

ΚΑΡΤΑ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αυτή η κάρτα υπενθύμισης ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δενοσουμάμπη (Osvyrti).

Ο γιατρός σας συνέστησε να λάβετε δενοσουμάμπη (Osvyrti), η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης και της οστικής απώλειας. Αυτές οι παθήσεις περιλαμβάνουν λεπτυνση και εξασθένηση των οστών, με αποτέλεσμα να σπάνε πιο εύκολα.

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 Osvyrti για την οστεοπόρωση. 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:

Ενημερώστε την/τον γιατρό ή την/τον νοσηλεύτρια/νοσηλευτή σας (επαγγελματίας υγείας) εάν:

- έχετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας π.χ. κακή στοματική υγιεινή, ουλίτιδα ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιών
- δεν λαμβάνετε τακτική οδοντιατρική φροντίδα ή δεν έχετε εξεταστεί από οδοντίατρο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως λάβει θεραπεία με διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη οστικών διαταραχών)
- λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (όπως τη πρεδνιζολόνη ή τη δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Η/Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να εξεταστείτε από οδοντίατρο.

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. εξαγωγή δοντιών), ενημερώστε την/τον γιατρό σας και πείτε στην/στον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε Osvyrti.
- Επικοινωνήστε με την/τον γιατρό και την/τον οδοντίατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το στόμα ή τα δόντια όπως οδοντική κινητικότητα, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επούλωση πληγών ή εκκρίσεων, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία της οστεονέκρωσης της γνάθου.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο για περισσότερες πληροφορίες. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250526166006/anx_166006_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, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας του παρακάτω κωδικού 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 η/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, εκ μέρους του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Accord Healthcare S.L.U., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email safetywm@medwork.gr.