

Kartica podsjetnik za bolesnike koji primjenjuju lijekove koji sadrže denosumab

Ova kartica podsjetnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže denosumab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži denosumab. Lijekovi koji sadrže denosumab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na <https://cinmed.me/>.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) u dijelu <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>.

Ova kartica podsjetnik za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije koje trebate znati prije i tijekom liječenja denosumabom.

U bolesnika koji primaju denosumab zabilježena je nuspojava **osteonekroza čeljusti** (oštećenje kosti čeljusti). Osteonekroza čeljusti se također može pojaviti i nakon prestanka liječenja.

Važno je pokušati spriječiti razvoj osteonekroze čeljusti jer to može biti bolno stanje koje je teško liječiti. Kako bi se smanjio rizik od razvoja osteonekroze čeljusti, trebate poduzeti sljedeće mjere opreza.

Prije početka liječenja:

- Obavijestite svog liječnika /medicinsku sestru ako imate problema s usnom šupljinom ili zubima.
- Posavjetujte se s liječnikom je li preporučljivo da napravite stomatološki pregled prije početka liječenja denosumabom.
- Vaš liječnik može zatražiti da obavite stomatološki pregled ako ste prethodno liječeni lijekom koji sadrži bifosfonat, ako uzimate kortikosteroide, ako ste pušač, imate rak, ne posjećujete redovito stomatologa te ako imate probleme sa usnom šupljinom ili zubima.

Bolesnici koji su podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (npr. vađenje zuba), koji ne posjećuju redovito stomatologa ili imaju bolest desni, koji su pušači, koji primaju različite lijekove za liječenje raka imaju veći rizik od razvoja osteonekroze čeljusti.

Za vrijeme liječenja:

- Trebate održavati dobru oralnu higijenu i odlaziti na redovite stomatološke preglede. Ako nosite zubnu protezu trebate biti sigurni da pravilno prijanja.
- Ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili ćete biti podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (npr. vađenje zuba), obavijestite svog liječnika i recite svom stomatologu da se liječite denosumabom.
- Obratite se odmah svojem liječniku ili stomatologu ukoliko imate bilo kakvih problema s Vašim ustima ili zubima kao što su klimanje zubi, bol ili otekline, ili nezarastanje rana ili iscjedak, jer to mogu biti znakovi osteonekroze čeljusti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u Uputstvu za lijek. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280 fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete da prijavite i nosiocu dozvole za ovaj lijek u Crnoj Gori. Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek: Zentiva Pharma d.o.o.–dio stranog društva Podgorica, Kritskog odreda 4/1, Podgorica, Crna Gora.

