



GlaxoSmithKline d.o.o.  
Zmaja od Bosne 7-7a  
Importantne Centar  
71000 Sarajevo  
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000  
Fax. +387 33 959 001  
www.gsk.com

## **PREDMET: Obavijest za ljekare**

### **GlaxoSmithKline (GSK) sigurnosne preporuke:**

**XGEVA® (denosumab) - Nove preporuke u vezi praćenja nivoa kalcijuma koji je povezan sa postojanjem rizika od teške simptomatske hipokalcemije (SSH)**

Poštovani,

### **Terapijska indikacija:**

Lijek XGEVA® ima indikaciju u prevenciji događaja vezanih uz skelet (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) kod odraslih s koštanim metastazama solidnih tumora.

Sažetak karakteristika lijeka XGEVA® sadrži komunikaciju u vezi rizika od teške simptomatske hipokalcemije uključujući izvještaj o fatalnom slučaju u postamarketinškoj fazi ispitivanja lijeka. Program farmakovigilance koji je u toku dodatno karakterizira početak hipokalcemije i kliničke manifestacije, omogućavajući kompanijama GSK i Amgen da pruže nove preporuke u vezi smanjenja rizika koje su sažete u nastavku ove komunikacije

### **Sažetak:**

Preporučuje se praćenje nivoa kalcijuma kod svih pacijenata tokom tretmana, naročito u prvim sedmicama od započinjanja terapije. Većina SSH slučajeva zabilježena je unutar prvih 30 dana nakonh prve doze lijeka XGEVA®

Na osnovu iskustava iz postmarketinške faze ispitivanja lijeka, kliničke manifestacije SSH-a koje se dovode u vezu sa lijekom XGEVA<sup>®</sup> su uključivale produženje QTc intervala, spazam, napade i promijenjeno mentalno stanje (uključujući komu). Fatalni slučajevi SSH također su bili zabilježeni.

U kliničkim ispitivanjima pacijenata sa metastazama na kostima, teška hipokalcemija (laboratorijske vrijednosti korigovanog serumskog kalcijuma <7 mg/dl ili <1.75 mmol/L) zabilježena je kod 3.1 % pacijenata koji su bili na terapiji sa lijekom XGEVA<sup>®</sup>. 1.4 % pacijenata koji su uzimali lijek XGEVA<sup>®</sup> imali su hipokalcemiju zabilježenu kao ozbiljan neželjeni efekt.

#### **Aktivnosti koje će biti poduzete od strane kompanije GlaxoSmithKline**

GSK će u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine revidirati tekst Sažetka karakteristika lijeka XGEVA<sup>®u</sup> dijelu Posebna upozorenje i mjere opreza kako bi se uključile nove preporuke o praćenju nivoa kalcijuma kod svih pacijenata, naročito u prvim sedmicama terapije sa lijekoma XGEVA<sup>®</sup>

#### **Aktivnosti koje je potrebni poduzeti od strane Zdravstvenih radnika**

**Preporučuje se praćenje nivoa kalcijuma kod svih pacijenata na početku terapije kao i tokom terapije a naročito u prvih nekoliko sedmica od započinajna terapije.**

**Pregled svih preporuka u vezi upravljanja hipokalcemijom unutar Sažetka karakteristika lijek koja su u vezi sa tretmanom sa lijekom XGEVA<sup>®</sup>:**

- Ukoliko postoji ranije utvrđena hipokalcemija, potrebno ju je korigovati prije započinjanja terapije sa lijekom XGEVA<sup>®</sup>
- Suplementacija sa kalcijumom i vitaminom D potrebna je kod svih pacijenata, osim ako hiperkalcemija nije prisutna
- Ukoliko dođe do hipokalcemije, dodatni kratkoročni suplementi kalcijuma mogu biti potrebni
- Pacijenti sa teškim oštećenjem bubrega ili pacijenti koji su na dijalizi su pod većim rizikom od nastanka hipokalcemije



GlaxoSmithKline d.o.o.  
Zmaja od Bosne 7-7a  
Importanne Centar  
71000 Sarajevo  
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000  
Fax. +387 33 959 001  
www.gsk.com

### **Izmijenjeni Sažetak karakteristika lijeka**

Kao rezultat ovih dodatnih informacija, Sažetak karakteristika lijeka XGEVA® će biti ažuriran kako bi uključio preporuku o praćenju nivoa kalcijuma kod svih pacijenata tokom terapije, naročito u prvih nekoliko sedmica terapije.

### **Dodatne informacije**

Za više informacija u vezi lijeka XGEVA® molimo Vas pogledajte Sažetak karakteristika lijeka.

### **Kontakt osobe u slučaju potrebnih dodatnih informacija ili pitanja**

**Kontakt detalji u slučaju prijavljivanja neželjenog dejstva lijeka ili u slučaju potrebe za dodatnim informacijama.**

U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o farmakovigilanci lijekova potrebno je prijaviti svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH ([ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)). Neželjeno dejstvo lijeka, također, možete prijaviti i lokalnom GlaxoSmithKline uredu; Adresa: GlaxoSmithKline d.o.o. Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; Telefon: 033/ 959 000.

Bilo koju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti GSK kontakt osobi: Ferida Topčagić; 033 959 005

U slučaju dodatnih pitanja ili Vam je potrebna dodatna informacija u vezi upotrebe denosumaba, molimo Vas kontaktirajte GSK kontakt osobu: Emina Sarajlić; 033 959 025

Srdačan pozdrav

Lejla Bratović, dr. med.  
Medical and Regulatory Manager

