

BETEGKÁRTYA

Denoszumab hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményt szedő beteg számára

A jelen kockázatcsökkentő anyagban található információk nem helyettesítik a betegtájékoztatóban szereplő információkat. A denoszumab különböző márkaneveken kerülhet forgalomba. A betegtájékoztatót a gyógyszer dobozában találja, amelyet az orvos a beadáskor nyit fel. Kérjük, kérdezze meg orvosát a gyógyszerrel kapcsolatos fontos tudnivalókról a beadás előtt, és a betegtájékoztatót a beadást követően figyelmesen olvassa el, így részletesen tájékozódhat a készítménnyel kapcsolatos tudnivalókról.

Verzió szám: 1.0

NNGYK Jóváhagyás dátuma:

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a betegkártya végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

A betegkártya fontos gyógyszerbiztonsági információkat tartalmaz, melyekkel tisztában kell lennie a denoszumab-kezelés előtt és alatt.

Kezelőorvosa denoszumabot írt fel Önnek. A denoszumabot kapó betegeknél egy állkapocscsont-elhalásnak nevezett mellékhatásról (az állcsont károsodásáról) számoltak be, mely a kezelés befejezése után is előfordulhat.

Fontos megelőzni az állkapocscsont-elhalás kialakulását, mivel ez az állapot fájdalmas és nehezen kezelhető lehet. Azért, hogy csökkentse az állkapocscsont-elhalás kialakulásának kockázatát, néhány óvintézkedést kell tennie.

A kezelés megkezdése előtt:

Tájékoztassa kezelőorvosát/ápolóját (a kezelésében részt vevő valamennyi egészségügyi szakembert), ha bármilyen száj- vagy fogproblémája van.

A denoszumabbal történő kezelés megkezdése előtt konzultáljon orvosával, hogy javasolt-e fogászati ellenőrzés.

Fokozott lehet az állkapocscsont-elhalás kockázata azoknál a betegeknél, akik fogászati műtéten (pl. foghúzáson) esnek át, nem vesznek részt rendszeres fogászati ellenőrzésen, ínybetegségben szenvednek, dohányoznak, korábban biszfoszfónát-kezelést kaptak, kortikoszteroidok csoportjába tartozó gyógyszert (például prednizolont vagy dexametazont) szednek és/vagy különböző típusú daganatos betegségek kezelésére szolgáló terápiában részesülnek.

A kezelés ideje alatt:

- Megfelelő szájápolást kell végeznie, és rendszeresen részt kell vennie fogászati ellenőrzésen. Ha műfogsort visel, győződjék meg annak megfelelő illeszkedéséről.
- Ha fogászati kezelés alatt áll, vagy szájsebészeti beavatkozásra készül (például foghúzásra), tájékoztassa kezelőorvosát, továbbá fogorvosát pedig arról, hogy denoszumab-kezelésben részesül.
- Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát és fogorvosát, ha bármilyen száj- vagy fogproblémát tapasztal (például meglazult fogak, fájdalom, duzzanat, nem gyógyuló fekélyek vagy váladékozás), mert ezek az állkapocscsont-elhalás tünetei lehetnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Bármilyen gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) <https://ogyei.gov.hu> honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450).

A mellékhatásokat bejelentheti a készítmény forgalomba hozatali engedély jogosultjának is az alábbi elérhetőségeken:

Készítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Elérhetőségek
Junod 60 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Yaxwer 120 mg oldatos injekció	Richter Gedeon Nyrt.	Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36-1-505-7032 E-mail: drugsafety@richter.hu

Stoboclo 60 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Osenvelt 120 mg oldatos injekció	Celltrion Kft.	Celltrion Healthcare Hungary Telefon: +36-1-701-1110 E-mail: celltrion.pvmi@biomapas.com
Izamby 60 mg oldatos in-jekció előretöltött fecskendőben Denbrayce 120 mg oldatos injekció	Mabxience Research, S.L.	Egis Gyógyszergyár Zrt. 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Telefon: +36-1-803-2251 Fax: +36-1-803-2480 E-mail: help@egis.hu

Jubbonti 60 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Wyost 120 mg oldatos injekció	Sandoz GmbH	Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Telefon: +36-1-430-2890 E-mail: info.hungary@sandoz.com HU2508047317
Zadenvi 60 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben Enwylma 120 mg oldatos injekció	Zentiva, k.s.	Zentiva Pharma Kft. 1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 11/C Telefon: +36-1-299-1058 E-mail: PV-Hungary@zentiva.com

Kérjük, hogy a mellékhatásokat csak egyetlen helyre jelentse be (vagy az NNGYK vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé)!

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a denoszumab készítmények biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.