

## Card de reamintire pentru pacient ENWYLMA 120 mg soluție injectabilă (denosumab, biosimilar)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacție adversă pe care o manifestați, folosind instrucțiunile oferite în secțiunea „Apel la raportarea reacțiilor adverse”.

**Acest card de reamintire conține informații importante de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului injectabil cu denosumab pentru afecțiuni maligne.**

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să vi se administreze injecții cu denosumab pentru a ajuta la prevenirea complicațiilor osoase (de exemplu, fracturi) cauzate de metastaze osoase sau cancere osoase.

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

Este important să încercați să preveniți dezvoltarea ONM, deoarece 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:

- Consultați medicul dumneavoastră dacă este recomandat un examen stomatologic înainte de a începe tratamentul cu denosumab.
- Spuneți medicului/asistentei medicale dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau a dinților.

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, ar trebui să vă asigurați că acestea se fixează în mod corespunzător.
- Dacă urmați un tratament dentar sau dacă veți efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul și spuneți medicului dentist că sunteți tratat cu denosumab.
- Contactați imediat medicul și stomatologul dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau a dinților, cum sunt dinți slăbiți, durere sau umflături, nevindecarea rănilor sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne ale ONM.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul medicamentului, prospect care poate fi accesat și la următoarea pagina web: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>.

#### **APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Enwylma 120 mg (denosumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România ([www.anm.ro](http://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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97

E-mail: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)