

Card de reamintire pentru pacient ZADENVI 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (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 cu denosumab.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să vi se administreze denosumab, 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.

O reacție adversă numită osteonecroză maxilară (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 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 medicale dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau a dinților.

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

- ați fost tratat anterior cu un bifosfonat;
- luați medicamente numite corticosteroizi (cum sunt prednisolon sau dexametazonă);
- sunteți fumător;
- aveți cancer;
- nu ați efectuat un control stomatologic de mult timp;
- aveți probleme la nivelul cavității bucale sau a dinților.

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 dumneavoastră 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 ar fi dinți slăbiți, durere sau umflături, nevindecarea rănilor sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne de osteonecroză maxilară.

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului pentru informații suplimentare, care poate fi accesat și la următoarea pagină web <https://nomenclator.anm.ro/medicamente> .

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Zadenvi 60 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), 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

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