Fișă informativă pentru pacient

Kefdensis 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută (Denosumab)

Această fișă informativă pentru pacient conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu denosumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare.
Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații privind siguranța.
Puteți contribui la acest demers raportând orice reacții adverse pe care le resimțiți (a se vedea ultima pagină).

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să primiți denosumab (Kefdensis 60 mg, soluție injectabilă în seringă preumplută), care se utilizează pentru tratamentul osteoporozei și a pierderii de masă osoasă. Aceste afecțiuni implică subțierea și slăbirea oaselor, ceea ce le face mai predispuse la fracturi.

Un efect secundar numit osteonecroză a maxilarului (ONJ) (afectarea țesutului osos al maxilarului) a fost raportat rar (poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane) la pacienții cărora li se administrează denosumab pentru osteoporoză. ONJ poate apărea și după întreruperea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția ONJ, deoarece aceasta poate fi o afecțiune dureroasă, dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de apariție a ONJ, trebuie să luați câteva măsuri de precauție.

Înainte de începerea tratamentului:
Informați-vă medicul/personalul medical dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau al dinților.

Medicul dumneavoastră vă poate solicita să efectuați un control stomatologic dacă:

- ați fost tratat anterior cu un alt medicament din clasa bifosfonaților,
- luați medicamente numite corticosteroizi (cum ar fi prednisolonul sau dexametazona),
- sunteți fumător,
- aveți cancer,
- nu ați mai efectuat un control stomatologic de mult timp,
- aveți probleme cu cavitatea bucală sau cu dinții

Pe durata tratamentului:

- Trebuie să mențineți o igienă orală corespunzătoare și să efectuați controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteze dentare, asigurați-vă că acestea se potrivesc corespunzător.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau urmează să vă supuneți unei intervenții chirurgicale dentare (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul și spuneți-i stomatologului că sunteți tratat cu denosumab.
- Contactați imediat medicul și dentistul dacă aveți orice fel de probleme la nivelul cavității bucale sau al dinților, cum ar fi dinți mobili, durere sau umflături, sau leziuni care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea ar putea fi semne de osteonecroză a maxilarului

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului pentru informații suplimentare.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului *Kefdensis* către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (www.amdm.gov.md), la secţiunea Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova,
Secţia Farmacovigilenţă,
MD-2028, Republica Moldova, mun.Chişinău,
str. Korolenko 2/1 Tel: (+373) 22 88 43 38
E-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportarea reacțiilor adverse este de o importanță deosebită pentru monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentelor. Vă rugăm să raportați reacțiile adverse la PVEurasia@stada.kz