Kartica sa podsetnikom za pacijenta

ZADENVI 60 mg Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu (denosumab biosimilar)

Ova kartica sa podsetnikom sadrži važne bezbednosne informacije sa kojima treba da budete upoznati pre i tokom lečenja denosumabom.

aš lekar Vam je preporučio lečenje denosumabom, koji se koristi za lečenje osteoporoze i gubitka koštane mase. Ova oboljenja dovode do stanjivanja i slabljenja kostiju, zbog čega one mogu lakše da se prelome

Neželjeno dejstvo koje se naziva osteonekroza vilice (ONJ) (oštećenje koštanog tkiva vilice) retko je prijavljivano (može da se javi kod najviše 1 na 1,000 osoba) kod pacijenata koji primaju denosumab za lečenje osteoporoze. Osteonekroza vilice (ONJ) može da se javi i nakon prekida lečenja.

Važno je da pokušate da sprečite razvoj osteonekroze vilice (ONJ), jer ovo stanje može biti bolno i teško za lečenje. Kako biste smanjili rizik od razvoja osteonekroze vilice (ONJ), potrebno je da preduzmete određene mere predostrožnosti.

Pre početka lečenja:

Obavestite svog lekara/medicinsku sestru (zdravstvenog radnika) ako imate bilo kakvih problema sa ustima ili zubima.

Vaš lekar može zatražiti da obavite stomatološki pregled ako:

- ste prethodno bili lečeni bisfosfonatima
- uzimate lekove koji se nazivaju kortikosteroidi (kao što su prednizolon ili deksametazon)
- ste pušač
- imate rak
- duže vreme niste bili na stomatološkom pregledu
- imate problema sa ustima ili zubima

Tokom lečenja:

- Treba da održavate dobru oralnu higijenu i redovno obavljate stomatološke preglede. Ako nosite zubne proteze, potrebno je da se uverite da one pravilno naležu.

- Ako ste na stomatološkom lečenju ili treba da se podvrgnete stomatološkoj hirurškoj intervenciji (npr. vađenju zuba), obavestite svog lekara i recite svom stomatologu da se lečite denosumabom.

- Odmah se obratite svom lekaru i stomatologu ako primetite bilo kakve probleme sa ustima ili zubima, kao što su klimanje zuba, bol ili otok, rane koje ne zarastaju ili pojava iscetka, jer to mogu biti znaci osteonekroze vilice

Molimo Vas da za dodatne informacije pročitate uputstvo za lek koje je priloženo uz Vaš lek.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTVA
Ako dobijete bilo koja neželjena dejstva, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu za lek. Neželjena dejstva možete prijaviti direktno preko Agencije za Lekove i Medicinska Sredstva Kosova.

U elektronskoj formi: phv.akppm@rks-gov.net

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

Faksa: +383 38 512 243

Takođe, neželjena dejstva možete prijaviti ovlašćenoj pravnoj osobi Nosioca Dozvole za Marketing za Kosovo.

Kontaktne informacije ovlašćene pravne osobe Nosioca Dozvole za Marketing Medicinskog Proizvoda të produktit medicinal:

Tringa Rraci, MPharm
Lokalna odgovorna osoba za Farmakovigilancu, MAH Zentiva Pharma GmbH
Pharmakos shpk

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

Prijavljivanjem neželjenih dejstva vi možete pomoći u pružanju više informacija o bezbednosti ovog leka.

Sa poštovanjem,

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