

Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille

Xgeva-hoitoa (denosumabia) saaneilla potilailla on raportoitu oireista hypokalsemiaa, joka on joissakin tapauksissa johtanut kuolemaan

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämän tiedotteen tarkoituksena on muistuttaa denosumabihoitoon liittyvän vaikean oireisen hypokalsemian vaarasta ja kertoa hypokalsemian myöhäisen ilmaantumisen riskistä. Hypokalsemiaa voi esiintyä milloin tahansa hoidon aikana.

Tiivistelmä

- Denosumabihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vaikeaa oireista hypokalsemiaa, joka on joissakin tapauksissa johtanut kuolemaan.
- Hypokalsemiaa voi esiintyä milloin tahansa denosumabihoidon aikana.
- Näihin tapauksiin liittyneitä oireita ja löydöksiä olivat psyykkisen tilan muutos, tetania, kouristuskohtaukset ja QTc-ajan piteneminen.

Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan seuraavista suosituksista tämän riskin minimoimiseksi:

- Jo olemassa oleva hypokalsemia on korjattava ennen hoidon aloittamista.
- Kaikki potilaat tarvitsevat kalsium- ja D-vitamiinilisää, ellei hyperkalsemiaa esiinny.
- Jos hypokalsemiaa esiintyy, ylimääräinen kalsiumlisä saattaa olla tarpeen.
- Hypokalsemian riski on suurempi potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) tai jotka ovat dialyysihoidossa. Näiden potilaiden kalsiumpitoisuuksien seuranta suositellaan.

Tämän tiedotteen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Xgeva on tarkoitettu luustotapahtumien (patologisten murtumien, luuston sädehoidon, selkäydinkompression tai luuston kirurgisten toimenpiteiden) ehkäisemiseen aikuispotilaille, joilla on kiinteiden kasvainten luustoetäpesäkkeitä.

Denosumabihoitoon liittyvä vaikean hypokalsemian riski tunnetaan, ja se on mainittu voimassa olevissa tuotetiedoissa, joihin sisältyvät myös edellä mainitut suositukset riskin minimoimiseksi. Saatujen haittavaikutusraporttien jälkeen valmisteyhteenvedon varoitukset on päivitetty, ja lääkäreitä informoidaan nyt lääkkeen markkinoille tulon jälkeen raportoiduista vaikeista kuolemaan johtaneista tapauksista. Valmisteyhteenvedon on lisätty myös tieto hypokalsemian myöhäisen ilmaantumisen riskistä. Hypokalsemiaa voi esiintyä milloin

tahansa denosumabihoidon aikana. Yleisimmin sitä esiintyy kuuden ensimmäisen hoitokuukauden aikana.

Lisätietoa denosumabista on yksityiskohtaisissa tuotetiedoissa EMA:n verkkosivuilla: <http://www.ema.europa.eu>

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (www.fimea.fi) tai Amgenille (nordic.baltic.drugsafety@amgen.com, faksi 0800 914696 tai puhelin (09) 54 900 500).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Xgevan käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfonb@amgen.com tai puhelin (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Timo Muhonen
Lääketieteellinen johtaja
timo.muhonen@amgen.com
matkapuh. 0400 327 032

Tämä kirje ja Xgevan päivitetty valmisteyhteenveto julkaistaan Fimean kotisivuilla www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiidotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet