



EVENITY® (romosozumab) Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς

Αυτή η κάρτα περιέχει σημαντικές πληροφορίες. Θα πρέπει να την έχετε μαζί σας στη διάρκεια της θεραπείας με το EVENITY και για ένα μήνα μετά. Θα πρέπει να τη δείχνετε σε οποιονδήποτε ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας επισκέπτεστε.

Εγκρίθηκε από τον ΕΟΦ: XXXX 2025

GR-RM-2500008: Μάρτιος 2025

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του EVENITY για περισσότερες πληροφορίες.

Πώς να λάβετε τη θεραπεία σας

Θα πρέπει να χορηγηθούν **ΔΥΟ ΕΝΕΣΕΙΣ** για **ΚΑΘΕ ΜΗΝΙΑΙΑ ΔΟΣΗ** – η μία αμέσως μετά την άλλη, στην κοιλιακή χώρα, στους μηρούς ή στο άνω μέρος των βραχιόνων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης των ενέσεων παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης στο πίσω μέρος του Φυλλαδίου Οδηγιών Χρήσης.

Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται μόνο από άτομο κατάλληλα εκπαιδευμένο.

Καταγράψτε την ημερομηνία χορήγησης της κάθε μηνιαίας δόσης δύο ενέσεων.

Στην τελευταία δόση, φροντίστε να μιλήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποια θεραπεία παρακολούθησης πρέπει να ξεκινήσετε.

Μηνιαία δόση	Ημερομηνία χορήγησης δύο ενέσεων	Μηνιαία δόση	Ημερομηνία χορήγησης δύο ενέσεων
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

Στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα ιατρού (που συνταγογράφησε το EVENITY): _____

Αρ. τηλεφώνου ιατρού: _____

Το όνομά μου: _____

Το τηλέφωνό μου: _____

Όνομα για επείγουσα επικοινωνία: _____

Αρ. τηλεφώνου για επείγουσα επικοινωνία: _____

Σημαντικές πληροφορίες για τις ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ ΤΟΥΣ

Το EVENITY συμβάλλει στην ενίσχυση των οστών και στη μείωση του κινδύνου καταγμάτων. Όπως με όλα τα φάρμακα, υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτές περιλαμβάνουν τα εξής:

Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία)

Στη διάρκεια της θεραπείας με το EVENITY, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε:

- Σπασμούς, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας.
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών ή γύρω από το στόμα.

Λάβετε, σύμφωνα με τις οδηγίες, συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D για να σας βοηθήσουν στην πρόληψη των χαμηλών επιπέδων ασβεστίου, εάν σας τα συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Πρόβλημα με το στόμα, τα δόντια ή τη σιαγόνα

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές οστεονέκρωσης της γνάθου (ΟΝΓ) σε ασθενείς που έχουν λάβει το EVENITY. Η ΟΝΓ είναι μια ενδεχομένως σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως στοματική πληγή μέσω της οποίας ορισμένες φορές είναι ορατό το οστό της γνάθου.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας, όπως:

- Χαλαρά δόντια.
- Πόνο ή πρήξιμο.
- Πληγές στο στόμα που δεν επουλώνονται.
- Πυώδεις εκκρίσεις.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο για ΟΝΓ στη διάρκεια της θεραπείας:

- Διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και λαμβάνετε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους.
- Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά στο στόμα σας.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας για τυχόν προγραμματισμένη οδοντιατρική θεραπεία ή οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών).
- Ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με EVENITY, πριν από οποιαδήποτε οδοντιατρική θεραπεία.

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Καρδιακή προσβολή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο έχουν αναφερθεί σε άτομα που λαμβάνουν EVENITY.

Μη λάβετε το EVENITY εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε:

- Πόνο στο στήθος.
- Δύσπνοια.
- Πονοκέφαλο.
- Μούδιασμα ή αδυναμία στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας.
- Δυσκολία στην ομιλία.
- Αλλαγές στην όραση.
- Απώλεια ισορροπίας.

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει προσεκτικά τον κίνδυνο καρδιαγγειακών προβλημάτων προτού σας επιτρέψει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το EVENITY. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών προβλημάτων, όπως εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο, υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, διαβήτη, κάπνισμα ή νεφρικά προβλήματα.

Σημαντικές πληροφορίες για τους ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η ασθενής αυτή λαμβάνει θεραπεία με EVENITY (romosozumab).

ΠΑΡΟΔΙΚΗ ΥΠΑΣΒΕΣΤΙΑΙΜΙΑ έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν το EVENITY.

- Η υπασβεστιαϊμία αποτελεί αντένδειξη.
- Χορηγήστε στις ασθενείς συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D.
- Παρακολουθείτε τις ασθενείς για σημεία και συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας και μετράτε τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό εάν υπάρχει υποψία για υπασβεστιαϊμία.
- Σε ασθενείς που έχουν βαριά νεφρική δυσλειτουργία ή που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

ΕΜΦΡΑΓΜΑ ΤΟΥ ΜΥΟΚΑΡΔΙΟΥ (ΕΜ) ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν το EVENITY.

- Το ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου αποτελεί αντένδειξη.
- Διακόψτε το EVENITY εάν η ασθενής εμφανίσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στη διάρκεια της θεραπείας.

ΟΣΤΕΟΝΕΚΡΩΣΗ ΤΗΣ ΓΝΑΘΟΥ (ΟΝΓ) έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που λάμβαναν το EVENITY.

- Ενθαρρύνετε τις ασθενείς να διατηρούν καλή στοματική υγιεινή, να κάνουν τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους και να αναφέρουν αμέσως τυχόν στοματικά συμπτώματα.
- Παραπέμψτε τις ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη ΟΝΓ σε οδοντίατρο ή σε γναθοχειρουργό με εμπειρία στην ΟΝΓ.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής του EVENITY έως ότου η κατάσταση επιλυθεί και οι συντελεστές κινδύνου μετριαστούν, όπου είναι δυνατόν.

Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να δουν πληροφορίες για τους σημαντικούς κινδύνους και την αντιμετώπισή τους στον διαδικτυακό τόπο:

www.romosozumabrmpeu

Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του EVENITY για περισσότερες πληροφορίες στο σύνδεσμο

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/evenity-epar-product-information_el.pdf.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του **EVENITY®** αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337. Επίσης, υπάρχει η δυνατότητα να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.