

Osenvelt▼ (Denosumab)

Card de reamintire pentru pacient

Acest card de reamintire conține informații importante privind siguranța despre care trebuie să aveți cunoștință înainte de a începe tratamentul și în cursul tratamentului cu denosumab (Osenvelt) injectabil pentru afecțiuni corelate cu cancerul.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți ajuta prin raportarea oricăror efecte secundare pe care le puteți avea.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să primiți injecții cu denosumab (Osenvelt) pentru a ajuta la prevenirea complicațiilor osoase (de exemplu, fracturi) cauzate de metastazele osoase sau de cancerul osoase.

Un efect secundar, numit osteonecroză a maxilarului (ONM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului), a fost raportat frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții care primesc injecții cu denosumab (Osenvelt) pentru afecțiuni asociate cu cancerul. ONM poate apărea și după întreruperea tratamentului.

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

Înainte de începerea tratamentului:

- Verificați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu denosumab (Osenvelt)
- Spuneți medicului dumneavoastră/asistentului medical (profesionistului din domeniul sănătății) dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau la nivelul dinților.

Pacienților cărora li se efectuează intervenții chirurgicale stomatologice (de exemplu, extracții dentare), care nu primesc îngrijire dentară regulată sau care au afecțiuni ale gingiilor, sunt fumători, au o vârstă înaintată, care primesc diferite tipuri de tratamente pentru cancer pot avea un risc mai ridicat de apariție a ONM.

În timpul tratamentului:

- Ar trebui să mențineți o bună igienă orală și să efectuați controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteză dentară ar trebui să vă asigurați că aceasta se fixează în mod corespunzător.
- Dacă urmați un tratament dentar sau dacă vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracții dentare), informați-vă medicul despre tratamentul stomatologic, și spuneți stomatologului dumneavoastră că urmați tratament cu denosumab (Osenvelt).
- Adresați-vă imediat medicului și stomatologului dumneavoastră dacă aveți orice problemă la nivelul cavității bucale sau la nivelul dinților, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau inflamație, leziuni care nu se vindecă sau supurează, deoarece acestea pot fi semne ale ONM.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, inclusiv posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest card, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la: Agenția 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

Reacțiile adverse pot fi raportate și către Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la: celltrion.ro@biomapas.com.

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