



Datum: 14.09.2012  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax  
36207  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at  
Unser Zeichen: 16b-120914-25139-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Information über das Auftreten symptomatischer Hypokalzämie, einschließlich Todesfällen, bei Patienten, die mit XGEVA® (Denosumab) behandelt werden**

**XGEVA 120mg Injektionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/11/703/001-002

**Zulassungsinhaber:** AMGEN

**Wirksamer Bestandteil:** Denosumab

XGEVA® ist zugelassen zur Prävention von skelettbezogenen Komplikationen (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder operative Eingriffe am Knochen) bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren.

**Bitte beachten Sie, dass**

- eine Hypokalzämie zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Denosumab auftreten kann.
- zu den Anzeichen und Symptomen in diesen Fällen eine Veränderung des mentalen Status, Tetanie, Krampfanfälle sowie eine Verlängerung der QTc Zeit zählen

**Empfehlungen zur Minimierung des Risikos einer Hypokalzämie:**

- Bevor die Therapie begonnen wird, muss eine bereits vorher bestehende Hypokalzämie korrigiert werden.



- Die zusätzliche Gabe von Kalzium und Vitamin D ist bei allen Patienten – außer sie leiden an einer Hyperkalzämie - notwendig.
- Wenn eine Hypokalzämie auftritt, ist möglicherweise eine zusätzliche Kalzium Supplementierung erforderlich.
- Bei Patienten mit einer schweren Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) sowie bei Dialysepatienten, ist das Risiko, dass eine Hypokalzämie auftritt, erhöht. Es empfiehlt sich daher, die Kalziumspiegel dieser Patienten sorgfältig zu überwachen.

### **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken**

Das Risiko einer mit der Anwendung von Denosumab einhergehenden schweren Hypokalzämie ist bekannt und hat Eingang in die aktuelle Fachinformation gefunden. In dieser sind auch die oben angeführten Empfehlungen zur Minimierung des Risikos enthalten. In die Fachinformation wurde auch das Risiko einer verspätet auftretenden Hypokalzämie aufgenommen. Eine Hypokalzämie kann zu jedem Zeitpunkt während der Therapie mit Denosumab auftreten. Am häufigsten tritt sie aber in den ersten 6 Behandlungsmonaten auf.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Zwischenfälle im Zusammenhang mit XGEVA® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf  
am 14.9.2012



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien