



Karta przypominająca dla pacjenta – Denosumab (Kefdensis)

Karta ta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, które powinni Państwo wiedzieć przed rozpoczęciem, a także w trakcie leczenia denosumabem (Kefdensis).

Lekarz zalecił, aby otrzymali Państwo lek denosumab (Kefdensis) w celu leczenia osteoporozy i utraty masy kostnej. Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (ONJ, uszkodzenie kości szczęki) było zgłaszane rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów) u pacjentów z osteoporozą lek denosumab (Kefdensis). ONJ może również wystąpić po zakończeniu leczenia. Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia

Proszę powiedzieć lekarzowi lub pracownikowi ochrony zdrowia, jeśli występują jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami. Lekarz może zalecić przeprowadzenie badania stomatologicznego, jeśli pacjent:

- był wcześniej leczony innym lekiem, bisfosfonianem
- przyjmuje leki znane jako kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon)
- jest palaczem
- choruje na raka
- nie poddawał się badaniu stomatologicznemu przez dłuższy czas
- ma problemy z jamą ustną lub zębami

W trakcie leczenia

- Proszę utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo poddawać się przeglądom stomatologicznym. Jeśli używają Państwo protez dentystycznych, proszę upewnić się, że są one właściwie dopasowane.
- Jeśli są Państwo w trakcie leczenia stomatologicznego lub planują Państwo zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), proszę poinformować o tym lekarza oraz powiedzieć swojemu stomatologowi o stosowaniu leku denosumab (Kefdensis).

- Proszę niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, jeśli mają Państwo jakiegokolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub problemy z uzębieniem takie, jak ruszanie się zębów, ból lub obrzęk albo niezagojone owrzodzenia lub zmiany sączące, ponieważ mogą to być oznaki martwicy kości szczęki.

Proszę zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania w celu uzyskania dalszych informacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie działań niepożądanych ma ogromne znaczenie dla ciągłego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka produktów leczniczych. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego:

STADA Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 737 79 20