

Iunie 2015

▼ **XGEVA 120 mg soluție injectabilă (denosumab)**

**Informații actualizate despre riscul de apariție a osteonecrozei de maxilar:
contraindicație nouă și introducerea cardului de reamintire pentru pacient
în vederea reducerii la minimum a riscului**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania Amgen Ltd., dorește să vă aducă la cunoștință informațiile și recomandările actualizate pentru reducerea la minimum a riscului de apariție a osteonecrozei de maxilar (ONM) în timpul tratamentului cu medicamentul XGEVA: o contraindicație nouă la pacienții cu leziuni nevindecate după intervenții stomatologice sau de chirurgie orală, revizuirea atenționărilor și precauțiilor și introducerea unui card de reamintire pentru pacient.

Rezumat

- Medicamentul XGEVA este contraindicat la pacienții cu leziuni după intervenții stomatologice sau de chirurgie orală.
- Se introduce un card de reamintire pentru pacient în scopul creșterii gradului de conștientizare privind riscul de apariție a ONM, precum și precauțiile necesare pentru reducerea la minimum a acestuia.
- Pacienților tratați cu medicamentul XGEVA trebuie să li se furnizeze cardul de reamintire pentru pacient, conținând informații despre ONM, împreună cu prospectul medicamentului.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Osteonecroza de maxilar (ONM) este o reacție adversă frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane) observată la pacienții tratați cu medicamentul XGEVA.

Informațiile despre medicament sunt în curs de actualizare pentru a reflecta informațiile existente despre ONM și pentru a optimiza reducerea la minimum a riscului.

Modificările aduse informațiilor despre medicament includ adăugarea unei contraindicații la pacienții cu leziuni nevindecate produse de intervenții chirurgicale stomatologice sau orale, pentru a se asigura neînțepierea tratamentului la un pacient aflat în această situație. Înainte de