



# EVENTITY®▼ (romosotsumabi) Lääkkeen määrääjän opas



**Tärkeää tietoa riskien minimoimisesta  
turvallisen ja tehokkaan käytön  
varmistamiseksi**

Fimean hyväksymä 11/2022

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista tulee ilmoittaa: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, 00034 FIMEA

# 1. TIETOA TÄSTÄ OPPAASTA

- EVENITY® (romosotsumabi) on tarkoitettu vaikean osteoporoosin hoitoon vaihdevuodet ohittaneille naisille, joilla on suuri luunmurtumariski
- Tämä opas sisältää tärkeää turvallisuustietoa terveydenhuollon ammattilaisille romosotsumabin määräämiseen liittyvien keskeisten riskien minimoimiseksi.
- Potilaalle tai tarvittaessa tämän hoitajalle pitää kertoa hoidon riskeistä ja antaa potilaan turvallisuustietokortti.
- Katso täydelliset tuotetiedot valmisteyhteenvedosta.
- Tämä koulutusmateriaali on myös saatavilla seuraavassa osoitteessa: [www.romosozumabrmp.eu](http://www.romosozumabrmp.eu)

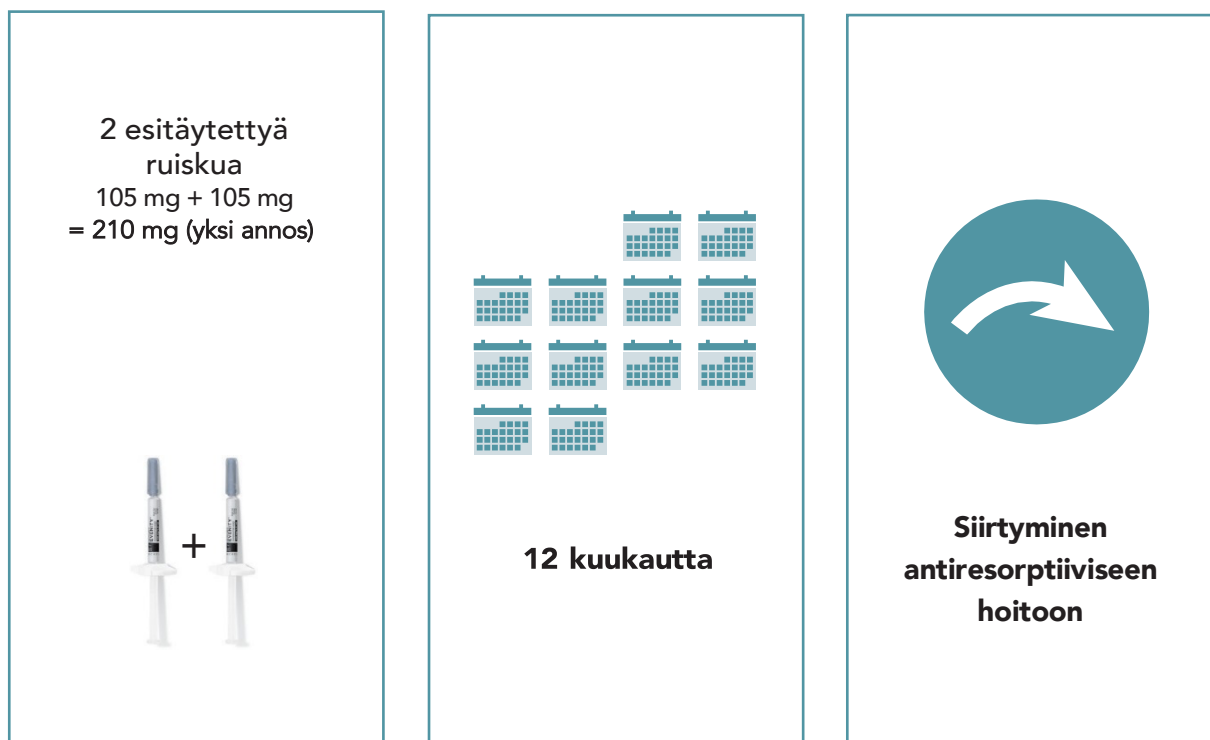
## 2. TIETOA ROMOSOTSUMABISTA

Romosotsumabi on humanisoitu luuta rakentava monoklonaalinen vasta-aine, joka vaikuttaa estämällä sklerostiinia ja lisää siten luunmuodostusta ja vähentää luun resorptiota.

Suosittelun annos on 210 mg romosotsumabia (kahtena ihon alle annettavana 105 mg:n injektiona) kerran kuukaudessa 12 kuukauden ajan.

Romosotsumabihoidon jälkeen suositellaan siirtymistä antiresorptiiviseen hoitoon romosotsumabilla saavutetun hyödyn ulottamiseksi 12 kuukauden ajanjaksoa pidemmälle ajalle.

**Anna 12 kuukausittaista annosta ja jatka sen jälkeen antiresorptiivisella hoidolla.**

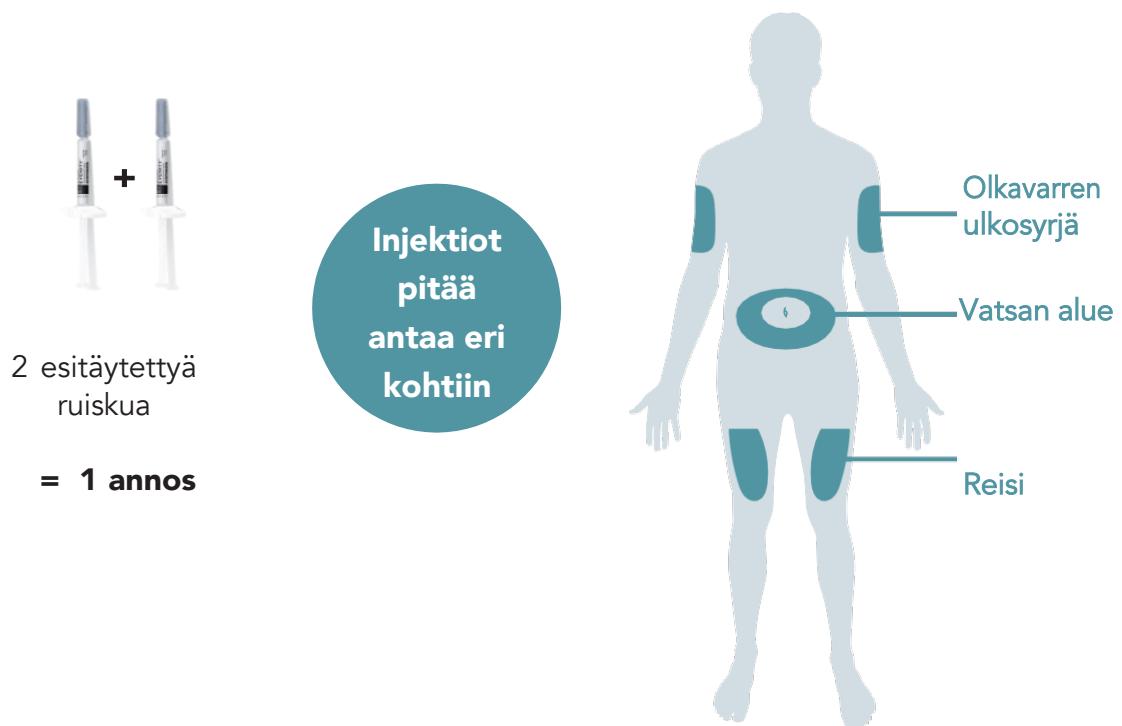


Romosotsumabin saa antaa vain henkilö, joka on saanut asianmukaisen perehdytyksen ihonalaisten injektioiden antamiseen.


210 mg:n annos annetaan kahtena ihonalaisena romosotsumabi-injektiona vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Toinen injektio on annettava välittömästi ensimmäisen injektion jälkeen toiseen injektiokohtaan.

Lisätietoa oikeasta injektiotekniikasta täyden romosotsumabiannoksen antamiseksi on pakkauselosteen kääntöpuolella olevissa käyttöohjeissa.

### Yhtä annosta varten pitää antaa kaksi injektiota eri injektiokohtiin



### 3. KESKEISET RISKIT



Tämä opas sisältää tietoa seuraavista romosotsumabin käyttöön liittyvistä riskeistä: hypokalsemia, sydäninfarkti ja aivohalvaus sekä mahdollinen leuan osteonekroosin riski. Yksityiskohtaista tietoa näistä ja muista riskeistä on romosotsumabin valmisteyhteenvedossa.

- Romosotsumabihoito on vasta-aiheista potilaille, joilla on hypokalsemia. Seerumin kalsiumpitoisuus pitää mitata ennen romosotsumabihoidon aloittamista, ja potilaita pitää seurata hypokalsemian merkkien ja oireiden varalta hoidon aikana.
- Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (arvioitu glomerulusten suodatusnopeus [eGFR] 15–29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) tai jotka saavat dialyysihoitoa, on suurentunut hypokalsemian kehittymisen riski, ja näiden potilaiden suhteen turvallisuustietoja on niukasti. Näiden potilaiden hoidon aikana on seurattava kalsiumpitoisuuksia.
- Romosotsumabihoito on vasta-aiheista potilaille, joilla on ollut aikaisempi sydäninfarkti tai aivohalvaus.
- Jos potilaalla ei ole ollut aikaisempaa sydäninfarktia tai aivohalvausta, romosotsumabihoidon yksilöllinen hyöty–riski-suhde on arvioitava huolellisesti ennen lääkkeen määräämistä.
- Leuan osteonekroosin kehittymisen riskitekijät on huomioitava ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä suositellaan ennen romosotsumabin määräämistä.

**POTILAALLE ON KERROTTAVA  
KAIKISTA NÄISTÄ RISKEISTÄ.**

**LISÄTIETOJA ON SEURAAVASSA  
OSIOSSA.**

## 4. KESKEISTEN RISKIEN HALLINTA

### 4.1 HYPOKALSEMIA



Kliinisissä tutkimuksissa romosotsumabia saaneilla potilailla on havaittu ohimenevää hypokalsemiaa.

#### **Riskinhallinta**

Hypokalsemia on hoidon vasta-aihe. Hypokalsemia on korjattava ennen romosotsumabihoidon aloittamista.

Potilaan riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista on huolehdittava ennen romosotsumabihoitoa ja sen aikana.

Seuraa potilasta hypokalsemian merkkien ja oireiden varalta hoidon aikana. Hypokalsemian pääasiallisia oireita ovat hermostoon ja lihaksiin liittyvät vaikutukset, kuten:

- lihaskrampit ja/tai -nykäykset
- raajojen tai suun ympäröivän alueen parestesia
- kasvojen lihasnykäykset
- kouristuskohtaukset
- neuropsykiatriset vaikutukset sekavuudesta ja desorientaatiosta ilmeiseen psykoosiin.

Jos potilaalla ilmenee hoidon aikana hypokalsemiaan viittaavia merkkejä ja/tai oireita, seerumin kalsiumpitoisuus on mitattava.

#### **POTILAAT, JOILLA ON VAIKEA MUNUAISTEN VAJAATOIMINTA TAI JOTKA SAAVAT DIALYYSIHOITOA**

**Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (arvioitu glomerulusten suodatusnopeus [eGFR] 15–29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) tai jotka saavat dialyysihoitoa, on suurentunut hypokalsemian kehittymisen riski, ja näiden potilaiden suhteen turvallisuustietoja on niukasti. Näiden potilaiden kalsiumpitoisuuksia on seurattava hoidon aikana.**



## 4.2 SYDÄNINFARKTI JA AIVOHALVAUS

Satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa on havaittu vakavien kardiovaskulaaristen tapahtumien (sydäninfarkti ja aivohalvaus) lisääntyneen romosotsumabihoitoa saaneilla potilailla.

### **Riskinhallinta**

Potilaat, joilla on aiemmin ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus:  
Romosotsumabihoito on vasta-aiheista, eikä sitä pidä aloittaa.

Potilaat, joilla ei ole aiemmin ollut sydäninfarktia tai aivohalvausta:  
Romosotsumabin käyttöä harkittaessa on otettava huomioon potilaan luunmurtumariski seuraavan vuoden aikana sekä riskitekijöihin (esim. tiedossa oleva sydän- ja verisuonisairaus, verenpainetauti, hyperlipidemia, diabetes mellitus, tupakointi, vaikea munuaisten vajaatoiminta, ikä) perustuva sydän- ja verisuonitapahtumien riski. Romosotsumabia saa käyttää vain, jos hoidon hyödyt ovat riskejä suuremmat.

Potilaalle, jolle kehittyy sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen viittaavia oireita romosotsumabihoidon aikana, on tehtävä kiireellinen lääkärin arvio. Jos potilas saa sydäninfarktin tai aivohalvauksen hoidon aikana, romosotsumabihoito on lopetettava.

### **Taustaa**

Kahdessa laajassa, kontrolloidussa murtumia koskeneessa tutkimuksessa, joissa romosotsumabia annettiin vaihdevuodet ohittaneille naisille osteoporoosin hoitoon, arvioitiin prospektiivisesti vakavia kardiovaskulaarisia haittatapahtumia.

Vaikuttavalla aineella kontrolloidussa tutkimuksessa (n = 4054) 12 kuukauden pituisen kaksoissokkoutetun hoitojakson aikana:

- sydäninfarktin sai 16 naista (0,8 %) romosotsumabihaarassa ja 5 naista (0,2 %) alendronaattihaarassa.
- aivohalvauksen sai 13 naista (0,6 %) romosotsumabihaarassa ja 7 naista (0,3 %) alendronaattihaarassa.

Lumekontrolloidussa tutkimuksessa (n = 7157) 12 kuukautta kestäneen kaksoissokkoutetun hoitojakson aikana ei havaittu epätasapainoa hoitohaarojen välillä.

## 4.3 LEUAN OSTEONEKROOSI



Leuan osteonekroosi on antiresorptiivisten lääkkeiden harvinainen haittavaikutus. Se määritellään antiresorptiivista tai antiangiogeenista lääkitystä saaneella potilaalla suun ja leukaluun alueella olevaksi paljastuneeksi luuksi tai luuksi, jota voidaan tunnustella intra- tai ekstraoraalisen fistelin kautta. Tilan pitää olla kestänyt vähintään kahdeksan viikon ajan eikä potilas ole saanut leukojen alueen sädehoitoa eikä potilaalla ole ilmeistä leukojen metastaattista sairautta.<sup>1</sup>

Leuan osteonekroosia on raportoitu harvoin ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) romosotsumabia saaneilla potilailla.

### Riskinhallinta

Kaikkia potilaita on kehotettava

- ilmoittamaan välittömästi kaikista suun oireista, kuten hampaiden heilumisesta, kivusta tai turvotuksesta, huonosti paranevista haavoista tai eritevuodoista romosotsumabihoidon aikana
- huolehtimaan hyvästä suuhygieniasta
- käymään säännöllisesti hammastarkastuksessa.

Harkitse tarvittaessa hammastarkastusta ennen romosotsumabihoidon aloittamista.

Potilaat, joilla epäillään olevan tai joille kehittyy leuan osteonekroosi romosotsumabihoidon aikana, tulee ohjata leuan osteonekroosiin perehtyneen hammaslääkärin tai suukirurgin hoitoon. On harkittava romosotsumabihoidon keskeyttämistä siihen saakka, kunnes tila paranee ja siihen vaikuttavia riskitekijöitä on mahdollisuuksien mukaan vähennetty. Taulukossa on esitetty lisätietoa leuan osteonekroosin asteista ja hoitostrategioista.

### Riskitekijät

Seuraavat riskitekijät on otettava huomioon arvioitaessa leuan osteonekroosin kehittymisen riskiä potilaalla:

- heikko suuhygienia, paradontaalisairaus, huonosti sopivat hammasproteesit, aiempi hammassairaus, invasiiviset hammashoitotoimenpiteet, esim. hampaan poisto
- luun resorptiota estävän lääkevalmisteen tehokkuus (riski suurenee yhdisteen antiresorptiivisen tehokkuuden myötä) sekä luun antiresorptiivisen hoidon kumulatiivinen annos
- syöpä, muut samanaikaiset tilat (esim. anemia, koagulopatiat, infektiot), tupakointi
- muut samanaikaiset hoidot: kortikosteroidit, solunsalpaajahoito, angiogeneesin estäjät, pään ja kaulan alueen sädehoito.

<sup>1</sup> 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- 195



## Leuan osteonekroosin asteet ja hoitostrategiat<sup>1</sup>

Leuan osteonekroosin asteet	Hoito
<b>Aste 0:</b> Ei kliinisiä merkkejä luun nekroosista, mutta epäspesifisiä kliinisiä löydöksiä, radiologisia muutoksia ja oireita.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Systeminen hoito, mukaan lukien kipulääkkeet ja antibiootit.</li></ul>
<b>Aste 1:</b> Paljastunut ja nekroottinen luu tai luuhun ulottuva fisteli oireettomilla potilailla, joilla ei ole merkkejä infektiosta.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Antibakteerinen suuhuuhe.</li><li>• Kliininen seuranta kolmen kuukauden välein.</li><li>• Potilasopetus ja bisfosfonaattihoidon jatkamistarpeen arviointi.</li></ul>
<b>Aste 2:</b> Paljastunut ja nekroottinen luu tai luuhun ulottuva fisteli sekä infektion merkkejä paljastuneen luun alueella, kuten kipua ja punoitusta sekä mahdollisesti märkävuotoa.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oireenmukainen peroraalinen antibioottihoito.</li><li>• Antibakteerinen suuhuuhe.</li><li>• Kivunlievitys.</li><li>• Pinnallinen puhdistus pehmytkudos-ärsytyksen lievittämiseksi ja infektion kontrolloimiseksi.</li></ul>
<b>Aste 3:</b> Paljastunut ja nekroottinen luu tai luuhun ulottuva fisteli potilaalla, jolla on kipua, infektio ja vähintään yksi seuraavista: hammasharjanneluuta laajemmalle alueelle (eli alaleukaluun alareuna ja ramus, poskiontelo ja yläleukaluuhun liittyvä poskiluu) ulottuva paljastuneen ja nekroottisen luun alue, josta aiheutuu patologinen luunmurtuma, suun ulkoinen fisteli, suun ja poskiontelon tai suun ja nenän välinen yhdystie, tai osteolyysi, joka laajenee alaleukaluun alareunaan tai yläleuassa poskiontelon pohjaan saakka.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Antibakteerinen suuhuuhe.</li><li>• Antibioottihoito ja kivunlievitys.</li><li>• Kirurginen puhdistus/resektio infektion ja kivun pidempikestoiseksi lievittämiseksi.</li></ul>

## 5. YLEINEN MUISTUTUSLISTA

Ennen romosotsumabin määräämistä varmista, että:

- Seerumin kalsiumpitoisuus on mitattu ennen hoidon aloittamista ja hypokalsemia korjattu ennen romosotsumabin antamista
- Potilaan riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista on asianmukaisesti huolehdittu ennen hoitoa ja sen aikana
- Seerumin kalsiumpitoisuutta seurataan potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat dialyysihoitoa, sillä näillä potilailla on suurentunut hypokalsemian kehittymisen riski
- luun osteonekroosin kehittymiseen liittyvät riskitekijät on otettu huomioon, kuten:
  - heikko suuhygienia, parodontaalisairus, huonosti sopivat hammasproteesit, aiempi hammassairaus, invasiiviset hammashoitotoimenpiteet, esim. hampaan poisto
  - luun resorptiota estävän lääkevalmisteen tehokkuus sekä luun antiresorptiivisen hoidon kumulatiivinen annos
  - syöpä, muut oheissairaudet (esim. anemia, koagulopatiat, infektiot), tupakointi
  - muut samanaikaiset hoidot: kortikosteroidit, solunsalpaajahoito, angiogeneesin estäjät, pään ja kaulan alueen sädehoito.
- romosotsumabihoidon hyödyt ovat riskejä suuremmat
- potilaalle on annettu potilaan turvallisuustietokortti ja hän on lukenut pakkausselosteen
- potilas on saanut ja/tai häntä avustavat henkilöt ovat saaneet perehdytyksen ihon alle annettavien injektioiden antotekniikkaan, jos he antavat romosotsumabia, mukaan lukien pakkausselosteessa kuvatut käyttöohjeet
- Seuraavassa osiossa on erillinen sydäninfarktin ja aivohalvauksen riskiä koskeva tarkistuslista.

## 6. SYDÄNIFARKTIN JA AIVOHALVAUKSEN RISKIÄ KOSKEVA TARKISTUSLISTA

Ennen romosotsumabin määräämistä:

- ✓ tarkista, että potilaalla ei ole ollut aikaisempaa sydäninfarktia tai aivohalvausta, jotka ovat hoidon vasta-aiheita
- ✓ tee huolellinen kardiovaskulaaririskiprofiilin arviointi
  - huomioi riskitekijät, kuten tiedossa oleva sydän- ja verisuonisairaus, verenpainetauti, hyperlipidemia, diabetes mellitus, tupakointi, vaikea munuaisten vajaatoiminta ja ikä
- ✓ varmista, että romosotsumabihoidon hyödyt ovat riskejä suuremmat

## 7. POTILAAN TURVALLISUUSTIETOKORTTI

Potilaalle tai (tarvittaessa) häntä avustavalle henkilölle on kerrottava näistä riskeistä sekä siitä, että on tärkeää ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos näihin riskeihin viittaavia merkkejä ja/tai oireita ilmenee.

Jokaiselle romosotsumabia saavalle potilaalle pitää antaa potilaan turvallisuustietokortti. Kortti auttaa potilaita muistamaan/tunnistamaan romosotsumabihoidon keskeisiin riskeihin liittyvät merkit ja oireet. Kortti sisältää myös ohjeet, miten toimia, jos potilaalla ilmenee näitä merkkejä ja/tai oireita.

Potilasta on kehotettava pitämään potilaan turvallisuustietokortti aina mukanaan ja näyttämään se kaikille häntä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Lisää potilaan turvallisuustietokortteja saa ottamalla yhteyttä UCBCares-palveluun:

sähköposti:

[UCBCares.FI@ucb.com](mailto:UCBCares.FI@ucb.com)



puh. 0800 9 13353 (Suomesta soittaessa),  
+358 9 4273 3300  
(maksullinen numero)

**EVENITY®**


(romosotsumabi)

Potilaan turvallisuustietokortti

Tämä kortti sisältää tärkeää tietoa.  
Pidä kortti mukanasasi koko  
EVENITY®-hoidon ajan ja vielä  
kuukauden ajan hoidon jälkeen.  
Näytä kortti kaikille hoitoosi  
osallistuville lääkäreille ja  
terveydenhuollon ammattilaisille.



## 8. HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN



Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, 00034 FIMEA

Epäiltyä haittavaikutusta ilmoittaessasi kerro siitä mahdollisimman paljon tietoa, mukaan lukien potilaan muut sairaudet, aiempi lääkitys, samanaikaisesti käytetyt lääkkeet ja tapauksen kannalta olennaiset ajankohdat.

Jos haluat lisätietoja romosotsumabin käytöstä, ota yhteyttä:

sähköposti: [UCBCares.FI@ucb.com](mailto:UCBCares.FI@ucb.com)

puh. 0800 9 13353 (Suomesta soitettaessa), +358 9 4273 3300 (maksullinen numero)