



Sadržaj pisma je odobren od strane  
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### Rizik od atipične frakture femura pri primjeni lijeka Prolia® (denosumab)

Podgorica, 11.05.2016.

Poštovani,

Kompanija GlaxoSmithKline Export Ltd, nosilac dozvole za lijek Prolia® (denosumab) u Crnoj Gori, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi da Vas obavijesti o riziku od atipične frakture femura koji je u vezi sa primjenom lijeka denosumab.

#### Sažetak

- Atipične frakture femura su prijavljivane veoma rijetko kod pacijenata sa postmenopauzalnom osteoporozom koji primaju lijek Prolia® (denosumab).

#### Preporuke za zdravstvene radnike

- Prekid terapije lijekom denosumab treba razmotriti kod pacijenata kod kojih je suspektna atipična fraktura femura u toku kliničke procjene. Potrebno je izvršiti individualnu procjenu koristi i rizika.
- Kontralateralni femur treba pregledati kod pacijenata na terapiji lijekom denosumab koji su zadobili frakturu dijafize femura.
- Tokom terapije lijekom Prolia® (denosumab), pacijente treba savjetovati da prijave nov ili neobičan bol u butini, kuku ili preponama. Pacijente sa ovim simptomima treba pregledati na postojanje nepotpune frakture femura.

Informacije sadržane u ovom pismu su odobrene od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore i Evropske agencije za lijekove.

#### Dodatne informacije

Lijek Prolia® je indikovano za terapiju osteoporoze kod žena u postmenopauzi, kod kojih je povećan rizik od pojave frakture i terapiju gubitka koštane mase udruženu sa hormonskom ablacijom kod muškaraca sa karcinomom prostate i povećanim rizikom od pojave frakture.

Slučajevi atipične frakture femura potvrđeni su kod pacijenata koji primaju lijek Prolia® uključenih u tekuću studiju otvorenog dizajna, koja predstavlja nastavak pivotalne studije faze III – prevencija fraktura u postmenopauzalnoj osteoporozu (FREEDOM). Ovi događaji su se javljali veoma rijetko (< 1/10,000); procjena učestalosti ispoljavanja događaja je ustanovljena na osnovu izloženosti koja odgovara od 31266 pacijent-godina u studijama o preventivnom efektu lijeka Prolia® na gubitak koštane mase.

Atipične frakture femura su subtrohanterne ili proksimalne frakture dijafize femura, koje nastaju kao posljedica dejstva minimalnih trauma ili bez njih. Specifični radiografski nalazi karakterišu ove događaje, uključujući jednostavnu poprečnu ili kosu frakturu sa isturenjem korteksa i difuznim kortikalnim zadebljanjem proksimalnog dijela dijafize femura.<sup>1</sup> Povećani rizik od atipičnih fraktura femura prijavljen je i pri primjeni bisfosfonata, još jedne klase antiresorptivne terapije za postmenopauzalnu osteoporozu.<sup>1,2</sup> Kao rezultat toga, Amgen je proaktivno procijenio mogućnost za atipične frakture femura kod pacijenata koji su na terapiji lijekom Prolia® u kliničkim ispitivanjima i postmarketinškom periodu.

U cilju saopštavanja ove važne informacije, odjeljci „Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka“ i „Neželjena dejstva“ u Sažetku karakteristika lijeka i Uputstvu za pacijenta već su ažurirani kako bi zdravstveni radnici bili obaviješteni o riziku od atipičnih fraktura femura.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Prolia®, u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, br. 56/11 i 06/13 ) prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore pomoću odgovarajućeg **obrasca** koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (<http://calims.me/obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>) i dostaviti na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64/A  
81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)
- preko IS zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je raspoloživa aplikacija za prijavu neželjenih dejstava lijekova.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Prolia<sup>®</sup>, možete prijaviti i kompaniji GlaxoSmithKline Export Limited Velika Britanija, Dio stranog društva Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti prijavu Agenciji.

### **Kontakt podaci**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o primjeni lijeka Prolia<sup>®</sup>, molimo Vas da kontaktirate GlaxoSmithKline Export Limited, Velika Britanija-Dio stranog društva, Podgorica.

GlaxoSmithKline Export Limited, Velika Britanija-Dio stranog društva, Podgorica  
Tanja Radulović

e-mail: [tanja.t.radulovic@gsk.com](mailto:tanja.t.radulovic@gsk.com)

adresa: Vojislavljevića 76, Podgorica

faks: 020/ 228-231

telefon: 020/228-231

S poštovanjem,

Mr ph Tanja Radulović  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu  
Regulatory and Market Access Officer



GlaxoSmithKline  
Export Limited, Velika Britanija  
Dio stranog društva - Podgorica

### **Reference**

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society of Bone and Mineral Research. J Bone Miner Res. 2010;25:2267-2294.
2. Whitaker M, Guo J, Kehoe T, Benson G. Bisphosphonates for osteoporosis — where do we go from here? N Engl J Med. 2012;366:2048-2051