



Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel EVENITY®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van EVENITY® te waarborgen (RMA-versie 12/2020).

EVENITY®▼ (romosozumab)

Voorschrijvershandleiding

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Hierdoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie; lees aandachtig rubriek 4 van de SKP vooraleer Evenity® voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel". Hieronder vindt u de samenvattende informatie voor Evenity®.

1 SAMENVATTING

- Deze handleiding bevat belangrijke veiligheidsinformatie voor medische zorgverleners om de belangrijkste risico's bij het voorschrijven van romosozumab tot een minimum te beperken.
- EVENITY® (romosozumab) is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige osteoporose bij postmenopauzale vrouwen met een hoog risico op fracturen.
- De belangrijkste risico's van romosozumab zijn hypocalciëmie, myocardinfarct (MI) en beroerte en osteonecrose van de kaak (ONK).
- De patiënte of, indien van toepassing, haar zorgverlener, moet worden voorgelicht over de risico's van de behandeling en dient een Patiëntenwaarschuwingskaart te krijgen.
- Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SPK) voor volledige voorschrijfinformatie.
- Dit educatief materiaal is ook beschikbaar op de volgende website: www.fagg.be > Tab bovenaan "Informatie voor professionelen" > Goedgekeurde RMA-Materialen
- U kunt extra Voorschrijvershandleidingen en Patiëntenwaarschuwingskaarten opvragen via


UCBCares.BE@ucb.com

+32 2 559 92 00

0800 38 008 (gratis)

2 BELANGRIJKSTE RISICO'S

Deze handleiding handelt over de risico's op hypocalciëmie, myocardinfarct (MI) en beroerte, en het mogelijke risico op osteonecrose van de kaak (ONK), geassocieerd met het gebruik van romosozumab. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over deze en andere risico's de SPK van romosozumab.

- 
- Romosozumab is gecontra-indiceerd bij patiënten met hypocalciëmie. Patiënten dienen hun calciumgehalte in serum te laten meten vóór opstart van de romosozumab-therapie en dienen de hele behandeling lang gevolgd te worden voor tekenen en symptomen van hypocalciëmie.
 - Patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (eGFR 15 tot 29 ml/min/1,73 m²) of die dialyse krijgen, hebben een hoger risico op ontwikkeling van hypocalciëmie en er zijn slechts beperkte veiligheidsgegevens voor deze patiënten. Het calciumgehalte dient bij deze patiënten goed opgevolgd te worden.
 - Romosozumab is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van MI of beroerte.
 - Bij patiënten zonder voorgeschiedenis van MI of beroerte dient de individuele risico-batenverhouding bij gebruik van romosozumab zorgvuldig te worden geëvalueerd vooraleer voor te schrijven.
 - De risicofactoren voor de ontwikkeling van osteonecrose van de kaak dienen te worden overwogen en preventieve maatregelen gestimuleerd voordat romosozumab voorgeschreven wordt.

De patiënten moeten worden voorgelicht over elk van deze risico's. In de volgende rubriek vindt u meer informatie.

2.1 HYPOCALCIËMIE

Hypocalciëmie van voorbijgaande aard is waargenomen bij patiënten die romosozumab ontvingen.

Hypocalciëmie is een contra-indicatie. Corrigeer de hypocalciëmie vooraleer een behandeling met romosozumab op te starten.

Patiënten moeten voldoende worden gesupplementeerd met calcium en vitamine D vóór en tijdens een behandeling met romosozumab.

Volg de patiënten tijdens de hele behandeling op voor tekenen en symptomen van hypocalciëmie. De belangrijkste kenmerken van hypocalciëmie zijn effecten op de zenuwen en spieren en kunnen het volgende omvatten:

- Spierkrampen en/of spasmen
- Paresthesie van de ledematen of perioraal
- Gezichtstrekkingen
- Toevallen
- Neuropsychiatrische effecten, gaande van verwardheid en desoriëntatie tot duidelijke psychose.

Als een patiënte tijdens de behandeling vermoedelijke tekenen of symptomen van hypocalciëmie vertoont, dient het calciumgehalte in serum te worden gemeten.

Patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (eGFR 15 tot 29 ml/min/1,73 m²) of die dialyse krijgen, hebben een hoger risico op ontwikkeling van hypocalciëmie. Het calciumgehalte dient bij deze patiënten goed opgevolgd te worden

2.2 MYOCARDINFARCT EN BEROERTE

In gerandomiseerde gecontroleerde studies werd een toename van ernstige cardiovasculaire voorvallen (myocardinfarct en beroerte) waargenomen bij met romosozumab behandelde patiënten, dit ten opzichte van controles.

Patiënten met een voorgeschiedenis van MI of beroerte: Romosozumab is gecontra-indiceerd en mag niet worden opgestart.

Patiënten zonder voorgeschiedenis van MI of beroerte: Bij de beslissing om een bepaalde patiënte al dan niet met romosozumab te behandelen, dient rekening gehouden te worden met haar risico op fracturen in het komende jaar en haar cardiovasculair risico op basis van risicofactoren (bv. hart- en vaatziekten, hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken, ernstige nierfunctiestoornis, leeftijd).

Romosozumab mag alleen worden gebruikt als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Bij patiënten die tijdens de romosozumab-behandeling symptomen krijgen die wijzen op MI of beroerte dient onmiddellijk een medische evaluatie gedaan te worden. Wijs patiënten op de symptomen van een hartaanval of beroerte (pijn op de borst, kortademigheid, hoofdpijn, moeite met praten, problemen met zicht, verlies van evenwicht...). Indien een patiënte tijdens de therapie een myocardinfarct of beroerte ervaart, dient de behandeling met romosozumab stopgezet te worden.



2.3 OSTEONECROSE VAN DE KAAK

OsteoNecrose van de Kaak (ONK) is een zeldzame bijwerking van romosozumab.

De volgende risicofactoren moeten worden overwogen bij het beoordelen van het risico van een patiënt op het ontwikkelen van ONK:

- Sterkte van het geneesmiddel dat botresorptie remt (het risico neemt toe met de antiresorptieve sterkte van het middel) en de cumulatieve dosis van de botresorptiebehandeling;
- Kanker, comorbide aandoeningen (bijv. bloedarmoede, coagulopathieën, infectie), roken;
- Gelijktijdige behandelingen: corticosteroïden, chemotherapie, angiogeneseremmers, radiotherapie van hoofd en hals;
- Slechte mondhygiëne, parodontitis, slecht passend kunstgebit, voorgeschiedenis van tandheelkundige ziekten, invasieve tandheelkundige procedures zoals tandextracties.

Alle patiënten moeten worden aangemoedigd om:

- Onmiddellijk eventuele mondsymptomen te melden, zoals pijn of zwelling of niet-genezende wonden of etteren of loszittende tanden tijdens behandeling met romosozumab,
- Een goede mondhygiëne aan te houden,
- Regelmatige tandheelkundige controles te ondergaan.

Overweeg om, indien nodig, een tandonderzoek te regelen voordat een patiënte met de romosozumab-behandeling begint.

Patiënten die vermoedelijk ONK hebben of dit krijgen tijdens romosozumab dienen verzorgd te worden door een tandarts of een mondchirurg met expertise in ONK. Waar mogelijk, dient de stopzetting van romosozumab overwogen te worden tot de aandoening verdwenen is en de bijdragende risicofactoren verminderd zijn.



3 CHECKLIST VOORAFGAANDE HET VOORSCHRIJVEN VAN ROMOSUZUMAB

Voordat u romosozumab voorschrijft, dient u het volgende na te kijken:

- Calciumgehalte in serum vóór opstart van de behandeling, en eventuele hypocalciëmie wordt gecorrigeerd vóór de toediening van romosozumab.
 - Patiënten worden waar nodig voldoende gesupplementeerd met calcium en vitamine D vóór en tijdens de behandeling met romosozumab;
 - Calciumgehalten in serum worden gevolgd bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis of zij die dialyse krijgen. Zij hebben een verhoogd risico op hypocalciëmie.
- Risicofactoren voor de ontwikkeling van osteonecrose van de kaak zoals daar zijn:
 - Slechte mondhygiëne, periodontale aandoening, slecht passende tandprothesen, voorgeschiedenis van tandziekte, invasieve tandprocedures, bv. tandextracties;
 - Sterkte van het geneesmiddel dat botresorptie remt, en cumulatieve dosis van botresorptietherapie;
 - Kanker, comorbide aandoeningen (bv. anemie, stollingsstoornissen, infectie), roken;
 - Concomitante behandelingen: corticosteroïden, chemotherapie, angiogeneseblokkers, bestraling van het hoofd en de hals.
- Of patiënten geen voorgeschiedenis van myocardinfarct of beroerte hebben, want dat is een contra-indicatie.
- Het cardiovasculaire risicoprofiel zorgvuldig te beoordelen en
- Risicofactoren te overwegen zoals hart- en vaatziekten, hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken, ernstige nierfunctiestoornis, en leeftijd.
- Er zeker van te zijn dat het voordeel van gebruik van romosozumab opweegt tegen het risico.
- Patiënten hebben de Patiëntenwaarschuwingskaart gekregen en de bijsluiter gelezen.
- Patiënten en/of hun verzorgers zijn opgeleid in subcutane injectietechniek als zij romosozumab zullen toedienen, waaronder de gebruiksaanwijzing die in de bijsluiter staat.

4 PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART

Patiënten of, indien van toepassing, hun zorgverleners, moeten opgeleid worden voor een beter begrip van deze risico's en van het belang contact op te nemen met een zorgverlener als ze suggestieve tekenen en/of symptomen krijgen.

Elke patiënte aan wie romosozumab voorgeschreven wordt, dient een Patiëntenwaarschuwingkaart te krijgen. Deze kaart helpt patiënten tekenen en symptomen van belangrijke risico's in verband met de romosozumab-behandeling te onthouden/herkennen. Er staat ook op vermeld wat patiënten moeten doen als ze tekenen en/of symptomen krijgen.

Patiënten dienen de raad te krijgen hun Patiëntenwaarschuwingkaart altijd bij zich te hebben en die te laten zien aan zorgverleners die hen eventueel behandelen.

RMA-versie 12/2020

EVENTITY® ▼

(romosozumab)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Patiëntenwaarschuwingkaart

Deze kaart bevat belangrijke informatie. Draag hem bij u tijdens de behandeling met EVENTITY en nog één maand daarna. Laat hem zien aan alle artsen of andere zorgverleners die u behandelen.

BELU-RM-OP-2000026

HOE U UW BEHANDELING MOET NEMEN

Voor **ELKE MAANDELIJKSE DOSIS** moeten er **TWEE INJECTIES** gegeven worden – onmiddellijk na elkaar, in de buik, dijbenen of bovenarmen. Nadere informatie over de manier van injecteren staat in de gebruiksaanwijzing op de achterkant van de bijsluiter.

De injecties mogen enkel worden gegeven door een persoon die hierin getraind is.

Noteer de datum waarop elke maandelijkse dosis van twee injecties werd gegeven.

Zorg dat u bij de laatste dosis met uw arts bespreekt met welke opvolgingsbehandeling u kunt beginnen.

Maand.* dosis	Datum van twee injecties	Maand.* dosis	Datum van twee injecties
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

CONTACTGEGEVENS

Naam van arts
(die EVENTITY voorschreef):

Tel. van de arts:

Mijn naam:

Mijn tel.:

Naam contactpers.in geval van nood:

Tel. contactpers. in geval van nood:

Lees voor verdere informatie de
bijsluiter van EVENTITY

5 HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN



Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Evenity te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Gelieve bij het melden van vermoedelijke bijwerkingen zoveel mogelijk informatie te verstrekken, zoals comorbiditeiten, medische voorgeschiedenis, gelijktijdige medicatie, relevante tijdstippen en data.

6 CONTACTINFORMATIE

U kunt extra Voorschrijvershandleidingen en Patiëntenwaarschuwingskaarten opvragen via

- UCBCares.BE@ucb.com
- [+32 2 559 92 00](tel:+3225599200)
- [0800 38 008 \(gratis\)](tel:080038008)

Aanvullende informatie betreffende romosozumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SPK) en bijsluiters op www.fagg.be.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.romosozumabrmp.eu.