Karta przypominająca dla pacjenta

ZADENVI 60 mg Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (Denosumabum)

Ta karta przypominająca zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie, których należy być świadomym przed i podczas leczenia denosumabem.

Lekarz zalecił Pani/Panu przyjmowanie denosumabu, który jest stosowany w leczeniu osteoporozy i utraty masy kostnej. Choroba ta powoduje ścieńczenie i osłabienie kości, przez co łatwiej mogą one ulec złamaniu.

U pacjentów stosujących denosumab z powodu osteoporozy rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 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 poinformować lekarza lub pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia) o wszelkich problemach dotyczących jamy ustnej lub zębów.

Lekarz może zalecić zgłoszenie się na badanie stomatologiczne, jeśli pacjent:

- był wcześniej leczony lekiem z grupy bisfosfonianów,
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizolon lub deksametazon),
- pali papierosy,
- ma rozpoznanie raka,
- od dawna nie miał kontrolnych badań stomatologicznych,
- ma problemy dotyczące jamy ustnej lub zębów

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.
- W czasie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) należy poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmowany jest denosumab.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obluzowanie 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