

Κάρτα υπενθύμισης ασθενούς

Αυτή η κάρτα υπενθύμισης περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Xbryk™▼ (δενοσουμάμπη) ενέσεις για παθήσεις που σχετίζονται με τον καρκίνο

▼ 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 σας συνέστησε να λάβετε δενοσουμάμπη (Xbryk) για την πρόληψη οστικών επιπλοκών (π.χ. καταγμάτων) που προκαλούνται από οστικές μεταστάσεις ή καρκίνους των οστών.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα) είναι οι αναφορές μιας ανεπιθύμητης ενέργειας που ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (ONJ) (οστική βλάβη στη γνάθο) σε ασθενείς που λαμβάνουν ενέσεις δενοσουμάμπης (Xbryk) για παθήσεις που σχετίζονται με τον καρκίνο. 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:

- Ελέγξτε με το γιατρό σας εάν συνιστάται οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με δενοσουμάμπη (Xbryk).
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), οι οποίοι δεν λαμβάνουν τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή έχουν ουλίτιδα, είναι καπνιστές ή λαμβάνουν διαφορετικά είδη θεραπειών για τον καρκίνο, ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης της γνάθου.

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 δενοσουμάμπη (Xbryk).
- 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 (ΦΟΧ) που συνοδεύει το φάρμακό σας για περισσότερες πληροφορίες.

SAMSUNG BIOEPIS

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια συμπεριλαμβανομένων και τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που δεν αναφέρονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

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 Xbryk.

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 ή μέσω τηλεφώνου:+30 210 6561435.

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στο πλαίσιο των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.

Έκδοση 1.0 (06/2026)