

## Informačná karta pacienta - Prolia

**Táto informačná karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred liečbou denosumabom (Proliou) a počas nej.**

Váš lekár Vám odporučil, aby ste dostávali denosumab (Proliu), ktorý sa používa na liečbu osteoporózy a úbytku kostnej hmoty. Tieto ochorenia súvisia s rednutím a oslabením kostí, ktoré sa preto môžu ľahšie zlomiť.

U pacientov dostávajúcich Proliu na osteoporózu bol vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (ONČ) (poškodenie kosti čeľuste) hlásený zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). ONČ sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku ONČ, pretože môže ísť o bolestivý stav, ktorý sa dá ťažko liečiť. Aby ste znížili riziko rozvoja ONČ, mali by ste dodržať niekoľko opatrení.

### Pred začatím liečby:

Povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak máte nejaké problémy s ústnou dutinou alebo zubami.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste podstúpili stomatologické vyšetrenie, ak:

- ste sa v minulosti liečili iným liekom s obsahom bisfosfonátu
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako je prednizolón alebo dexametazón)
- ste fajčiar
- máte nádorové ochorenie
- ste už dlho neboli u zubára
- ak máte problémy s ústnou dutinou alebo zubami

### Počas liečby:

- Musíte dodržiavať správnu ústnu hygienu a pravidelne absolvovať prehliadky zubov. Ak nosíte zubné náhrady, mali by ste zabezpečiť, aby boli správne nasadené.
- Ak podstupujete stomatologickú liečbu alebo podstúpíte stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára a svojmu zubárovi oznámte, že sa liečite Proliou.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek problém v ústnej dutine alebo so zubami, ako je pohyblivosť zubov, bolesť alebo opuch, prípadne nehojace sa bolestivé rany či výtok z úst, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zubára, pretože môže ísť o prejavy osteonekrózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa pribalenej k vášmu lieku.

### Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. + 421 2 321 114 49, prípadne e-mailom na: [eu-sk-safety@amgen.com](mailto:eu-sk-safety@amgen.com).