

**Obodence▼ 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
(denosumab)**

Card de reamintire pentru pacient

**Acest card de reamintire conține informații importante privind siguranța pe care
trebuie să le cunoașteți înaintea și în timpul tratamentului cu Obodence▼
(denosumab)**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să vi se administreze Obodence (denosumab), care este utilizat pentru a trata osteoporoza și pierderea de masă osoasă. Aceste boli implică subțierea și slăbirea oaselor, astfel încât acestea se pot rupe mai ușor.

O reacție adversă numită osteonecroză de maxilar (ONM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată rar (poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane) la pacienții cărora li se administrează denosumab pentru osteoporoză. ONM poate apărea și după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția ONM, deoarece poate fi o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de apariție a ONM, există câteva măsuri de precauție pe care trebuie să le luați.

Înainte de începerea tratamentului:

Spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale (personalului medical) dacă aveți probleme cu gura sau dinții.

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

- ați fost tratat anterior cu un alt medicament care era un bifosfonat
- luați medicamente numite corticosteroizi (cum sunt prednisolonul sau dexametazona)
- sunteți fumător
- aveți cancer
- nu ați efectuat un control stomatologic de mult timp
- aveți probleme cu gura sau cu dinții

În timpul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o bună igienă orală și să efectuați controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteză dentară, asigurați-vă că aceasta se fixează corespunzător.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau urmează să efectuați o intervenție chirurgicală dentară (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul și spuneți-i medicului stomatolog că sunteți tratat cu Obodence (denosumab).
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și medicului stomatolog dacă aveți

probleme cu gura sau cu dinții, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau umflare, ulcerații care nu se vindecă, sau secreții care nu se opresc, deoarece acestea pot fi semne de osteonecroză de maxilar.

Vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

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

Site web: 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:

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Olanda

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tel: 0800 894 075

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța Obodence.