Kartelë përkujtese për pacientin
ZADENVI 60 mg tretësirë për injeksion në shiringë të mbushur (denosumab biosimilar)

Kjo kartelë përkujtese përmban informata të rëndësishme për sigurinë, për të cilat duhet të jeni në dijeni përpara dhe gjatë trajtimit me denosumab.

Mjeku juaj ju ka rekomanduar trajtimin me denosumab, që përdoret për trajtimin e osteoporozës dhe humbjes së masës kockore. Këto sëmundje karakterizohen nga hollimi dhe dobësimi i eshtrave, duke bërë që ato të thyhen më lehtë.

Një efekt anësor i njohur si osteonekroza e nofullës (ONJ) (dëmtim i indit kockor të nofullës) është raportuar rrallë (mund të prekë deri në 1 në 1,000 persona) në pacientët që marrin denosumab për trajtimin e osteoporozës. Osteonekroza e nofullës (ONJ) mund të shfaqet edhe pas ndërprerjes së trajtimit.

Është e rëndësishme të përpiqeni të parandaloni zhvillimin e osteonekrozës së nofullës (ONJ), pasi kjo gjendje mund të jetë e dhimbshme dhe e vështirë për t'u trajtuar. Për të zvogëluar rrezikun e zhvillimit të ONJ, duhet të merrni disa masa paraprake.

Përpara fillimit të trajtimit:

Informoni mjekun/infermieren tuaj (profesionistin shëndetësor) nëse keni ndonjë problem me gojën ose dhëmbët.

Mjeku juaj mund t'ju kërkojë t'i nënshtroheni një kontrolli stomatologjik nëse ju:

- jeni trajtuar më parë me bisfosfonate
- jeni duke marrë barna të quajtura kortikosteroide (si prednizoloni ose deksametazoni)
- jeni duhanpirës
- keni kancer
- nuk keni kryer kontroll stomatologjik për një kohë të gjatë
- keni probleme me gojën ose dhëmbët.

Gjatë trajtimit:

- Duhet të mbani higjienë të mirë të gojës dhe të kryeni kontrolle të rregullta stomatologjike. Nëse mbani proteza dentare, duhet të siguroheni që ato të jenë të përshtatura siç duhet.

- Nëse jeni duke iu nënshtruar një trajtimi stomatologjik ose do t'i nënshtroheni një ndërhyrjeje kirurgjikale stomatologjike (p.sh., nxjerrjes së dhëmbëve), informoni mjekun tuaj dhe njoftoni stomatologun se jeni duke u trajtuar me denosumab.

- Kontaktoni menjëherë mjekun dhe stomatologun tuaj nëse keni ndonjë problem me gojën ose dhëmbët, siç janë lëvizshmëria e dhëmbëve, dhimbja ose ënjtja, plagët që nuk shërohen ose rrjedhja e sekrecioneve, pasi këto mund të jenë shenja të osteonekrozës së nofullës.

Ju lutemi, lexoni fletudhëzuesin që shoqëron barin tuaj për informacione të mëtejshme.

RAPORTIMI I EFEKTEVE ANËSORE
Nëse ju shfaqen efekte anësore, bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj. Këtu bën pjesë çdo efekt anësor i mundshëm i cili nuk është i listuar në fletudhëzimin e paketimit. Efektet anësore të dyshimta mund ti raportoni në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM)

Në mënyrë elektronike: phv.akppm@rks-gov.net

Me postë: AKPPM
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)
10000 Prishtinë, Kosovë

Me faks: +383 38 512 243

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm
Person përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë, MAH Zentiva Pharma GmbH Pharmakos Shpk

Tel: +383 49 621 621
e-mail: pharmacovigilance@pharmakos.biz
PV-Kosovo@zentiva.com

Përmes raportimit të efekteve anësore, ju do të ndihmoni në grumbullimin e më shumë informatave rreth sigurisë së këtij bari.

Me respekt,

Tringa Rraci, Local Responsible Person for Pharmacovigilance, Zentiva Pharma GmbH, Germany