

Karta pacienta - DENOSUMAB 60 mg

Názov lieku s obsahom 60 mg denosumabu: _____

▼ Biologicky podobné lieky s obsahom denosumabu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Táto Karta pacienta obsahuje dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti lieku s obsahom 60 mg denosumabu, ktoré potrebujete vedieť pred začatím a počas trvania liečby týmto liekom. Kompletne informácie pre liek s obsahom denosumabu sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Váš lekár vám odporučil liečbu liekom s obsahom denosumabu, ktorý je určený na liečbu osteoporózy a úbytku kostnej hmoty. Ide o ochorenia, pri ktorých dochádza k rednutiu a oslabovaniu kostí, čo zvyšuje riziko zlomenín.

U pacientov s osteoporózou liečených denosumabom boli zriedkavo (menej ako u 1 z 1 000 osôb) hlásené prípady poškodenia kosti čeľuste, nazývané aj osteonekróza čeľuste (ONČ). Tento vedľajší účinok sa môže objaviť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku ONČ, pretože je to bolestivý a ťažko liečiteľný stav. Aby ste znížili riziko rozvoja ONČ, mali by ste dodržiavať niekoľko preventívnych opatrení:

Pred začatím liečby:

- Porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, či pred začatím liečby denosumabom odporúča absolvovať stomatologické vyšetrenie.
- Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru (prípadne iného zdravotníckeho pracovníka), ak máte akékoľvek ťažkosti s ústnou dutinou alebo so zubami.

Riziko vzniku ONČ je vyššie u pacientov, ktorí podstupujú stomatochirurgický zákrok (napríklad vytrhnutie zuba), nemajú zabezpečenú pravidelnú stomatologickú starostlivosť, trpia ochorením ďasien, sú fajčiari alebo sú liečení niektorými druhmi protinádorovej liečby.

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

- ste v minulosti užívali lieky s obsahom bisfosfonátov,
- užívate kortikosteroidy (napr. prednizolón alebo dexametazón),
- ste fajčiar,
- máte nádorové ochorenie,
- ste už dlhší čas neboli u zubára,
- máte problémy so zubami alebo ústnou dutinou.

Počas liečby:

- Je dôležité dodržiavať správnu ústnu hygienu a pravidelne absolvovať zubné prehliadky. Ak nosíte zubné náhrady, uistite sa, že sú správne nasadené.
- Ak práve podstupujete stomatologickú liečbu alebo sa chystáte podstúpiť stomatochirurgický zákrok (napríklad vytrhnutie zuba), informujte o tom svojho lekára, ktorý vám predpísal injekcie denosumabu. Zároveň nezabudnite upozorniť vášho zubára, že sa liečite liekom s obsahom denosumabu.
- Ak sa u vás objaví akýkoľvek problém v ústnej dutine alebo so zubami, napríklad pohyblivosť zubov, bolesť, opuch, nehojace sa bolestivé rany, či výtok z úst, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zubára. Môže ísť o príznaky ONČ.

Podrobné informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

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 priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje na držiteľov registračných rozhodnutí pre jednotlivé lieky nájdete v Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.