



GEDEON RICHTER

Acest card al pacientului conține informații importante de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu denosumab 120 mg soluție injectabilă (YAXWER▼) pentru afecțiuni aflate în legătură 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 vi se administreze denosumab (YAXWER) pentru a ajuta la prevenirea complicațiilor osoase (de exemplu, fracturi) cauzate de metastaze osoase, sau de cancer osoase.

O reacție adversă numită osteonecroză a maxilarului (ONM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportat frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții cărora li s-au administrat injecții cu denosumab pentru afecțiuni aflate în legătură cu cancerul. ONM poate apărea și după oprirea tratamentului.

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

Înainte de începerea tratamentului:

Spuneți medicului/asistentei (cadruului medical) dacă aveți probleme cu gura sau cu dinții.

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră pentru a afla dacă este recomandat un examen stomatologic înainte de a începe tratamentul cu denosumab (YAXWER).

Pacienții supuși unei intervenții chirurgicale dentare (de exemplu, extracții dentare), care nu primesc îngrijiri dentare de rutină sau au boli ale gingiilor, sunt fumători, care primesc diferite tipuri de tratamente împotriva cancerului pot avea un risc mai mare de a dezvolta ONM.

În timpul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o bună igienă orală și să faceți controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteze dentare, trebuie să vă asigurați că acestea sunt potrivite pentru dumneavoastră.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau veți fi supus unei intervenții chirurgicale dentare (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul și spuneți medicului dentist că sunteți tratat cu YAXWER.
- Contactați imediat medicul și medicul dentist dacă aveți probleme cu gura sau cu dinții, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau umflături, nevindecarea rănilor sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne ale ONM.

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

Raportarea reacțiilor adverse:



GEDEON RICHTER

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului YAXWER, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

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

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:

Gedeon Richter România SA

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Comp. Servicii globale siguranța pacienților

Tel: 0040-265-257 011, Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Raportare online: <https://www.gedeonrichter.com/ro/ro>

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