Card de reamintire pentru pacient

Osvyrti (denosumab)

Acest card de reamintire conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu denosumab (Osvyrti).

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să primiți denosumab (Osvyrti), care este utilizat pentru tratarea osteoporozei și a pierderii osoase. Aceste boli implică subțierea și slăbirea oaselor, astfel încât acestea se pot rupe mai ușor.

Un efect advers numit osteonecroză a maxilarului (ONM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportat rar (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane) la pacienții care primesc Osvyrti pentru osteoporoză. ONM poate apărea și după întreruperea 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:

Spuneți medicului/ asistentei dumneavoastră (profesionistului din domeniul sănătății) dacă aveți probleme cu gura sau dinții.

Medicul dumneavoastră vă poate solicita să fiți supus unui examen dentar dacă:

- ați fost tratat anterior cu un bifosfonat
- luați medicamente numite corticosteroizi (cum ar fi prednisolon sau dexametazonă)
- sunteți fumător
- aveți cancer
- nu ați efectuat un control stomatologic de mult timp
- aveți probleme cu gura sau dinții

În timpul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o bună igienă orală și să beneficiați de controale dentare de rutină. Dacă purtați proteză dentară, trebuie să vă asigurați că aceasta se potrivește corect.
- 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 Osvyrti.

- Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și medicul dentist dacă aveți probleme cu gura sau cu dinții, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau umflături sau nevindecarea rănilor sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne de osteonecroză maxilară.

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

Apel la raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asitentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 011478 - Bucuresti

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact: Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.co

Versiune aprobată de ANDMMR în octombrie 2025