

## Obavijest za ljekare

Sarajevo, 10.09.2015  
Broj protokola: 199/15

### **Predmet: Slučajevi klinički značajne hiperkalcemije nakon prestanka liječenja denosumabom kod pedijatrijskih pacijenata**

#### Terapijske indikacije denosumaba

GlaxoSmithKline d.o.o. u Bosni i Hercegovini je nosilac odobrenja za slijedeće lijekove s aktivnom komponentom denosumab:

**PROLIA (denosumab)** 60 mg/ml rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu;  
**XGEVA (denosumab)** 120 mg, rastvor za injekciju;

**Prolia (denosumab)** je indicirana u liječenju osteoporoze kod žena u postmenopauzi koje imaju povećan rizik od pojave fraktura. Lijek Prolia značajno smanjuje rizik od vertebralnih, nevertebralnih fraktura i fraktura kuka.

Liječenje gubitka koštane mase udružene sa hormonskom ablacijom kod muškaraca sa karcinomom prostate i povećanim rizikom od pojave fraktura. Kod muškaraca sa karcinomom prostate kod kojih se primjenjuje hormonska ablacija, lijek Prolia značajno smanjuje rizik od vertebralnih fraktura.

**Xgeva (denosumab)** je indicirana u prevencija događaja kao što su patološke frakture, radioterapija kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti, kod odraslih s koštanim metastazama solidnih tumora.

#### Rezime

GlaxoSmithKline Vas želi informisati o novim važnim sigurnosnim informacijama o primjeni denosumaba kod pacijenata čiji skelet je još u razvoju.

U rutinskom pregledu sigurnosnog profila lijeka denosumab, koju je provodila kompanija Amgen (proizvođač lijeka) kao i GlaxoSmithKline-a (vlasnik rješenja u Bosni i Hercegovini), pokazalo se da nakon par sedmica/mjeseci od prestanka terapije denosumabom kod pedijatrijskih pacijenata čiji je skelet još u razvoju može doći do klinički značajne hiperkalcemije praćene mučninom i povraćanjem, sa ili bez akutnog zatajenja bubrega koje može zahtijevati hospitalizaciju.

Pedijatrijski pacijenti sa skeletom u razvoju su primali denosumab u indikacijama kao što su osteogenesis imperfecta, fibrozna displazija i juvenilna Peget-ova bolest kostiju.

NAPOMENA : navedene indikacije nisu odobrene u Bosni i Hercegovini.

Zdravstveni radnici koji su liječili pedijatrijske pacijente denosumabom su savjetovani da prate potencijalni nastanak hiperkalcemije, nakon prestanka terapije denosumabom.

Sveukupni rizik/korist primjene denosumaba u odobrenim indikacijama ostaje u korist primjene denosumaba.

#### **Koraci preduzeti od strane GlaxoSmithKline-a**

Plan upravljanja rizikom (RMP) za denosumab je ažuriran.

#### **Preporuka za zdravstvene radnike**

- Denosumab se ne smije koristiti van odobrenih indikacija
- Pratiti hiperkalcemiju kod pedijatrijskih pacijenata sa skeletom u razvoju
- Adekvatno liječiti hiperkalcemiju ili prateće simptome
- Pratiti funkciju bubrega u slučaju pojave hiperkalcemije

#### **Dodatne informacije**

Denosumab je humano monoklonalno IgG2 antitijelo proizvedeno iz ćelijske linije sisara (CHO) rekombinantnom DNA tehnologijom.

Hipokalcemija je rijetka neželjena pojava kod terapije denosumabom.

Pojava hiperkalcemije kod prestanka liječenja pedijatrijskih pacijenata čiji skelet je još u razvoju, se smatra novim sigurnosnim signalom.

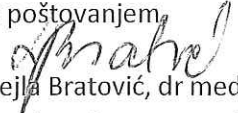
Za više informacija o denosumabu pročitajte odobrena uputstva za upotrebu lijeka Prolia i Xgeva (u prilogu)

#### **Prijavljivanje nuspojava:**

Bilo koju sumnju na nuspojavu lijekova koji sadrže denosumab možete prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanci ili na GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (kontakt osoba Lejla Bratović).

#### **Informacije:**

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite u GlaxoSmithKline d.o.o, Zmaja od Bosne 7-7a, 71.000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (Lejla Bratović).

S poštovanjem,  
  
Lejla Bratović, dr med.

Osoba odgovorna za farmakovigilancu

