

Ova kartica-podsjetnik za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije koje trebate znati prije i tijekom liječenja lijekom denosumab (Prolia)

Vaš liječnik Vam je preporučio uzimanje lijeka denosumab (Prolia), koji se koristi za liječenje osteoporoze i gubitka kostiju. Kod ovih bolesti dolazi do stanjivanja i slabosti kostiju te one mnogo lakše pucaju.

U bolesnika koji primaju lijek Prolia prijavljivanja je nuspojava **osteonekroza čeljusti** (oštećenje kosti čeljusti). Navedena nuspojava javlja se rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 bolesnika liječenih lijekom Prolia). Osteonekroza čeljusti se također može javiti 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:

Obavijestite svog liječnika/medicinsku sestru (zdravstvenog radnika) ako imate probleme sa usnom šupljinom ili zubima.

Vaš liječnik može zatražiti da obavite stomatološki pregled ako:

- ste ranije liječeni lijekovima iz skupine bisfosfonata
- uzimate lijekove zvane kortikosteroidi (poput prednizolona ili deksametazona)
- ste pušač
- imate rak
- niste duže vrijeme obavili stomatološki pregled
- imate probleme sa usnom šupljinom ili zubima

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 Prolia
- 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 izvjestiti 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 sumnji 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).