



EVENTITY[®] (romosozumab) Veiledning til forskriver



EVENTITY[®]
(romosozumab)injection

Viktig informasjon vedrørende
minimering av risiko, for å sørge
for trygg og effektiv bruk

Norsk versjon utarbeidet: 12/2024

1. OM DENNE VEILEDNINGEN

- EVENITY® (romosozumab) er indisert til behandling av etablert osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fraktur.
- Denne veiledningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon til helsepersonell, for å minimere de viktigste risikoene ved forskrivning av romosozumab.
- Pasienten eller pasientens omsorgsperson (hvis dette er relevant) skal gis opplæring om risiko ved behandlingen og få utdelt et pasientkort.
- Se preparatomtalen (SPC) for fullstendig informasjon om forskrivning.
- Dette opplæringsmaterialet er også tilgjengelig på Felleskatalogens nettsider: www.felleskatalogen.no.

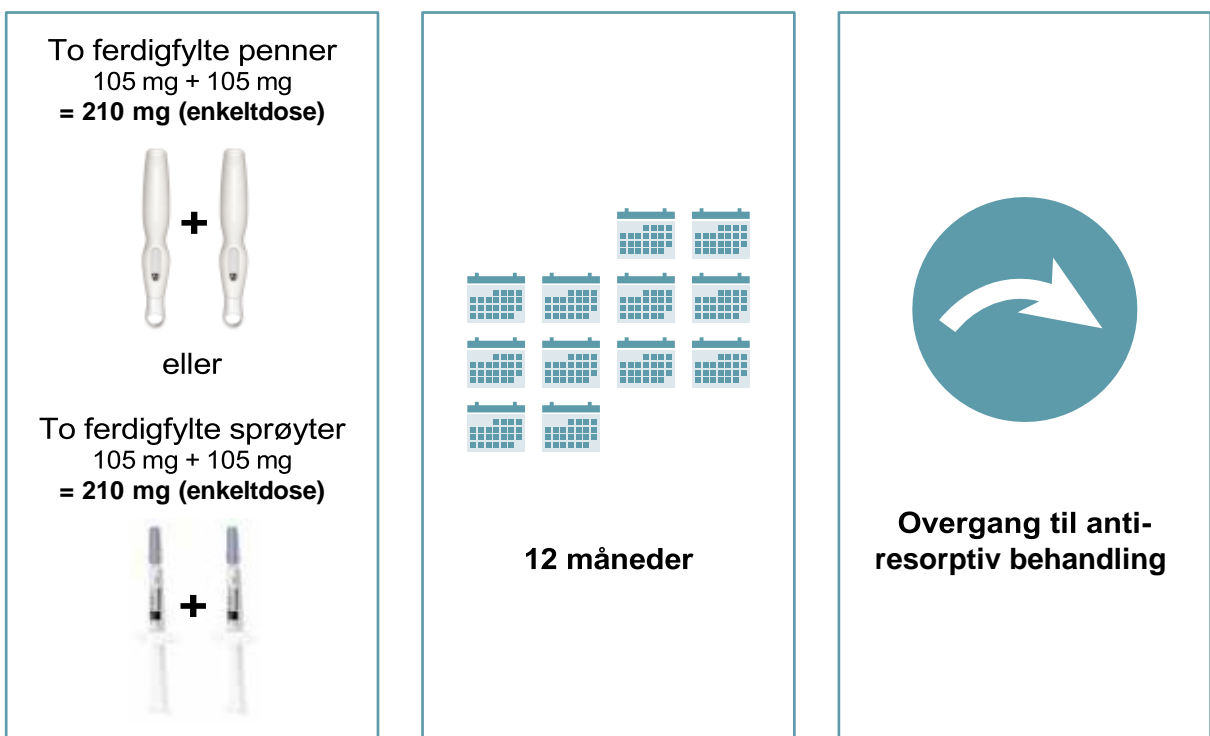
2. OM ROMOSUZUMAB

Romosozumab er et humanisert monoklonalt antistoff som virker ved å hemme sklerostin, og dermed øke beindannelse og redusere beinresorpsjon.

Pasienten skal få den anbefalte dosen på 210 mg (administrert som to subkutane injeksjoner på 105 mg hver) én gang i måneden i 12 måneder.

Etter avsluttet behandling med romosozumab anbefales overgang til anti-resorptiv behandling for å forlenge nytten som er oppnådd med romosozumab utover 12 måneder.

Gi én dose én gang i måneden i 12 måneder, og følg deretter opp med anti-resorptiv behandling



2. OM ROMOSUZUMAB (FORTSATT)

Romosozumab skal bare gis av en person som har fått tilstrekkelig opplæring i administrering av subkutane injeksjoner.

For å administrere dosen på 210 mg bør det gis 2 subkutane injeksjoner av romosozumab i mage, lår eller overarm. Den andre injeksjonen skal gis umiddelbart etter den første, men på et annet injeksjonssted.

Detaljert informasjon vedrørende riktig prosedyre for injeksjon av en full dose av romosozumab er gitt i bruksanvisningen til slutt i pakningsvedlegget.

Hver dose består av to injeksjoner på forskjellige steder.

To ferdigfylte penner
= 1 dose

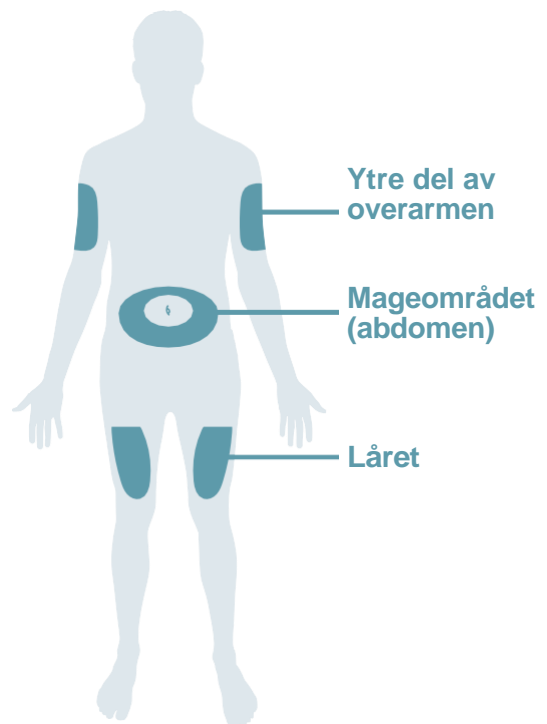


eller


To ferdigfylte sprøyter
= 1 dose



Injiser på to forskjellige steder



3. VIKTIGSTE RISIKOER



Denne veiledningen omfatter risikoen for hypokalsemi, hjerteinfarkt og hjerneslag, og den potensielle risikoen for osteonekrose i kjeven (ONJ) som er forbundet med bruk av romosozumab. For detaljert informasjon om dette og annen risiko, se preparatomtalen (SPC) for romosozumab.

- Romosozumab er kontraindisert hos pasienter med hypokalsemi. Kalsiumnivået i serum skal måles før oppstart av behandling med romosozumab, og pasienten skal overvåkes for tegn og symptomer på hypokalsemi under behandlingen.
- Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR 15 – 29 ml/minutt/1,73 m²) eller som får dialyse, har større risiko for å utvikle hypokalsemi, og sikkerhetsdata for disse pasientene er begrenset. Kalsiumnivåer bør overvåkes hos disse pasientene.
- Romosozumab er kontraindisert hos pasienter med tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag.
- Hos pasienter uten tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag bør nytte/risikoforholdet ved behandling med romosozumab vurderes nøye før forskrivning.
- Risikofaktorer for utvikling av osteonekrose i kjeven bør tas i betraktning, og det bør oppfordres til forebyggende tiltak før forskrivning av romosozumab.

**PASIENTER SKAL GIS
INFORMASJON I HVER AV
DISSE RISIKOENE. YTTERLIGERE
INFORMASJON OM DETTE GIS I
NESTE KAPITTEL.**

4. HÅNDTERING AV VIKTIGE RISIKOER

4.1 HYPOKALSEMI



Forbigående hypokalsemi er sett hos pasienter som har fått romosozumab i kliniske studier.

Håndtering

Hypokalsemi er en kontraindikasjon. Hypokalsemi skal korrigeres før behandling med romosozumab igangsettes.

Pasienter bør få tilstrekkelig tilførsel av kalsium og vitamin D før og under behandling med romosozumab.

Pasienten skal overvåkes for tegn og symptomer på hypokalsemi gjennom behandlingen. De tydeligste tegnene på hypokalsemi er effekter på nerver og muskler og kan omfatte:

- Muskelkramper og/eller spasmer
- Parestesi i ekstremiteter eller perioralt
- Rykninger i ansiktet
- Krampeanfall
- Nevropsykiatriske effekter, fra forvirring og desorientering til åpen psykose

Dersom det er mistanke om at pasienten har tegn og/eller symptomer på hypokalsemi under behandling, bør kalsiumnivået i serum måles.

PASIENTER MED ALVORLIG NEDSATT NYREFUNKSJON ELLER SOM GJENNOMGÅR DIALYSE

Pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (eGFR 15 – 29 ml/minutt/1,73 m²) eller som får dialyse har større risiko for å utvikle hypokalsemi, og sikkerhetsdata for disse pasientene er begrenset. Kalsiumnivåer bør overvåkes hos disse pasientene.



4.2 HJERTEINFARKT OG HJERNESLAG

I randomiserte, kontrollerte studier er det sett en økning i alvorlige kardiovaskulære hendelser (hjerteinfarkt og hjerneslag) hos pasienter som ble behandlet med romosozumab sammenlignet med kontroller.

Håndtering

Pasienter med tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag: Romosozumab er kontraindisert og skal ikke startes opp.

Pasienter uten tidligere hjerteinfarkt eller hjerneslag: Når det bestemmes om romosozumab skal brukes til en bestemt pasient bør risiko for fraktur i løpet av det neste året og kardiovaskulær risiko basert på risikofaktorer (f.eks. fastslått kardiovaskulær sykdom, hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking, alvorlig nyresvikt, alder) tas i betraktning. Romosozumab bør kun brukes hvis nytten er større enn risikoen.

Pasienter som utvikler symptomer som tyder på hjerteinfarkt eller hjerneslag under behandling med romosozumab skal umiddelbart gjennomgå medisinsk vurdering. Hvis en pasient får hjerteinfarkt eller hjerneslag under behandling, skal behandling med romosozumab seponeres.

Bakgrunn

I to store, kontrollerte frakturstudier med romosozumab til behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner, ble alvorlige kardiovaskulære bivirkninger prospektivt bekreftet.

I den 12-måneders dobbeltblindede behandlingsfasen av en studie med aktiv kontroll (n=4093):

- fikk 16 kvinner (0,8 %) hjerteinfarkt i romosozumab-armen vs. 5 kvinner (0,2 %) i alendronat-armen.
- fikk 13 kvinner (0,6 %) hjerneslag i romosozumab-armen vs. 7 kvinner (0,3 %) i alendronat-armen.

I en placebokontrollert studie (n=7180) ble det ikke observert noen forskjell i den 12-måneders dobbeltblindede behandlingsfasen.

4. HÅNDTERING AV VIKTIGE RISIKOER (FORTSATT)

4.3 OSTEONEKROSE I KJEVEN



ONJ er en sjelden bivirkning av antiresorptive legemidler. Det er definert som eksponert bein eller bein i den maksillofaciale regionen som kan sonderes gjennom en intra- eller ekstraoral fistel, og som har vedvart i mer enn åtte uker hos pasienter som er behandlet med antiresorptive eller antiangiogene legemidler, og som ikke har fått strålebehandling av kjeven eller har tydelig metastatisk sykdom i kjeven.¹

ONJ er sjelden rapportert ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$) hos pasienter som får romosozumab.

Håndtering

Alle pasienter bør oppfordres til å:

- umiddelbart rapportere alle orale symptomer, som smerte eller hevelse, sår som ikke gror eller som væsker under behandling med romosozumab.
- opprettholde god munnhygiene.
- gjennomgå rutinemessige tannkontroller.

Dersom det er behov bør det vurderes om det er nødvendig at det utføres en tannundersøkelse før pasienten starter behandling med romosozumab.

Pasienter som mistenkes å ha eller som utvikler ONJ mens de behandles med romosozumab, bør få behandling av tannlege eller en oralkirurg med kompetanse i ONJ. Seponering av romosozumab bør vurderes inntil tilstanden opphører og medvirkende risikofaktorer er redusert, hvis dette er mulig. Ytterligere informasjon om inndeling i stadier og behandlingsstrategier for ONJ er vist i tabellen.

Risikofaktorer

Følgende risikofaktorer bør tas i betraktning ved vurdering av pasientens risiko for å utvikle ONJ:

- dårlig munnhygiene, periodontal sykdom, dårlig tilpassede tannproteser, tidligere tannsykdom, invasive tannbehandlinger f.eks. tannekstraksjoner
- potensen av legemidlet som hemmer beinresorpsjon (risikoen øker med den antiresorptive potensen av forbindelsen) og kumulativ dose av beinresorpsjonsbehandling
- kreft, komorbide tilstander (f.eks. anemi, koagulopati, infeksjon), røyking
- samtidig behandling: kortikosteroider, kjemoterapi, angiogenesehemmere, strålebehandling mot hode og hals

¹ Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw - 2014 update. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2014;72(10):1938-1956.

Inndeling i stadier og behandlingsstrategier for ONJ¹

ONJ-stadier	Behandling
<p>Stadium 0: Ingen kliniske tegn på nekrotisk beinvev, men uspesifikke kliniske funn, radiologiske forandringer eller symptomer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Systemisk behandling, inkludert bruk av smertestillende legemidler og antibiotika
<p>Stadium 1: Eksponert og nekrotisk beinvev eller fistel der beinvev kan sonderes hos pasienter uten symptomer og uten tegn til infeksjon.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antibakteriell munnskylling • Kvartalsvis klinisk oppfølging • Opplæring av pasient og gjennomgang av indikasjonene for fortsatt behandling med bifosfonater
<p>Stadium 2: Eksponert og nekrotisk beinvev eller fistel der beinvev kan sonderes, forbundet med infeksjon i form av smerte og erytem i området med eksponert beinvev, med eller uten pussdannelse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Symptomatisk behandling med orale antibiotika • Oral antibakteriell munnskylling • Smertekontroll • Fjerning av vev for å dempe irritasjon i bløtvevet og infeksjonskontroll
<p>Stadium 3: Eksponert og nekrotisk beinvev eller en fistel der beinvev kan sonderes hos pasienter med smerte, infeksjon og ett eller flere av følgende: eksponert og nekrotisk beinvev som brer seg ut over regionen av alveolært beinvev (dvs. inferior grense, ramus mandibula, sinus maxillaris og zygomaticus), som medfører patologisk fraktur, ekstraoral fistel, oro-antral/oro-nasal kommunikasjon eller osteolyse ned til den inferiore grensen av mandibelen eller inn mot sinus maxillaris.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antibakteriell munnskylling • Antibiotikabehandling og smertekontroll • Kirurgisk fjerning av vev/reseksjon for langvarig smertelindring av infeksjon og smerte

5. GENERELL HUSKELISTE

Før du forskriver romosozumab bør du sørge for at:

- kalsiumnivået i serum måles før oppstart av behandlingen, og hypokalsemi korrigeres før romosozumab administreres.
- pasienten får tilstrekkelig tilførsel av kalsium og vitamin D før og under behandling etter behov.
- kalsiumnivået i serum overvåkes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller som får dialyse. Disse pasientene har økt risiko for å utvikle hypokalsemi.
- risikofaktorer for utvikling av osteonekrose i kjeven vurderes, inkludert:
 - dårlig munnhygiene, periodontal sykdom, dårlig tilpassede tannproteser, tidligere tannsykdom, invasive tannbehandlinger f.eks. tannekstraksjoner.
 - potensen av legemidlet som hemmer beinresorpsjon og kumulativ dose av beinresorpsjonsbehandling.
 - kreft, komorbide tilstander (f.eks. anemi, koagulopater, infeksjon), røyking.
 - samtidig behandling: kortikosteroider, kjemoterapi, angiogenesehemmere, strålebehandling mot hode og hals.
- nytten ved bruk av romosozumab er større enn risikoen.
- pasienten har fått pasientkortet og lest pakningsvedlegget.
- pasienten og/eller omsorgspersoner har fått opplæring i hvordan en subkutan injeksjon gis dersom de ønsker å administrere romosozumab selv, inkludert bruksanvisningen som står i pakningsvedlegget.

En spesifikk sjekklister for risiko for hjerteinfarkt og hjerneslag er inkludert i neste kapittel.

6. SJEKKLISTE – RISIKO FOR HJERTEINFARKT OG HJERNESLAG

Før forskrivning av romosozumab skal du:

- ✓ verifisere at pasienten ikke tidligere har hatt hjerteinfarkt eller hjerneslag, som er kontraindisert.
- ✓ gjennomføre en grundig vurdering av risikoprofilen for kardiovaskulære hendelser.
 - Ta i betraktning risikofaktorer som fastslått kardiovaskulær sykdom, hypertensjon, hyperlipidemi, diabetes mellitus, røyking, alvorlig nyresvikt og alder.
- ✓ sikre at nytten ved bruk av romosozumab er større enn risikoen.

7. PASIENTKORT

Pasienten eller pasientens omsorgsperson (hvis dette er relevant) skal gis informasjon av helsepersonell for å øke forståelsen for risikoen og viktigheten av å kontakte helsepersonell ved tegn og/eller symptomer som kan tyde på bivirkninger.


Et pasientkort skal gis til hver pasient som får forskrevet romosozumab. Dette kortet skal hjelpe pasienten til å huske/gjenkjenne tegn og symptomer på viktige risikoer som er forbundet med behandling med romosozumab. Det gir også veiledning til pasienten om hva de skal gjøre hvis de får tegn og/eller symptomer.

Pasienten bør rådes til å alltid ha med seg pasientkortet og vise det til alt helsepersonell som behandler dem.

For å motta flere kopier av pasientkortet, kontakt UCBCares® ved å skrive til UCBCares.NO@ucb.com eller ved å ringe 800 10 101. Pasientkortet er også tilgjengelig på Felleskatalogens nettsider: www.felleskatalogen.no.



8. MELDING AV BIVIRKNINGER



Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Vennligst gi så mange opplysninger som mulig ved melding av mistenkte bivirkninger, inkludert komorbide tilstander, tidligere medisinsk behandling, samtidig behandling og relevante tidspunkt og datoer.

Hvis du ønsker ytterligere informasjon om bruk av romosozumab, kontakt UCBCares® ved å skrive til UCBCares.NO@ucb.com eller ved å ringe 800 10 101.

Informasjonstjeneste ved spørsmål
om legemidler fra UCB

UCBCares®

UCBCares.NO@ucb.com

800 10101 (gratis nummer)

+45 3246 2482 (intl nummer)



UCB Pharma AS
Haakon VIIIs gate 6
0161 Oslo

©2020 UCB og gruppen av selskaper. Alle rettigheter forbeholdes.

©2020 Amgen Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

NO-RM-2400020, desember 2024, basert på |

EU-RM-2300009. Date of preparation:

September 2024