



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

29. desember 2017

Denosumab (XGEVA) og hættu á beindrepi í kjálka: Áminningarkort fyrir sjúklinga til að lágmarka áhættu á beindrepi í kjálka.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Amgen Ltd vill, samkvæmt samkomulagi við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun, upplýsa þig um áminningarkort fyrir sjúklinga til að lágmarka áhættuna á beindrepi í kjálka meðan á meðferð með XGEVA stendur. Áminningarkortinu skal dreift til að uppfylla kröfur Lyfjastofnunar Evrópu, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun.

Samantekt

- Ekki má nota XGEVA hjá sjúklingum með ógróin sár eftir aðgerðir á tönnum eða munn.
- Áminningarkorti fyrir sjúklinga er ætlað að auka vitneskju sjúklinga um áhættuna á beindrepi í kjálka og nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að minnka þessa áhættu.
- Afhenda skal sjúklingum sem fá meðferð með XGEVA þetta áminningarkort með upplýsingum um beindrep í kjálka ásamt fylgiseðlinum.

Ástæður fyrir dreifingu þessa áminningarkorts

Lyfjastofnun Evrópu hefur endurskoðað áhrif aðgerða til að lágmarka áhættu hvað varðar hættuna á beindrepi í kjálka tengt bisfosfönötum og denosumabi. Það leiddi af sér ráðleggingar sem eflu öryggisupplýsingar í lyfjaupplýsingum um þessi lyf (samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli), sem og áminningarkort fyrir sjúklinga sem upplýsir um varúðarráðstafanir sem fylgja skal til að lágmarka áhættuna á beindrepi í kjálka.

Kortið mun minna sjúklinga á mikilvægar öryggisupplýsingar sem þeir þurfa að hafa vitneskju um fyrir og meðan á meðferð með denosumabi (XGEVA) stungulyfi stendur, við sjúkdómum tengdum krabbameini, þar með talið:

- að segja læknum/hjúkrunarfræðingnum frá því ef þeir eru með vandamál tengd munn eða tönnum áður en meðferð hefst
- að viðhalda góðri munnhirðu og fara reglulega í skoðun til tannlæknis meðan á meðferð stendur
- að láta lækinn vita og segja tannlækni frá því að þeir séu á meðferð með denosumabi (Xgeva) ef þeir eru í meðferð hjá tannlækni eða ef tannaðgerð er fyrirhuguð
- að hafa tafarlaust samband við lækinn og tannlækni ef þeir finna fyrir óþægindum í munnum eða tönnum eins og lausum tönnum, verk eða bólgum, sárum sem ekki gróa eða útfærð úr sári

Eintök af áminningarkorti fyrir sjúklinga fylgja með þessu bréfi.

Frekari upplýsingar um lyfið

XGEVA er ætlað sem:

- fyrirbyggjandi við einkennum frá beinum (sjúkleg beinbrot, geislun beina, samfall hryggjarliða eða beinaskurðaðgerð) hjá fullorðnum með meinvörp í beinum frá föstu æxli (solid tumour).
- meðferð hjá fullorðnum og unglíngum með þroskuð bein með risafrumuæxli í beinum sem eru ekki skurðtæk eða þegar brotttám með skurðaðgerð er líklegt að valda alvarlegu sjúkdómsástandi.

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.

Upplýsingar um tengiliði

Hafir þú einhverjar spurningar eða óskar eftir frekari upplýsingum um notkun XGEVA, vinsamlegast hafðu samband við Vistor hf., sími 535 7000.

Hægt er að óska eftir viðbótareintökum af áminningarkortinu með því að hafa samband við Vistor hf., sími 535 7000.

Virðingarfyllst

Ragnhildu Ragnindóttir

Viðauki

Áninningarkort fyrir sjúklinga vegna beindreps í kjálka