

Kartica podsjetnik za bolesnike koji primjenjuju lijek Xgeva (denosumab)

Ova kartica podsjetnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Xgeva u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

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

U bolesnika koji primaju lijek XGEVA prijavljivana je nuspojava **ostenekroza 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 ovim lijekom.
- 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 ovim lijekom
- obratite se odmah Vašem liječniku ili stomatologu ukoliko imate bilo kakvih problema s vašim ustima ili zubima kao što su kljanje zubi, bol ili otekline, ili nezarastanje rana ili iscjedak, jer to mogu biti znakovi osteonekroze čeljusti

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.