

ΚΑΡΤΑ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτή η κάρτα υπενθύμισης ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ενέσεις δενοσουμάμπης (Jubereq) για καταστάσεις που σχετίζονται με τον καρκίνο.

Η/Ο γιατρός σας συνέστησε να λάβετε ενέσεις δενοσουμάμπης (Jubereq) για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων (όπως κατάγματα) προκαλούμενων από οστικές μεταστάσεις, ή καρκίνο των οστών.

Μία παρενέργεια που λέγεται οστεονέκρωση της γνάθου (ΟΝΓ, βλάβη του οστού της γνάθου) έχει αναφερθεί σπανίως (μπορεί να επηρεάζει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) σε ασθενείς που λαμβάνουν ενέσεις δενοσουμάμπης (Jubereq) για καταστάσεις που σχετίζονται με τον καρκίνο. Η ΟΝΓ μπορεί επίσης να εμφανιστεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να προσπαθήσετε να προλάβετε την εμφάνιση της ΟΝΓ καθώς μπορεί να είναι μια επώδυνη κατάσταση και μπορεί να είναι δύσκολη να θεραπευτεί. Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης της ΟΝΓ, υπάρχουν ορισμένες προφυλάξεις που πρέπει να λάβετε:

Πριν λάβετε θεραπεία:

- Η/Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μια οδοντιατρική εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας με δενοσουμάμπη (Jubereq).
- Ενημερώστε τη/το γιατρό ή τη/τον νοσηλευτή σας (επαγγελματίας υγείας) εάν έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατικές οδοντιατρικές παρεμβάσεις (π.χ. εξαγωγές δοντιών), που δεν λαμβάνουν τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή έχουν νόσο των ούλων, είναι

καπνιστές, που υποβάλλονται σε διαφόρων τύπων θεραπείες για τον καρκίνο μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οστεονέκρωσης της γνάθου.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- Θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή και να υποβάλλεστε σε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους. Εάν φοράτε τεχνητή οδοντοστοιχία θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά.
- Αν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε επεμβατική οδοντιατρική παρέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε την/τον γιατρό σας και πείτε στην/στον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με δενοσουμάμπη (Jubereq).
- Επικοινωνήστε με την/τον γιατρό και την/τον οδοντίατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το στόμα ή τα δόντια όπως κινητικότητα δοντιών, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επούλωση πληγών ή εκκρίσεων, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία της οστεονέκρωσης της γνάθου.

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που συνοδεύει το φάρμακο για περισσότερες πληροφορίες. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250526166029/anx_166029_el.pdf

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε την/τον γιατρό, την/τον φαρμακοποιό, ή την/τον νοσηλεύτρια/νοσηλευτή 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 αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, 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. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας MEDWORK, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email safetywm@medwork.gr.