



München, Juli 2015

XGEVA® 120 mg Injektionslösung (Denosumab) und das Risiko einer Kieferosteonekrose

Wichtige Informationen für Angehörige der medizinischen Heilberufe zu einer neuen Kontraindikation sowie der Einführung einer Patientenerinnerungskarte, um das Risiko einer Kieferosteonekrose zu minimieren.

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Paul-Ehrlich-Institut über eine neue Kontraindikation, die Aktualisierung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie die Einführung einer Patientenerinnerungskarte zur Minimierung des Risikos einer Kieferosteonekrose während der Behandlung mit XGEVA® informieren.

Zusammenfassung:

- **XGEVA® ist von nun an kontraindiziert bei Patienten, die nicht verheilte Läsionen aus Zahnoperationen oder aus Operationen im Mundbereich aufweisen.**
- **Eine Patientenerinnerungskarte wird eingeführt, um die Aufmerksamkeit der Patienten für das Risiko einer Kieferosteonekrose sowie für die zu dessen Minimierung notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu erhöhen.**
- **Patienten, die mit XGEVA® behandelt werden, müssen die Patientenerinnerungskarte mit Informationen über Kieferosteonekrose sowie die Packungsbeilage ausgehändigt bekommen.**

Weitere Informationen zur Arzneimittelsicherheit

Die Kieferosteonekrose ist eine bekannte Nebenwirkung, die bei Patienten, die mit XGEVA® behandelt werden, häufig auftritt (bei bis zu 1 von 10 Personen). Die Produktinformation wird jetzt überarbeitet, um den aktuellen Wissensstand zu Kieferosteonekrosen wiederzugeben und eine Risikominimierung zu erreichen. Die Änderungen in der Produktinformation schließen die Aufnahme einer neuen Kontraindikation bei Patienten ein, die nicht verheilte Läsionen aus Zahnoperationen oder aus Operationen im Mundbereich aufweisen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die Behandlung nicht bei Patienten initiiert wird, die sich in einer solchen Situation befinden. Eine präventive zahnärztliche Behandlung wird vor der Behandlung mit XGEVA® empfohlen. Der Behandlungsplan der Patienten, die eine Kieferosteonekrose entwickeln, sollte in enger Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und einem Zahnarzt oder Kieferchirurgen mit Expertise in der Behandlung von Kieferosteonekrose entwickelt werden.

Warum werden diese Änderungen eingeführt

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) überprüfte kürzlich die Effektivität der Risikominimierungsmaßnahmen hinsichtlich des Risikos einer Kieferosteonekrose bei Bisphosphonaten und Denosumab. Dies resultierte in einer Empfehlung, die Sicherheitshinweise in den Produktinformationen (Fachinformation, Packungsbeilage) dieser Produkte deutlicher hervorzuheben, sowie eine Patientenerinnerungskarte einzuführen, welche Details zu den Vorsichtsmaßnahmen enthält, die einzuhalten sind, um das Risiko einer Kieferosteonekrose zu minimieren.

Die Erinnerungskarte soll Patienten an wichtige Sicherheitsinformationen erinnern, deren sich diese vor und während der Behandlung mit Denosumab (XGEVA®)-Injektionen bei Krebserkrankungen bewusst sein müssen. Die Patienten werden daran erinnert,

- dem Arzt/dem medizinischen Fachpersonal vor Beginn der Behandlung mitzuteilen, wenn sie Probleme jeglicher Art mit ihrem Mundraum oder mit ihren Zähnen haben.
- während der Behandlung mit XGEVA® eine gute Mundhygiene einzuhalten und zahnärztliche Routine-Untersuchungen durchführen zu lassen.
- im Falle einer zahnärztlichen Behandlung oder einem operativen zahnärztlichen Eingriff ihren Arzt zu informieren und ihrem Zahnarzt mitzuteilen, dass sie mit XGEVA® behandelt werden.
- ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich zu kontaktieren, wenn sie Probleme jeglicher Art mit ihrem Mundraum oder ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende, wunde Stellen oder Ausfluss.

Kopien der Patientenerinnerungskarte erhalten Sie mit diesem Schreiben.

Weitere Informationen zum Produkt

XGEVA® ist indiziert für die

- Prävention von skelettbezogenen Komplikationen (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder operative Eingriffe am Knochen) bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren.
- Behandlung von Erwachsenen und skelettal ausgereiften Jugendlichen mit Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht resezierbar sind oder bei denen eine operative Resektion wahrscheinlich zu einer schweren Morbidität führt.

Bitte senden Sie Ihre Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an:

Amgen GmbH
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Hanauer Straße 1
80992 München

Fax: 0800-26436-51
Tel.: 0800-26436-58
E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com

Alternativ können Verdachtsfälle auch telefonisch, per Fax oder E-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut (Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de) oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de) berichtet werden.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte unter obiger Adresse an die Abteilung für Medizinische Information der Amgen GmbH oder telefonisch an Tel.: 0800-26436-44.

Weitere Exemplare der Patientenerinnerungskarte können Sie telefonisch unter 0800-26436-44 oder über www.XGEVA-RM.de bestellen, über www.XGEVA-RM.de besteht auch die Möglichkeit, die Patientenerinnerungskarte direkt herunterzuladen.

Mit freundlichen Grüßen
Amgen GmbH

i.V.

Dr. med. Stefan Kropff
Medizinischer Direktor

i.V.

Karin Gabriel
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Anlage:
Patientenerinnerungskarte zu Kieferosteonekrose