

Stoboclo▼ (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 (Stoboclo).

▼ 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 denosumab (Stoboclo), care este utilizat pentru a trata osteoporoza și pierderea osoasă. Aceste boli implică subțierea și slăbirea oaselor, astfel încât acestea se pot rupe mai ușor.

Un efect secundar, numit osteonecroză a maxilarului (ONM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportat rar (poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane) la pacienții care primesc Stoboclo pentru osteoporoză. ONM poate să apară și după întreruperea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția ONM, deoarece 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:

Spuneți medicului/ asistentului medical (profesionistului din domeniul sănătății) dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau la nivelul dinților.

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

- ați fost tratat anterior cu un alt medicament care este un bifosfonat
- luați medicamente numite corticosteroizi (cum ar fi prednisolon sau dexametazonă)
- sunteți fumător
- aveți cancer
- nu ați efectuat un control stomatologic de mult timp
- aveți probleme la nivelul cavității bucale sau la nivelul dinților

În timpul tratamentului:

- Ar trebuie 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 potrivește corespunzător.
- Dacă sunteți sub tratament dentar sau 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 (Stoboclo).
- Adresați-vă imediat medicului și stomatologului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau la nivelul dinților, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau inflamație, nevindecarea rănilor sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne de 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 Stoboclo.