



Beograd, decembar 2014.

GlaxoSmithKline Export Ltd.
Representative Office
Omladinskih brigada 88
11070 Novi Beograd
Serbia

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Tel. +381 11 3105 700
Fax. +381 11 3105 799
www.gsk.com

PROLIA® (denosumab) 60mg: Nove informacije u cilju smanjenja rizika od osteonekroze vilice i hipokalcemije

Poštovani,

Kompanija GlaxoSmithKline Export Ltd, nosilac dozvole za lek Prolia® (denosumab) u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas informiše o novim preporukama za smanjenje rizika od nastanka osteonekroze vilice (ONV) i hipokalcemije tokom terapije lekom Prolia®.

Sažetak

Osteonekroza vilice (ONV)

- Pre početka primene leka Prolia®, lekari treba da procene faktore rizika za nastanak ONV kod svih pacijenata.
- Kod pacijenata sa utvrđenim faktorima rizika preporučuje se pregled stomatologa i sprovođenje potrebnih preventivnih stomatoloških zahvata.
- Za vreme terapije lekom Prolia® pacijente treba savetovati da održavaju dobru higijenu usne duplje, odlaze na redovne stomatološke preglede i odmah prijave bilo kakve simptome vezane za usnu duplju poput klimanja zuba, bolova ili oticanja.

Hipokalcemija

- Hipokalcemija je identifikovani rizik kod pacijenata na terapiji lekom Prolia®, koji se povećava sa insuficijencijom bubrega.
- Pre započinjanja terapije lekom Prolia®, neophodno je korigovati postojeću hipokalcemiju.
- Odgovarajući unos kalcijuma i vitamina D je važan kod svih pacijenata, a posebno kod pacijenata sa teškim poremećajem bubrežne funkcije.
- Preporučuje se kliničko praćenje nivoa kalcijuma:
 - pre svake doze leka Prolia®
 - dve nedelje nakon početne doze kod pacijenata sa predispozicijom za hipokalcemiju (npr. pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega, klirensom kreatinina <30 ml/min)
 - ukoliko se pojave simptomi koji ukazuju na hipokalcemiju ili ako je to indikovano kliničkim stanjem pacijenta.
- Pacijentima treba reći da prijave simptome hipokalcemije.



Dodatne informacije

Osteonekroza vilice (ONV)

ONV je stanje u kom vilica postaje nekrotična, izložena infektivnim agensima i u periodu od 8 nedelja ne dolazi do oporavka. Etiologija ONV nije jasna, ali može biti povezana sa inhibicijom remodelovanja kosti.

ONV je retko zabeležena u kliničkim ispitivanjima kao i nakon stavljanja leka u promet kod pacijenata koji su bili na terapiji lekom Prolia® (denosumab u dozi od 60 mg svakih 6 meseci za osteoporozu). ONV je prijavljena često kod pacijenata sa uznapredovalim karcinomom, koji su primenjivali denosumab jednom mesečno u dozi od 120 mg.

Poznati faktori rizika za ONV uključuju prethodno lečenje bisfosfonatima, stariju životnu dob, lošu oralnu higijenu, invazivne stomatološke zahvate (npr. ekstrakcija zuba, zubni implantati, operativni zahvati u usnoj duplji), komorbiditete (npr. već postojeća bolest zuba, anemija, koagulopatija, infekcija), pušenje, dijagnostikovani karcinom sa koštanim lezijama i istovremena primena drugih lekova (npr. hemioterapija, antiangiogeni lekovi, kortikosteroidi, radioterapija glave i vrata).

Za vreme lečenja, pacijenti sa faktorima rizika treba da izbegavaju invazivne stomatološke procedure ukoliko je to moguće. Za pacijente kod kojih se tokom lečenja lekom Prolia® razvije osteonekroza vilice, lekari moraju da, u saradnji sa stomatologom ili oralnim hirurgom koji ima iskustva sa ONV, naprave plan lečenja. Potrebno je razmotriti privremeni prekid lečenja dok ne dođe do oporavka, a dodatni faktori rizika se, gde je to moguće, ublaže.

Hipokalcemija, uključujući teške simptomatske slučajeve

Denosumab inhibira resorpciju kosti osteoklastima čime smanjuje otpuštanje kalcijuma iz kosti u krvotok.

U dva placebo-kontrolisana klinička ispitivanja faze III kod žena u postmenopauzi koje su imale osteoporozu nije bilo prijavljenih slučajeva teške simptomatske hipokalcemije.

Nakon stavljanja leka u promet, prijavljeni su retki slučajevi teške simptomatske hipokalcemije. U većini tih slučajeva postojala je insuficijencija bubrega, pri čemu se većina slučajeva dogodila u prvim nedeljama nakon uvođenja terapije lekom Prolia, iako se insuficijencija bubrega može javiti i kasnije.

Primeri kliničkih manifestacija teške simptomatske hipokalcemije uključivali su produženje QT intervala, tetaniju, konvulzije i promenjen mentalni status. Simptomi hipokalcemije zabeleženi u kliničkim ispitivanjima uključivali su parestezije ili ukočenost mišića, trzanje, spazme i grčeve mišića. Pacijente treba savetovati da prijave simptome koji ukazuju na hipokalcemiju.

Terapijske indikacije

Lek Prolia® je indikovano u terapiji osteoporoze kod žena u postmenopauzi, kod kojih je povećan rizik od pojave fraktura. Lek Prolia® značajno smanjuje rizik od vertebralnih, nevertebralnih fraktura i fraktura kuka.

Lek Prolia® je takođe indikovano u terapiji gubitka koštane mase udružene sa hormonskom ablacijom kod muškaraca sa karcinomom prostate i povećanim rizikom od pojave fraktura (videti Odeljak 5.1).



Kod muškaraca sa karcinomom prostate kod kojih se primenjuje hormonska ablacija, lek Prolia® značajno smanjuje rizik od vertebralnih fraktura.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Prolia® možete prijaviti i zaposlenima kompanije GlaxoSmithKline Export Ltd. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u.

Kontakt podaci

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o primeni leka Prolia, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo kompanije GlaxoSmithKline u Srbiji:

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited
Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija
Mail: serbia_info@gsk.com
Tel: 011 310 5700

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Prolia® prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo na saradnji.

Neda Vesić

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Neda Vesić
GlaxoSmithKline
Export Ltd.
Predstavništvo Beograd