

Vă rugăm citiți prospectul din cutia medicamentului care v-a fost prescris, pentru informații suplimentare.

Dacă experimentați orice eveniment advers, adresați-vă medicului dumneavoastră curant, farmacistei sau asistentei medicale, chiar dacă acest eveniment advers nu este menționat în prospect.

Puteți raporta evenimentele adverse direct la DAPP la adresa de e-mail:

adverse.event.romania@sandoz.com sau la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Acest card de atenționare a pacientului conține informații importante despre siguranța tratamentului pe care trebuie să le cunoașteți înainte și pe parcursul tratamentului cu Jubbonti (denosumab).

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

SANDOZ

**Prin raportarea evenimentelor adverse puteți contribui
la furnizarea de informații suplimentare privind
siguranța în administrarea Jubbonti (denosumab)**

Versiunea aprobată de ANMDMR în octombrie 2025

Medicul dumneavoastră curant v-a recomandat tratamentul cu denosumab (Jubbonti) pentru osteoporoză/ pierdere de masă osoasă. Această boală presupune subțierea și scăderea rezistenței oaselor, care se pot fractura (rupe) mai ușor.

Un eveniment advers numit osteonecroza maxilară – distrugerea osului maxilar – a fost raportat rar (poate afecta până la 1 din 1.000 de pacienți tratați cu denosumab pentru osteoporoză). Osteonecroza maxilarului poate apărea, de asemenea, și după întreruperea tratamentului cu denosumab.

Este important să încercați să preveniți apariția osteonecrozei de maxilar, deoarece este o afecțiune care poate fi dureroasă, dificil de tratat. Pentru a reduce riscul apariției acestui eveniment advers, există câteva precauții pe care trebuie să le luați în considerare.

Înainte de inițierea tratamentului:

Spuneți medicului (asistentei) dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau a danturii.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să aveți un consult stomatologic dacă:

- ați urmat în prealabil un tratament cu bifosfonați pentru osteoporoză
- sunteți în tratament cu corticosteroizi (de exemplu prednisolon sau dexametazonă)
- sunteți fumător/fumătoare
- ați fost diagnosticat/ă cu cancer
- nu ați avut o consultație la stomatolog pentru o perioadă îndelungată
- aveți probleme de sănătate la nivelul cavității bucale sau danturii

Pe parcursul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o bună igienă orală și să faceți controale stomatologice regulate. Dacă aveți proteze dentare, asigurați-vă că acestea sunt potrivite și nu vă crează probleme.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau veți avea nevoie de un tratament chirurgical stomatologic (de exemplu, o extracție dentară) informați medicul că sunteți în tratament cu denosumab (Jubbonti).
- Adresați-vă medicului curant și medicului stomatolog imediat dacă apar probleme la nivelul cavității orale sau danturii, ca de exemplu, căderea dinților, durere sau tumefacție, întârziere în vindecarea rănilor, apariția unor scurgeri. Acestea pot fi semne sau/și simptome ale osteonecrozei maxilară.