

Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς

ZADENVI 60 mg

ενέσιμο διάλυμα
σε προγεμισμένη σύριγγα
(δενοσουμάμπη)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτή η κάρτα υπενθύμισης περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με denosumab.

Ο γιατρός σας συνέστησε να λάβετε δενοσουμάμπη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης και της οστικής απώλειας. Αυτές οι παθήσεις προκαλούν λήπτυση και αποδυνάμωση των οστών, με αποτέλεσμα να σπάζουν πιο εύκολα.

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (ΟΝΓ) (βλάβη του οστού της γνάθου) έχει αναφερθεί σπανίως (μπορεί να επηρεάζει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) σε ασθενείς που λαμβάνουν δενοσουμάμπη για την οστεοπόρωση. ΟΝΓ μπορεί επίσης να εμφανιστεί και μετά την διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να προλάβετε την εμφάνιση της ΟΝΓ καθώς μπορεί να είναι μια επώδυνη κατάσταση και μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευτεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης της ΟΝΓ, μπορείτε να λάβετε τις παρακάτω προφυλάξεις.

Πριν την έναρξη της θεραπείας:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας (επαγγελματία υγείας) εάν έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να εξεταστεί από οδοντίατρο εάν:

- έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με διφωσφονικά
- λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη).
- είστε καπνιστής
- έχετε καρκίνο
- δεν έχετε λάβει οδοντιατρική εξέταση για μεγάλο χρονικό διάστημα
- έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- Θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να υποβάλλεστε σε τακτικές οδοντιατρικές εξετάσεις. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε σωστά.
- Αν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές οδόντων), ενημερώστε τον γιατρό σας και πείτε στον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε δενοσουμάμπη.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επούλωση πληγών ή εκκρίσεων, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία της οστεονέκρωσης της γνάθου.

Παρακαλείστε να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/τη νοσηλευτή(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας του προϊόντος** που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του ZADENVI αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογειών 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο γιατρός σας.

Το παρόν εκπαιδευτικό πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.

