

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Julio de 2015

▼XGEVA® (denosumab): medidas establecidas para minimizar el riesgo de osteonecrosis mandibular

Estimado Profesional Sanitario,

Amgen S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de las medidas recientemente adoptadas con el objetivo de minimizar el riesgo de osteonecrosis mandibular (ONM) durante el tratamiento con XGEVA® (denosumab).

Dichas medidas son las siguientes:

1. inclusión de una nueva contraindicación de uso del medicamento.
2. modificación de sus advertencias y precauciones de empleo.
3. distribución de una tarjeta de información dirigida al paciente.

Resumen

- **A partir de ahora queda contraindicado el uso de XGEVA® (denosumab), en pacientes que presenten lesiones debidas a cirugía dental u oral que no hayan cicatrizado.**
- **Se ha elaborado una tarjeta de información dirigida al paciente con el objeto de que estos conozcan tanto el riesgo de ONM como las precauciones que es necesario adoptar para minimizar dicho riesgo.**
- **A todos los pacientes tratados con XGEVA® (denosumab), se les deberá facilitar esta tarjeta.**

Información adicional sobre el problema de seguridad

La ONM es un efecto adverso que aparece frecuentemente en pacientes tratados con XGEVA® (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes). Se ha actualizado la información del producto para reflejar el conocimiento actual sobre dicha patología y para optimizar la minimización de este riesgo. Entre las modificaciones que se han introducido en la información del producto se incluye la nueva contraindicación de uso que acaba de mencionarse. Antes de iniciar tratamiento con XGEVA® (denosumab) se recomienda realizar una revisión dental preventiva a los pacientes.

Porqué están siendo implementados dichos cambios

La EMA ha revisado recientemente la efectividad de las medidas de minimización del riesgo de ONM asociada a la administración de bisfosfonatos y denosumab. Como consecuencia de ello, ha recomendado reforzar la información sobre seguridad que aparece reflejada en la información del producto de los medicamentos con dichos principios activos. Asimismo ha considerado necesario facilitar una tarjeta de información a los pacientes con el objeto de que estos conozcan tanto el riesgo de ONM como las precauciones a tomar para minimizarlo.

La tarjeta está diseñada para que el paciente tenga presente que debe:

- Informar a su médico/enfermero si antes de iniciar el tratamiento ha tenido algún problema dental, o en general en la cavidad bucal.
- Informar a su médico si está en tratamiento dental o tiene previsto someterse a una cirugía dental.
- Informar a su dentista de que está siendo tratado con denosumab (XGEVA®). Contactar inmediatamente con ambos profesionales sanitarios si comienza a experimentar cualquier problema en la cavidad bucal o en las piezas dentales.
- Mantener una buena higiene bucal y realizar revisiones dentales periódicas durante el tratamiento.

Adjunto a esta carta, usted recibirá ejemplares de la tarjeta de información al paciente.

Información adicional sobre el producto

XGEVA® (denosumab) está indicado para:

- Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.
- Tratamiento en adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que implica que es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso. Podrá encontrar más información sobre este tipo de medicamentos en la web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de XGEVA® (denosumab) al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia por tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>. Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España (Tel.: 900 850 153).

Información adicional sobre esta comunicación

Si desea realizar alguna pregunta, requiere información adicional sobre el uso de XGEVA® (denosumab), o bien desea solicitar ejemplares adicionales de la tarjeta de información al paciente, por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Amgen en España (Tel. 900 850 153, correo electrónico: icom_spain@amgen.com).

Un cordial saludo,

Dr. José Luis Motellón
Director Médico
Amgen S.A.

Anexo:
Tarjetas de información al paciente
Texto revisado de la Ficha Técnica

**Tarjeta de información
dirigida al paciente que se
encuentra en tratamiento con
▼ XGEVA (Denosumab)**

AMGEN

Estimado Paciente:

Su médico le ha recetado XGEVA (denosumab) para ayudarle a prevenir determinadas complicaciones óseas (p. ej.: fracturas) causadas por las metástasis óseas o por el cáncer de huesos.

XGEVA, al igual que todos los medicamentos, puede provocar determinados efectos adversos. Uno de los efectos adversos de XGEVA que usted debe conocer es la osteonecrosis mandibular (ONM), una patología grave que provoca daños en el hueso de la mandíbula y que ha sido notificada de forma frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) en pacientes a los que se les está administrando este medicamento. Hay que tener en cuenta que la ONM puede ocurrir incluso después de algún tiempo de haber finalizado el tratamiento con XGEVA.

Pueden tener un mayor riesgo de desarrollar ONM aquellos pacientes que tengan que someterse a algún tipo de cirugía dental (por ejemplo extracciones dentales), aquellos que no realicen revisiones odontológicas periódicas, los que tengan alguna

enfermedad de las encías, sean fumadores o reciban diferentes tipos de tratamiento para el cáncer.

Es muy importante intentar prevenir el desarrollo de esta patología ya que puede ser una afección dolorosa y de difícil tratamiento. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar ONM, existen una serie de precauciones que usted deberá tomar:

Antes de iniciar el tratamiento con XGEVA:

- Informe a su médico o al personal de enfermería si ha tenido algún problema en la cavidad bucal o en los dientes
- Consulte con su médico si es necesario realizar una revisión dental

Durante el tratamiento:

- Mantenga una buena higiene dental y realice revisiones odontológicas periódicas. Si usa prótesis dentales, asegúrese de que éstas se ajustan adecuadamente.
- Si se encuentra en tratamiento dental o si tiene previsto someterse a una cirugía odontológica

(por ejemplo tienen que extraerle algún diente) informe a su médico, y comunique a su dentista que está en tratamiento con XGEVA (denosumab).

- Si apareciese cualquier problema en la boca o en los dientes, como por ejemplo que los dientes se aflojasen y comenzasen a moverse, dolor o inflamación, úlceras que no se curan o que supuran, contacte con su médico y con su dentista inmediatamente, ya que éstos pueden ser signos de ONM.

Para mayor información puede leer el prospecto que se incluye en el envase del medicamento.

Material informativo autorizado por la
Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios (AEMPS) junio de 2015

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

AMGEN
