í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem fá Prolia (denosumab í 60 mg skömmtum á 6 mánaða fresti við beinþynningu). Greint hefur verið frá algengum tilfellum beindreps í kjálka hjá sjúklingum með langt gengið krabbamein sem meðhöndlað hefur verið með 120 mg denosumab-skammti, gefinn mánaðarlega.

Þekktir áhættuþættir beindreps í kjálka eru meðal annars fyrri meðferð með bisfosfónatlyfjum, hærri aldur, slæm munnhirða, ífarandi tannaðgerðir, (t.d. tanndráttur, tannígræðsla, skurðaðgerð í munni), samverkandi sjúkdómar (t.d. undirliggjandi sjúkdómur í tönnum, blóðleysi, storkutruflanir, sýkingar), reykingar, greining krabbameins með meinvörpum í beinum og samhliða meðferðir (t.d. krabbameinslyfjameðferð, meðferð með líftækniyfjum gegn æðamyndun í æxlum (antiangiogenic biologics), barksterameðferð, geislameðferð á höfuð og háls).

Ef mögulegt er skulu sjúklingar forðast inngripsmiklar tannmeðferðir meðan á meðferð stendur. Gera skal meðferðaráætlun fyrir sérhvern sjúkling sem fær beindrep í kjálka meðan á meðferð með Prolia stendur, í náinni samvinnu meðferðarlæknis og tannlæknis eða munn- og kjálkaskurðlæknis með sérþekkingu á beindrepi í kjálka. Þegar það er mögulegt skal íhuga að gera meðferðarhlé þar til ástandið batnar og dregur úr áhættuþáttum.

Blóðkalsíumlækkun, þ.á m. tilfelli verulegrar blóðkalsíumlækkunar með einkennum

Denosumab hamlar beinátuuppsogi sem þar með dregur úr losun kalsíums úr beinum í blóðið.

Í tveimur klínískum 3. stigs samanburðarránsóknum með lyfleysu, hjá konum með beinþynningu eftir tíðahvörf, var ekki tilkynnt um nein tilfelli af alvarlegri blóðkalsíumlækkun með einkennum.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá mjög sjaldgæfum tilfellum verulegrar blóðkalsíumlækkunar með einkennum. Skertri nýrnastarfsemi var lýst í flestum þessara tilfella sem oftast komu upp á fyrstu vikum meðferðar með Prolia en þau geta þó komið upp síðar.

Dæmi um hvernig veruleg blóðkalsíumlækkun með einkennum hefur komið fram er lenging á QT-bili, kalkkrampi (tetany), flog, og breytt andlegt ástand. Einkenni blóðkalsíumlækkunar sem sást í klínískum ránsóknum á denosumab voru meðal annars náladofi eða vöðvastífleiki, vöðvakippir, krampar og sinadráttur. Sjúklingar skulu hvattir til að segja frá einkennum sem benda til blóðkalsíumlækkunar.

Prolia er ætlað til meðferðar við beinþynningu eftir tíðarhvörf hjá konum og hjá karlmönnum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum. Prolia dregur úr hættu á samfallsbrotum í hryggjarliðum, öðrum beinbrotum og mjaðmarbrotum hjá konum eftir tíðarhvörf.

Prolia er einnig ætlað til meðferðar við beintapi í tengslum við hormónabælingu hjá karlmönnum með blóðruhálskirtilskrabbamein sem eru í aukinni hættu á beinbrotum. Hjá karlmönnum með blóðruhálskirtilskrabbamein sem fá hormónabælandi meðferð dregur Prolia úr hættu á samfallsbrotum í hryggjarliðum.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is

Tengiliður fyrirtækis

Vakni einhverjar spurningar eða þörf er á frekari upplýsingum um notkun Prolia skal hafa samband við fulltrúa Amgen:

Ragnhildur Reynisdóttir

Vistor hf.

Sími +354 535 7000

Samantektir á eiginleikum denosumab og fylgiseðlar hafa verið uppfærðir í ljósi þessara nýju öryggisupplýsinga og verða birtir á vefnum á næstunni (sjá www.serlyfjaskra.is).

Virðingarfyllst,



Raphael van Eemeren
Global Safety
Amgen AB