



Niniejsza karta przypominająca zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których należy pamiętać przed i w trakcie leczenia denosumabem.

Lekarz zalecił Pani/Panu przyjmowanie denosumabu, leku stosowanego w leczeniu osteoporozy i utraty tkanki kostnej. Choroby te powodują ścieńczenie i osłabienie kości, co zwiększa ich podatność na złamanie.

U pacjentów przyjmujących denosumab w leczeniu osteoporozy rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób) zgłaszano działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (ONJ). Martwica kości szczęki może również wystąpić po zakończeniu leczenia.

Ważne jest, aby zapobiegać rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może to być bolesna i trudna do leczenia choroba. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki, należy podjąć pewne środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia:

Należy poinformować lekarza/pielęgniarkę (pracownika wykonującego zawód medyczny) o wszelkich problemach z jamą ustną lub zębami.

Lekarz może zlecić badanie stomatologiczne, jeśli:

- pacjent był wcześniej leczony bisfosfonianami
- pacjent przyjmuje kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon)
- pacjent pali tytoń
- pacjent choruje na raka
- od dłuższego czasu pacjent nie był na kontroli stomatologicznej
- pacjent ma problemy z jamą ustną lub zębami

Podczas leczenia:

- **Należy dbać o higienę jamy ustnej i regularnie poddawać się kontrolom stomatologicznym.**

Jeśli pacjent nosi protezę zębową, należy upewnić się, że jest ona prawidłowo dopasowana.

- Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub będzie poddany zabiegowi chirurgicznemu (np. ekstrakcji zębów), powinien poinformować lekarza i dentystę o przyjmowaniu denosumabu.

- Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem i dentystą, jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z jamą ustną lub zębami, takie jak rozchwianie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub wydzielina, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki.

Prosimy o zapoznanie się z ulotką dołączoną do leku, aby uzyskać więcej informacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce dołączonej do opakowania. Działania niepożądane

można również 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

pharmacovigilance@mabxience.com

lub jego przedstawicielowi

Egis Polska sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Tel: +48 22 417 92 00

ndl@egis.pl

<https://pl.egis.health/>

Zgłaszając działania niepożądane, można pomóc w dostarczeniu dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania denosumabu.