

## Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς

**Αυτή η κάρτα υπενθύμισης περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Obodence™ ▼ (δενοσουμάμπη)**

▼ Αυτό το φάρμακο υπόκειται σε πρόσθετη παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύτερο εντοπισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ο γιατρός σας συνέστησε να λάβετε το Obodence (δενοσουμάμπη), το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης και της απώλειας οστικής μάζας. Αυτές οι ασθένειες περιλαμβάνουν λεπτύνση και εξασθένιση των οστών, με αποτέλεσμα τα οστά να σπάνε πιο εύκολα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα) είναι οι αναφορές μιας ανεπιθύμητης ενέργειας που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ) (οστική βλάβη στη γνάθο) σε ασθενείς που λαμβάνουν δενοσουμάμπη για την οστεοπόρωση. Η ONJ μπορεί επίσης να εμφανιστεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να αποτρέψετε την ανάπτυξη της ONJ, καθώς πρόκειται για μια επώδυνη πάθηση που μπορεί να είναι δύσκολη στη θεραπεία. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ONJ, υπάρχουν ορισμένες προφυλάξεις που πρέπει να τηρείτε.

### Πριν από την έναρξη της θεραπείας:

Ενημερώστε το γιατρό/νοσηλεύτη σας (επαγγελματίας υγείας) εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε οδοντιατρική εξέταση, εάν:

- είχατε λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα άλλο φάρμακο της κατηγορίας των διφωσφονικών
- λαμβάνετε κορτικοστεροειδή φάρμακα (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- είστε καπνιστής/καπνίστρια
- έχετε καρκίνο
- δεν έχετε υποβληθεί σε οδοντιατρικό έλεγχο 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 τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους. Εάν χρησιμοποιείτε οδοντοστοιχίες, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζουν σωστά.
- Εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας και τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με Obodence.
- Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας, εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα στο στόμα ή τα δόντια σας, όπως χαλαρά δόντια, πόνο,

πρήξιμο, μη επούλωση πληγών ή έκκριση υγρού, καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις οστεονέκρωσης της γνάθου.

Παρακαλούμε διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακό σας για περισσότερες πληροφορίες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τη/το γιατρό, τη/το φαρμακοποιό ή τη/το νοσηλεύτή σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.**

**Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Συστήματος Αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, με τους εξής τρόπους:**

**-Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ:**

**<https://www.eof.gr/kitrini-karta/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr>**

**-Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού 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 (Μεσογείων284, 15562, Χολαργός),τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337**

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών συμβάλλει στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του Obodence.

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 ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:

**[safety@pharmassist-cro.com](mailto:safety@pharmassist-cro.com) ή μέσω τηλεφώνου:+30 210 6561435.**

Αρχικά Ασθενούς	Ημ/νία Γέννησης
Όνομα ιατρού	
Διεύθυνση	
Αρ. τηλεφώνου	

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, Έκδοση v.0 (05/2026)