



Karta przypominająca dla pacjenta

ENWYLMA 120 mg roztwór do wstrzykiwań (Denosumabum)

Ta karta przypominająca zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie, których należy być świadomym przed i podczas leczenia denosumabem w związku z chorobami nowotworowymi.

Lekarz zalecił Pani/Panu przyjmowanie denosumabu, aby wspomóc zapobieganie występowaniu powikłań kostnych (np. złamań) spowodowanych przerzutami do kości lub nowotworem kości.

U pacjentów stosujących denosumab z powodu chorób nowotworowych często (może dotyczyć do 1 na 10 osób) zgłaszano występowanie działania niepożądanego zwanego martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (poważne uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy). Martwica kości szczęki i (lub) żuchwy może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia:

- Należy skonsultować z lekarzem, czy przed rozpoczęciem leczenia denosumabem zalecana jest kontrola stomatologiczna.
- Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia) o wszelkich problemach dotyczących jamy ustnej lub zębów.

U pacjentów poddających się zabiegom stomatologicznym (np. ekstrakcji zębów), którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej lub cierpią na choroby dziąseł, palą tytoń lub poddają się różnym rodzajom leczenia raka, ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy może być wyższe.

Podczas leczenia:

- Należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Jeśli używane są protezy zębowe, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie.

- O planowanym leczeniu stomatologicznym lub zabiegu stomatologicznym (np. ekstrakcji zęba) należy poinformować lekarza prowadzącego, a stomatologowi należy powiedzieć, że przyjmowany jest denosumab.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania przed zastosowaniem leku, aby uzyskać więcej informacji.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to także wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce.

Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: 223759200

Fax.: 223759206

e-mail: pv-poland@zentiva.com