

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la raportările de hipocalcemie simptomatică, inclusiv cazuri letale, la pacienții tratați cu medicamentul Xgeva (denosumab)**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Amgen România SRL dorește să vă informeze cu privire la riscul de apariție a hipocalcemiei simptomatice severe și a hipocalcemiei cu debut întârziat, asociate tratamentului cu denosumab. Hipocalcemia poate să apară în orice moment în timpul tratamentului.

### **Rezumat**

- La pacienții tratați cu denosumab s-au raportat cazuri simptomatice severe de hipocalcemie, inclusiv cazuri letale
- Hipocalcemia poate să apară în orice moment în timpul tratamentului cu denosumab
- Printre semnele și simptomele acestor cazuri se pot enumera status mental alterat, tetanie, convulsii și prelungirea intervalului QTc.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintesc următoarele recomandări de reducere la minimum a acestui risc:

- Înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul denosumab, trebuie corectată hipocalcemia preexistentă.
- Suplimentarea cu calciu și vitamina D este necesară pentru toți pacienții, cu excepția cazului în care este prezentă hipercalemia.
- În cazul producerii hipocalcemiei, poate fi necesară completarea suplimentară a calciului.

Pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) sau cei care efectuează ședințe de dializă prezintă un risc mai mare de apariție a hipocalcemiei. La acești pacienți, se recomandă monitorizarea calcemiei.

### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță**

Medicamentul Xgeva este indicat pentru prevenirea evenimentelor asociate cu sistemul osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide.

Riscul de apariție a hipocalcemiei severe, asociată cu administrarea denosumab este cunoscut și prezentat în informațiile actuale de prescriere și include recomandările de mai sus referitoare la reducerea la minimum a riscului. Ca urmare a apariției de raportări de reacții adverse, atenționările din informațiile despre medicament au fost actualizate pentru a informa medicii prescriptori cu privire la apariția raportării de cazuri grave letale în perioada de după punerea pe piață. De asemenea, informațiile de prescriere au fost actualizate cu informații referitoare la riscul de hipocalcemie cu debut întârziat. Hipocalcemia poate să apară în orice moment în timpul tratamentului cu denosumab. Hipocalcemia apare cel mai frecvent în timpul primelor 6 săptămâni de administrare.

Pentru informații suplimentare referitoare la medicamentul denosumab, vă rugăm să consultați informațiile de prescriere disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Xgeva (denosumab), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, România  
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Amgen România SRL, la următoarele date de contact:

Amgen România SRL  
Dr. Viorel Petcu  
Șos. București Ploiești nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, Etaj 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

### **Informații cu privire la această comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Xgeva (denosumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei Amgen România SRL:

Amgen România SRL

Departamentul Medical  
Șos. București Ploiești nr.1A,  
Bucharest Business Park  
Clădirea A, et. 2  
Tel: +40 21 527 3000  
Fax: +40 21 527 3001

Al dumneavoastră,

Regis Lhomme  
Director General  
Amgen România SRL