

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

EVENTITY[®]▼ (romosozumab) Příručka pro předepisující lékaře

Důležité informace k minimalizaci rizik pro zajištění bezpečného a efektivního užívání

schváleno SÚKL 09/2023

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získávání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o možnostech hlášení nežádoucích účinků jsou popsány na poslední straně této příručky.

1. O TÉTO PŘÍRUČCE

- Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace pro minimalizaci hlavních rizik romosozumabu:
- Infarkt myokardu, cévní mozková příhoda
- Hypokalcémie
- Osteonekróza čelisti
- Podrobné informace najdete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), který jste obdrželi společně s touto příručkou. Aktuálně platný SmPC lze také vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.
- Poučte pacientku a/nebo pečující osobu o rizicích léčby a zjistěte, aby každá pacientka obdržela kartu pacientky a příbalovou informaci.

2. HLAVNÍ RIZIKA A SOUVISEJÍCÍ OPATŘENÍ



2.1 INFARKT MYOKARDU (IM) A CÉVNÍ MOZKOVÁ PŘÍHODA

V randomizovaných kontrolovaných klinických hodnoceních byl u pacientek léčených romosozumabem ve srovnání s kontrolní skupinou pozorován nárůst závažných kardiovaskulárních příhod (infarktu myokardu a cévní mozkové příhody).

Opatření

Pacientky **s anamnézou IM nebo cévní mozkové příhody: Romosozumab je kontraindikován.**

Pacientky bez anamnézy IM nebo cévní mozkové příhody: Při rozhodování o podávání romosozumabu je třeba u jednotlivých pacientek zvažovat riziko zlomenin v následujícím roce a kardiovaskulární riziko na základě rizikových faktorů (např. zjištěné kardiovaskulární onemocnění, hypertenze, hyperlipidémie, diabetes mellitus, kouření, závažné zhoršení funkce ledvin, věk). Romosozumab by se měl podávat pouze v případě, že přínos léčby převažuje nad rizikem.

Pacientky, u kterých se během léčby romosozumabem objeví příznaky IM nebo cévní mozkové příhody, by měly být neprodleně vyšetřeny lékařem. Pokud pacientka během léčby prodělá infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, je třeba léčbu romosozumabem ukončit.



2.2 HYPOKALCÉMIE

U pacientek užívajících romosozumab byla v klinických hodnoceních pozorována přechodná hypokalcémie.

Opatření

Hypokalcémie je kontraindikací podání romosozumabu. Před zahájením léčby romosozumabem případnou hypokalcémii korigujte.

Pacientkám má být před a během léčby adekvátně doplňován vápník a vitamin D.

V průběhu léčby sledujte, zda se u pacientek neprojevují příznaky hypokalcémie. Převažujícími příznaky hypokalcémie jsou nervově-svalové, např:

- Svalové křeče a/nebo spasmy.
- Parestezie končetinové nebo periorální.
- Svalové záškuby v obličeji.
- Křeče.
- Neuropsychiatrické účinky od zmatenosti a dezorientace až po zjevnou psychózu.

Pokud se u některé pacientky během léčby objeví podezření na známky nebo příznaky hypokalcémie, je třeba změřit koncentraci vápníku v séru.

PACIENTKY SE ZÁVAŽNĚ ZHORŠENOU FUNKCÍ LEDVIN NEBO PACIENTKY PODSTUPUJÍCÍ DIALÝZU

Pacientky s těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace [eGFR] 15 až 29 ml/min/1,73 m²) nebo na dialýze jsou vystaveny většímu riziku vzniku hypokalcémie, bezpečnostní údaje pro tyto pacientky jsou omezené. U těchto pacientek je proto třeba sledovat koncentraci vápníku.



2.3 OSTEONEKRÓZA ČELISTI

Osteonekróza čelisti (ONJ) byla vzácně hlášena u pacientek léčených romosozumabem

Opatření

Všechny pacientky by měly být poučeny, aby:

- Okamžitě hlásily jakékoli příznaky v dutině ústní, např. bolest, otok nebo nehojící se rány či výtok během léčby romosozumabem.
- Dodržovaly správnou ústní hygienu.
- Docházely na pravidelné zubní prohlídky.

Pokud je to vhodné, před zahájením léčby romosozumabem doporučte konzultaci se zubním lékařem.

Pacientky s ONJ nebo podezřením na ONJ mají vyhledat péči zubního lékaře nebo zubního chirurga se zkušenostmi s ONJ.

Rizikové faktory

Při hodnocení rizika vzniku ONJ je třeba vzít v úvahu následující rizikové faktory pacientek:

- Špatná ústní hygiena, parodontální onemocnění, špatně padnoucí zubní náhrady, zubní onemocnění v anamnéze, invazivní zubní zákroky, např. extrakce zubů.
- Účinnost léčivého přípravku, který inhibuje kostní resorpci (riziko se zvyšuje s antiresorpční účinností sloučeniny), a kumulativní dávka přípravků podporujících kostní resorpci.
- Onkologické onemocnění, komorbidity (např. anémie, koagulopatie, infekce), kouření.
- Souběžná léčba: kortikosteroidy, chemoterapie, inhibitory angiogeneze, radioterapie hlavy a krku.

3. KONTROLNÍ SEZNAM PRO RIZIKO INFARKTU MYOKARDU A CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY

Před předepsáním romosozumabu:

- Ověřte, zda pacientka nemá v anamnéze infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, což jsou kontraindikace.
- Pečlivě vyhodnoťte profil kardiovaskulárního rizika pacientky
 - Zvažte rizikové faktory, jako jsou zjištěné kardiovaskulární onemocnění, hypertenze, hyperlipidémie, diabetes mellitus, kouření, závažné poškození ledvin a věk.
- Ujistěte se, že přínos užívání romosozumabu převažuje nad rizikem.

4. DÁLE KONTROLUJTE A ZAJISTĚTE

- Před zahájením léčby je změřena koncentrace vápníku v séru a před podáním romosozumabu je korigována případná hypokalcémie.
- Před léčbou romosozumabem a během ní pacientky podle potřeby dostatečně doplňují vápník a vitamin D.
- U pacientek se závažným poškozením funkce ledvin a u pacientek na dialýze, u nichž je zvýšené riziko vzniku hypokalcémie, je průběžně monitorována koncentrace kalcia v séru.
- Jsou zvažovány rizikové faktory pro vznik osteonekrózy čelisti, např.:
 - Špatná ústní hygiena, parodontální onemocnění, špatně padnoucí zubní náhrady, zubní onemocnění v anamnéze, invazivní zubní zákroky, např. extrakce zubů.
 - Účinnost léčivého přípravku, který inhibuje kostní resorpci, a kumulativní dávka přípravků podporujících kostní resorpci.
 - Onkologické onemocnění, komorbidity (např. anémie, koagulopatie, infekce), kouření.
 - Souběžná léčba: kortikosteroidy, chemoterapie, inhibitory angiogeneze, radioterapie hlavy a krku.

- Přínos užívání romosozumabu převažuje nad rizikem.
- Pacientky dostaly Kartu pacienta s upozorněními a přečetly si příbalovou informaci.
- Pacientky nebo osoby pečující prošly nácvikem podávání podkožních injekcí, pokud (si) budou podávat romosozumab samy a byly seznámeny s návodem k použití uvedeným v příbalové informaci.

5. KARTA PACIENTA

Pacientky nebo osoby pečující by měly být poučeny, že je důležité porozumět těmto rizikům a kontaktovat zdravotnického pracovníka, pokud se u pacientky vyskytnou varovné známky nebo příznaky.

Každá pacientka, které je předepsán romosozumab, musí dostat předvyplněnou Kartu pacienta která pomáhá pacientkám zapamatovat si, resp. rozpoznat známky a příznaky hlavních rizik spojených s léčbou romosozumabem. Pacientkám také poskytuje návod, jak mají postupovat, pokud se u nich známky nebo příznaky projeví.

Pacientky by měly být poučeny, aby kartu nosily neustále u sebe a předkládaly ji každému zdravotnickému pracovníkovi, který je bude ošetřovat.

Pokud budete potřebovat další kopie Kartu pacienta obraťte se na UCBCares.CZ@ucb.com.

6. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ



Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Doplňte i přesný obchodní název a číslo šarže. Název léčivého přípravku a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Tato informace může být také hlášena společnosti UCB s.r.o. e-mailem: ds.cz@ucb.com nebo telefonicky: +420 221 773 411

Pokud budete potřebovat další informace k užívání romosozumabu, obraťte se na UCBCares.CZ@ucb.com.