

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4. Upute o lijeku.

Ova kartica-podsjetnik za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije koje trebate znati prije i tijekom liječenja lijekom denosumab (XGEVA) za liječenje stanja povezanih s rakom

Vaš liječnik Vam je preporučio uzimanje lijeka denosumab (XGEVA) za sprječavanja koštanih događaja (npr. fraktura) uzrokovanih koštanim metastazama ili rakom kostiju.

U bolesnika koji primaju lijek XGEVA prijavljvana je nuspojava **osteonekroza čeljusti** (oštećenje kosti čeljusti). Navedena nuspojava javlja se često (može se pojaviti u do 1 na 10 bolesnika koji primaju lijek XGEVA injekcije za stanja povezana sa rakom). Osteonekroza čeljusti se također može pojaviti nakon prestanka liječenja.

Važno je pokušati spriječiti razvoj osteonekroze čeljusti jer to može biti bolno stanje koje je teško liječiti. Kako bi se smanjio rizik od razvoja osteonekroze čeljusti, trebate poduzeti neke mjere opreza:

Prije početka liječenja:

- posavjetujte se s liječnikom da li je preporučljivo da napravite stomatološki pregled prije početka liječenja denosumabom (XGEVA).
- obavijestite svog liječnika/medicinsku sestru (zdravstvenog radnika) ako imate probleme sa usnom šupljinom ili zubima.

Bolesnici koji su podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (npr. vađenje zuba), koji ne posjećuju redovito stomatologa ili imaju bolest desni, koji su pušači, koji primaju različite lijekove za liječenje raka imaju veći rizik od razvoja osteonekroze čeljusti.

Za vrijeme liječenja:

- trebate održavati dobru oralnu higijenu i odlaziti na redovite stomatološke preglede. Ako nosite zubnu protezu trebate biti sigurni da pravilno prijanja
- ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili ćete biti podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (npr. vađenje zuba), obavijestite Vašeg liječnika i recite Vašem stomatologu da se liječite lijekom denosumab (XGEVA)
- obratite se odmah Vašem liječniku ili stomatologu ukoliko imate bilo kakvih problema s vašim ustima ili zubima kao što su klimanje zubi, bol ili otekline, ili nezarastanje rana ili iscjedak, jer to mogu biti znakovi osteonekroze čeljusti

Za dodatne informacije pročitajte Uputu o lijeku, priloženu u pakiranju lijeka.

O svim sumnjama na nuspojave lijeka potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama www.halmed.hr
ili
- pisano putem obrasca za prijavu sumnje na nuspojave za pacijenta/korisnika lijeka dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).