

9.7.2015

Amgen AB, sivuliike Suomessa
Keilaranta 16, 6.krs
PL 86, 02101 Espoo
Puh. (09) 54 900 500
Faksi (09) 54 900 511**Denosumabi 60 mg (Prolia): Potilaan muistutuskortin käyttöönotto leuan luukuolion riskin minimoimiseksi**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Amgen tiedottaa potilaan muistutuskortin käyttöönotosta. Muistutuskortin tarkoituksena on parantaa potilaiden tietoisuutta leuan luukuolion riskistä ja tarvittavista varotoimenpiteistä tämän riskin minimoimiseksi.

Tiivistelmä

- **Leuan luukuolio on harvinainen haittavaikutus Prolia-hoitoa saavilla potilailla (sitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta).**
- **Potilaan muistutuskortin tarkoituksena on parantaa potilaiden tietoisuutta leuan luukuolion riskistä ja tarvittavista varotoimenpiteistä tämän riskin minimoimiseksi.**
- **Prolia-hoitoa saaville potilaille on annettava tämä potilaan muistutuskortti, jossa on tietoa leuan luukuoliosta, sekä pakkausseloste. Kopio potilaan muistutuskortista toimitetaan tämän kirjeen mukana.**

Lisätietoa

Prolian käyttöaiheet ovat:

- Naisten postmenopausaalisen osteoporoosin ja miesten osteoporoosin hoito, kun murtumariski on suurentunut. Prolia pienentää merkittävästi postmenopausaalisten naisten nikamamurtumien, muiden kuin nikamamurtumien ja lonkkamurtumien riskiä.
- Eturauhassyövän hormonihoitoon liittyvän luun haurastumisen hoito, kun murtumariski on suurentunut (ks. valmisteyhteenvetoon kohta 5.1). Prolia pienentää merkittävästi eturauhassyöpää sairastavien hormonihoitoa saavien miesten nikamamurtumien riskiä.

Miksi nämä muutokset toteutetaan

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

Amgen toteuttaa EMAn suosittelemat valmistetietojen muutokset ja ottaa käyttöön potilaan muistutuskortin. Valmistetietoihin tehdyt muutokset koskevat varoituksia ja käyttöön liittyviä varotoimia. Hoidon aloittamista tai uutta hoitajaksoa on lykättävä, jos potilaalla on huonosti paranevia avoimia pehmytkudosvaurioita suussa. Jos potilaalla on samanaikaisia riskitekijöitä, hammastarkastusta ja ehkäisevää hammashoitoa sekä yksilöllistä riski-hyötyarviota suositellaan ennen Prolia-hoidon aloittamista. Jos potilaalle kehittyy leuan luukuolio, hoitavan lääkärin on tehtävä hoitosuunnitelma yhteistyössä leuan luukuolion hoitoon perehtyneen hammaslääkärin tai suukirurgin kanssa.

Potilaan muistutuskortti

Kortti muistuttaa potilaita seuraavista tärkeistä turvallisuustiedoista, joihin heidän on syytä perehtyä ennen kuin heille aletaan antaa denosumabia (Proliaa) injektioina osteoporoosin tai luun haurastumisen hoitoon ja myös hoidon aikana:

- leuan luukuolion riski Prolia-hoidon aikana
- kaikista suuhun tai hampaisiin liittyvistä ongelmista on kerrottava lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen hoidon aloittamista
- hoidon aikana on huolehdittava hyvin suuhygieniasta
- Prolia-hoidosta on kerrottava hammaslääkärille ja lääkäriin ja hammaslääkäriin on otettava yhteyttä, jos hoidon aikana esiintyy suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia.

Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (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 Prolian 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