



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
ul. Złota 59  
00-120 Warszawa  
tel.: +48 22 581 30 00  
fax: +48 22 581 30 01  
www.amgen.pl

Warszawa, dn. 21.08.2012

## **Przypadki objawowej hipokalcemii, w tym przypadki zakończone zgonem, u pacjentów leczonych produktem XGEVA<sup>®</sup> (denosumab).**

**Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,**

**Niniejszy komunikat jest przesyłany w celu przypomnienia o ryzyku wystąpienia ciężkiej, objawowej hipokalcemii związanej ze stosowaniem denosumabu oraz poinformowania o ryzyku późnego wystąpienia hipokalcemii. Hipokalcemia może pojawić się w każdym momencie leczenia.**

### **Podsumowanie**

- U pacjentów leczonych denosumabem zgłaszano występowanie ciężkiej, objawowej hipokalcemii, w tym przypadków zakończonych zgonem
- Hipokalcemia może pojawić się w każdym momencie leczenia denosumabem
- Objawami podmiotowymi i przedmiotowymi tych przypadków były zaburzenia świadomości, tężyczka, drgawki i wydłużenie odstępu QTc

Pragniemy Państwu przypomnieć czynniki zmniejszające ryzyko wystąpienia hipokalcemii:

- przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest skorygowanie istniejącej hipokalcemii,
- u wszystkich pacjentów konieczna jest suplementacja wapnia i witaminy D, chyba, że występuje hiperkalcemia,
- jeżeli hipokalcemia wystąpi w trakcie leczenia, konieczne może być zastosowanie dodatkowej suplementacji wapnia,
- pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) lub otrzymujący dializoterapię są narażeni na większe ryzyko rozwoju hipokalcemii. Zaleca się kontrolowanie stężenia wapnia w tej grupie pacjentów.

Informacje zawarte w niniejszym komunikacie uzgodniono z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

XGEVA<sup>®</sup> jest wskazana do stosowania w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości.

Ryzyko wystąpienia ciężkiej hipokalcemii związanej z denosumabem jest znane. Znajduje to odzwierciedlenie w aktualnych drukach informacyjnych, w których zawarte są wymienione powyżej zalecenia dotyczące zmniejszenia ryzyka. Po otrzymaniu zgłoszeń działań niepożądanych, ostrzeżenia

w drukach informacyjnych zostały uaktualnione celem poinformowania lekarzy przepisujących produkt XGEVA® o ciężkich przypadkach zakończonych zgonem. Były one zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Druki informacyjne zostały również uzupełnione o informację o ryzyku późnego wystąpienia hipokalcemii. Hipokalcemia może pojawić się w każdym momencie leczenia denosumabem. Najczęściej występuje ona w trakcie pierwszych 6 miesięcy stosowania.

Więcej informacji dotyczących denosumabu znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301  
Faks: +48 22 49 21 309

i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

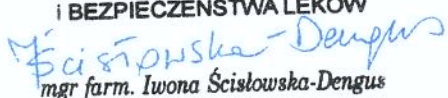
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
ul. Złota 59  
00-120 Warszawa  
Tel.: 22 581 30 00  
Faks: 22 581 30 05  
Adres e-mail: [eu-pl-safety@amgen.com](mailto:eu-pl-safety@amgen.com)

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

### **Dalsze informacje/dane kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego XGEVA®, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej:

Agnieszka Roguska  
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
ul. Złota 59  
00-120 Warszawa  
Tel: 22 581 30 00 lub 22 581 30 89  
Adres e-mail: [medinfo-pol@amgen.com](mailto:medinfo-pol@amgen.com)

Z wyrazami szacunku,  
DYREKTOR DS. REJESTRACJI  
i BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW  
  
mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus