

## **Xbryk 120 mg soluție injectabilă (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 Xbryk▼ (denosumab) injecții pentru afecțiuni asociate cancerului**

▼ 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 Xbryk (denosumab), pentru a preveni complicațiile sistemului osos (de exemplu, fracturi) cauzate de metastaze osoase sau cancere osoase.

O reacție adversă numită osteonecroză de maxilar (ONM, leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată frecvent (poate afecta până la 1 din 10 de persoane) la pacienții cărora li se administrează denosumab injecții pentru afecțiuni asociate cancerului. 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:**

- Întrebați-vă medicul dacă este recomandat un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu Xbryk (denosumab).
- Spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale (personalului medical) dacă aveți probleme cu gura sau cu dinții.

Pacienții supuși unor intervenții chirurgicale dentare (de exemplu, extracții dentare), care nu efectuează tratamente dentare de rutină sau prezintă afecțiuni ale gingiilor, sunt fumători, care urmează diferite tipuri de tratamente pentru cancer pot prezenta un risc mai mare de a dezvolta osteonecroză de maxilar (ONM).

#### **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 Xbryk 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, ulceratii 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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](mailto:adr@anm.ro)

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

Site web: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța medicamentului Xbryk (denosumab).

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](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

Tel: 0800 894 075