



GEDEON RICHTER

## **Acest card al pacientului conține informații importante de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu denosumab 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (Junod ▼)**

▼ 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 (Junod), care este utilizat pentru tratarea osteoporozei și a pierderii osoase. Aceste boli implică subțierea și slăbirea oaselor, astfel încât acestea s-ar putea rupe mai ușor.

O reacție adversă numită osteonecroză a maxilarului (ONM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată rar (poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane) la pacienții cărora li s-a administrat denosumab pentru osteoporoză. 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.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți o examinare stomatologică dacă:

- ați fost tratat anterior cu un bifosfonat,
- luați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu: prednisolon sau dexametazonă),
- sunteți fumător,
- aveți cancer,
- nu ați făcut un control stomatologic de mult timp,
- aveți probleme cu gura sau cu dinții.

### **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 medicul dumneavoastră și spuneți medicului dentist că sunteți tratat cu Junod.
- Contactați imediat medicul și medicul dentist dacă aveți probleme cu gura sau cu dinții, cum ar fi dinți slăbiți, durere, 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:**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului JUNOD, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare



GEDEON RICHTER

disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([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)**

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](mailto: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.**