

Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille**Denosumabi 120 mg (Xgeva) ja leuan luukuolion riski: uusi vasta-aihe ja potilaan muistutuskortin käyttöönotto riskin minimoimiseksi.**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Amgen tiedottaa uudesta vasta-aiheesta, joka koskee huonosti parantuneita haavoja hammas- tai suukirurgisen toimenpiteen jälkeen, varoituksiin ja varotoimenpiteisiin tehdyistä muutoksista ja potilaan muistutuskortin käyttöönotosta leuan luukuolion riskin minimoimiseksi Xgeva-hoidon aikana. Euroopan lääkevirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tämän tiedotteen sisällön.

Tiivistelmä

- **Xgevan käyttö on nyt vasta-aiheista, jos potilaalla on huonosti parantuneita haavoja hammas- tai suukirurgisen toimenpiteen jälkeen.**
- **Potilaan muistutuskortin tarkoituksena on parantaa potilaiden tietoisuutta leuan luukuolion riskistä ja tarvittavista varotoimenpiteistä tämän riskin minimoimiseksi.**
- **Xgeva-hoitoa saaville potilaille on annettava tämä potilaan muistutuskortti, jossa on tietoa leuan luukuoliosta, sekä pakkausseloste.**

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Leuan luukuolio on yleinen haittavaikutus Xgeva-hoitoa saavilla potilailla (sitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä).

Valmistetiedot päivitetään tämänhetkisillä leuan luukuoliota koskevilla tiedoilla tavoitteena mahdollisimman tehokas riskin minimointi. Valmistetietojen muutoksiin sisältyy uusi vasta-aihe, joka koskee huonosti parantuneita haavoja hammas- tai suukirurgisen toimenpiteen jälkeen, jotta voidaan varmistaa, ettei hoitoa aloiteta tällaisessa tilanteessa.

Hammastarkastusta ja ehkäisevää hammashoitoa suositellaan ennen Xgeva-hoidon aloittamista.

Jos potilaalle kehittyy leuan luukuolio, hoitavan lääkärin on tehtävä hoitosuunnitelma yhteistyössä leuan luukuolion hoitoon perehtyneen hammaslääkärin tai suukirurgin kanssa.

Miksi nämä muutokset toteutetaan

Euroopan lääkevirasto (EMA) kartoitti hiljattain riskienminimointitoimien tehokkuutta bisfosfonaattien ja denosumabin käyttöön liittyvän leuan luukuolion riskin osalta. Tämän seurauksena suositeltiin voimakkaampien varoitustekstien lisäämistä näiden valmisteen valmistetietoihin (valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen) ja potilaan muistutuskortin käyttöönottoa. Kortissa annetaan yksityiskohtaiset ohjeet leuan luukuolion riskiä vähentävistä varotoimenpiteistä.

Kortti muistuttaa potilaita seuraavista tärkeistä turvallisuustiedoista, joihin heidän on syytä perehtyä ennen kuin heille aletaan antaa denosumabia (Xgevaa) injektioina syövän seurausvaikutusten hoitoon ja myös hoidon aikana:

- kaikista suuhun tai hampaisiin liittyvistä ongelmista on kerrottava lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen hoidon aloittamista
- hoidon aikana on huolehdittava hyvin suuhygieniasta ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksessa
- jos potilas saa parhaillaan hammashoitoa tai on menossa hammasleikkaukseen, hänen on ilmoitettava lääkärille hammashoidosta ja kerrottava hammaslääkärille denosumabilääkityksestä (Xgevasta)
- lääkäriin ja hammaslääkäriin on otettava heti yhteyttä, jos ilmaantuu suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten heiluvia hampaita, kipua tai turvotusta, huonosti paranevia haavoja tai eritevuotoa.

Saate tämän kirjeen mukana kopion potilaan muistutuskortista.

Lisätietoja valmisteesta

Xgevan käyttöaiheet ovat:

- Luustotapahtumien (patologisten murtumien, luuston sädehoidon, selkäydinkompression tai luuston kirurgisten toimenpiteiden) ehkäiseminen aikuispotilailla, joilla on kiinteiden kasvainten luustoetäpesäkkeitä.
- Luun jättisolukasvaimen hoito aikuisilla ja nuorilla, joiden luuston kasvu on päätynyt, kun poistoleikkaus ei ole mahdollinen tai se johtaisi todennäköisesti vaikeaan toimintakyvyn heikkenemiseen.

Raportointipyyntö

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

Yhteystiedot

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

Potilaan muistutuskortti on tulostettavissa Terveysportista tai Fimean sivuilta ja on saatavana myös ruotsiksi. Paperisia kappaleita voi tilata puh. (09) 54 900 500.

Ystävällisin terveisin



Saija Silvola
Lääketieteellinen johtaja

Liite: Leuan luukuoliota koskeva potilaan muistutuskortti