

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

06. června 2024

### EVENTITY® (romosozumab) a KARDIOVASKULÁRNÍ RIZIKA

#### Informace pro kardiology a neurology

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost UCB s.r.o. Česká republika ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky si Vás dovoluje jménem držitele rozhodnutí o registraci, UCB Pharma SA upozornit na kardiovaskulární rizika a související opatření u léčivého přípravku EVENTITY® (romosozumab).

#### Souhrn

- Obracíme se na Vás, protože **můžete mít v péči pacientky, které si aplikují přípravek EVENTITY.**
- **Pacientky po INFARKTU MYOKARDU** anebo **CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODĚ**, musí léčbu romosozumabem **OKAMŽITĚ UKONČIT**, přípravek EVENTITY® je kontraindikován.
- **Pokud u pacientky diagnostikujete jiné kardiovaskulární onemocnění a/nebo stav zvyšující kardiovaskulární rizika**, prosím připomeňte pacientce a/nebo pečovateli důležitost urychleného předání těchto informací specialistovi, který léčbu romosozumabem indikoval, aby v kontextu nových informací mohl co nejdříve přehodnotit poměr přínosů a rizik léčby.

#### Další informace o bezpečnostní otázce a doplňující informace:

- **V randomizovaných kontrolovaných klinických hodnoceních** byl u pacientek léčených romosozumabem ve srovnání s kontrolní skupinou pozorován **nárůst závažných kardiovaskulárních příhod (infarktu myokardu a cévní mozkové příhody).**
- Romosozumab je indikován k léčbě těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem zlomenin.
- Pro minimalizaci rizik jsou v praxi zavedeny edukační materiály pro lékaře indikující léčbu přípravkem EVENTITY® i jejich pacientky, Příručka pro předepisující lékaře a Karta pacienta jsou dostupné také elektronicky na adrese: <https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>
- Aktuálně platný souhrn informací o přípravku EVENTITY® lze vyhledat na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Doplňte i přesný obchodní název a číslo šarže. Název léčivého přípravku a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci.

Tato informace může být také hlášena společnosti UCB s.r.o. e-mailem: [ds.cz@ucb.com](mailto:ds.cz@ucb.com) nebo telefonicky: +420 221 773 411

### **Kontakty UCB s.r.o.**

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto dopisu nebo potřebujete další informace o romosozumabu, obraťte se na UCB Cares ([UCBCares.CZ@ucb.com](mailto:UCBCares.CZ@ucb.com))

Ing. Martina Kováčsová Hazlingerová, MBA  
jednatelka  
UCB s.r.o.  
Jankovcova 1518/2  
170 00 Praha 7