
Kefdensis ▼ 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (denosumab)
Card de reamintire pentru pacient

▼ **Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații privind siguranța. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea” Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.**

Acest card al pacientului conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu denosumab.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat administrarea medicamentului Kefdensis (denosumab), care este utilizat pentru tratarea osteoporozei și a pierderii osoase. Aceste boli determină deteriorarea și slăbirea oaselor, ceea ce le face mai predispuse la fracturi. O reacție adversă cunoscută sub numele de osteonecroză de maxilar (ONM; afectarea osului maxilar) a fost raportată rar (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane) la pacienții care primesc Kefdensis din cauza osteoporozei. Osteonecroza de maxilar poate apărea și după terminarea tratamentului. Este important să încercați să preveniți dezvoltarea osteonecrozei de maxilar, deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de a dezvolta osteonecroză de maxilar, trebuie să luați câteva măsuri de precauție.

Înainte de a începe tratamentul:

Spuneți medicului/profesionistului din domeniul sănătății dacă aveți probleme cu cavitatea bucală sau cu dinții.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite un examen stomatologic dacă:

- ați fost tratat anterior cu un alt medicament, un bifosfonat
- luați medicamente cunoscute sub numele de corticosteroizi (cum ar fi prednisolon sau dexametazonă)
- sunteți fumător
- suferiți de cancer
- nu ați fost la un examen stomatologic de mult timp
- aveți probleme cu cavitatea bucală sau cu dinții

În timpul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o bună igienă orală și să faceți controale stomatologice regulate. Dacă purtați proteze dentare, trebuie să vă asigurați că acestea se potrivesc corect.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau o procedură chirurgicală stomatologică (de exemplu, extracții dentare), informați medicul și spuneți dentistului că sunteți sub tratament cu Kefdensis (denosumab).
- Vă rugăm să contactați imediat medicul și dentistul dacă observați orice problemă la nivelul cavității bucale sau al dinților, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau umflare, răni care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne de osteonecroză de maxilar.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse este de mare importanță pentru monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Strada Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj. 1,

Sector 5, București, România

Tel: +40213160640