

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).

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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#)