

## Informačná karta pacienta - Xgeva

**Táto informačná karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred liečbou injekciami denosumabu (XGEVA) na stavy súvisiace s nádorovým ochorením a počas nej.**

Váš lekár odporučil, aby ste dostávali injekcie denosumabu (XGEVA) na predchádzanie kostným komplikáciám (napr. zlomeninám) spôsobenými kostnými metastázami alebo nádorovými ochoreniami kostí.

U pacientov, ktorí dostávali injekcie XGEVA na stavy súvisiace s nádorovým ochorením, bol často (môže postihovať až 1 z 10 osôb) hlásený vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeluste (ONČ) (poškodenie kosti čeluste). 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:

- U svojho lekára si overte, či sa pred začatím liečby denosumabom (XGEVOU) odporúča stomatologické vyšetrenie.
- Svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi) oznámte, ak máte nejaké problémy s ústnou dutinou alebo zubami.

Zvýšené riziko vzniku ONČ majú pacienti, ktorí podstupujú stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), ktorí nedostávajú bežnú stomatologickú starostlivosť alebo trpia ochorením ďasien, ktorí sú fajčiari a ktorí dostávajú rôzne druhy protinádorovej liečby.

### 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 stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára a svojmu zubárovi oznámte, že sa liečite denosumabom (XGEVOU).
- 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 ONČ.

Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa príbalenej 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.

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).

