

Denbrayce 120 mg soluție injectabilă (denosumab)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Card de reamintire pentru pacient

Acest card de reamintire conține informații importante privind siguranța de care trebuie să țineți cont înainte și în timpul tratamentului cu injecțiile cu denosumab (Denbrayce) pentru afecțiuni asociate cancerului

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să vi se administreze injecții cu denosumab (Denbrayce) pentru a contribui la prevenirea complicațiilor osoase (de exemplu, fracturi) cauzate de metastaze osoase sau de tipuri de cancer osos.

O reacție adversă numită osteonecroză de maxilar (ONM, leziune osoasă la nivelul maxilarului) a fost raportată frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții care au primit injecții cu denosumab (Denbrayce) pentru afecțiuni legate de cancer. ONM poate apărea și după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția ONM, deoarece poate fi o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul apariției ONM, există câteva măsuri de precauție pe care trebuie să le luați:

Înainte de începerea tratamentului:

- Adresați-vă medicul dumneavoastră pentru a afla dacă este recomandată o examinare stomatologică înainte de a începe tratamentul cu denosumab (Denbrayce).
- Spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale (profesionistului din domeniul sănătății) dacă aveți probleme cu cavitatea bucală sau dinții.

Pacienții cu intervenții chirurgicale dentare (de exemplu, extracții dentare), care nu beneficiază de îngrijire dentară de rutină sau au afecțiuni gingivale, sunt fumători sau urmează diferite tipuri de tratamente împotriva cancerului pot prezenta un risc mai mare de a dezvolta ONM.

În timpul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o bună igienă orală și să efectuați controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteze dentare, trebuie să vă asigurați că acestea se fixează în mod corespunzător.
- Dacă sunteți sub tratament dentar sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală dentară (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul și spuneți medicului stomatolog că vi se administrează tratament cu denosumab (Denbrayce).
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și medicului stomatolog dacă aveți orice probleme cu cavitatea bucală sau dinții, cum sunt dinți slăbiți, durere, umflături ~~umflături~~, leziuni nevindecate sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne ale ONM.

Vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul dumneavoastră, pentru informații suplimentare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta includ orice reacții adverse posibile nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București-011478
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse pot fi raportate și către reprezentantul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață, la următoarele date de contact:

Egis Rompharma S.R.L.

Adresă: One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, , etaj 4, Sector 1, 014459 București , România
Tel: 021 412.00.43
E-mail: farmacovigilenta@egis.ro

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța denosumab.