
Zvogra ▼ 120 mg soluție injectabilă (denosumab)

Card de reamintire pentru pacient

▼ **Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații privind siguranța. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.**

Acest card al pacientului conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu medicamentul Zvogra (denosumab) soluție injectabilă pentru tratarea afecțiunilor asociate cancerului.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat administrarea injecțiilor cu denosumab, pentru a preveni complicațiile osoase (de ex. fracturile) cauzate de metastaze osoase sau cancer osos. O reacție adversă cunoscută sub numele de osteonecroză de maxilar (ONM; afectarea osului maxilar) a fost raportată frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții cu cancer care au primit injecții cu denosumab. Osteonecroza de maxilar poate apărea și după terminarea tratamentului. Este important să încercați să preveniți dezvoltarea osteonecrozei de maxilar, deoarece este o afecțiune dureroasă, care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de a dezvolta osteonecroză de maxilar, trebuie să luați câteva măsuri de precauție.

Înainte de a începe tratamentul:

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu medicamentul Zvogra (denosumab).
- Spuneți medicului/profesionistului din domeniul sănătății dacă aveți probleme cu cavitatea bucală sau cu dinții.

Pacienții supuși unor intervenții chirurgicale stomatologice (de exemplu extracții dentare), cei care nu primesc îngrijiri stomatologice de rutină sau suferă de afecțiuni ale gingiilor, sunt fumători sau care primesc diverse tipuri de tratamente împotriva cancerului pot prezenta un risc mai mare de a dezvolta osteonecroză de maxilar.

În timpul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o bună igienă orală și să faceți controale stomatologice regulate. Dacă purtați proteze dentare, trebuie să vă asigurați că acestea se fixează în mod corespunzător.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau o procedură chirurgicală stomatologică (de exemplu extracții dentare), informați medicul și spuneți dentistului că sunteți sub tratament cu medicamentul Zvogra (denosumab).
- Vă rugăm să contactați imediat medicul și dentistul dacă observați probleme la nivelul cavității bucale sau al dinților, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau umflare, răni care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne de osteonecroză de maxilar.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse este de mare importanță pentru monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

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

Strada Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel. +4031 423 2419

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:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj. 1,

Sector 5, București, România

Tel: +40213160640