



ZENTIVA

## Áminningarkort fyrir sjúkling

ZADENVI 60 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (denosumab líftæknilyfshliðstæða)

**Þetta áminningarkort inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft að vita áður og meðan á meðferð með denosumabi stendur.**

Læknirinn hefur mælt með því að þú fái denosumab til meðferðar við beinþynningu og beinmissi. Þessir sjúkdómar fela í sér þynningu og veikingu beina sem getur leitt til þess að þau brotna auðveldlega.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá aukaverkun sem kallast beindrep í kjálka (skemmdir á beini í kjálka) hjá sjúklingum sem fá denosumab við beinþynningu (getur komið fyrir allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum). Beindrep í kjálka getur einnig komið fram eftir að meðferð hefur verið hætt.

Mikilvægt er að reyna að koma í veg fyrir að beindrep í kjálka þríst þar sem það getur verið sársaukafullt og erfitt að meðhöndla. Til að minnka áhættuna á að fá beindrep í kjálka er mikilvægt að þú grípir til nokkurra varúðarráðstafana:

69745222.001

## Áður en meðferð er hafin:

- Segðu læknum/hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú ert með vandamál tengd munni eða tönnum.
- Læknirinn gæti beðið þig um að fara í tannskoðun ef þú:
  - hefur áður fengið meðferð með bisfosfónötum
  - tekur barksteralyf (svo sem prednisólón eða dexametasón)
  - reykir
  - ert með krabbamein
  - hefur ekki farið í tannskoðun í langan tíma
  - ert með vandamál í munni eða tönnum

## Meðan á meðferð stendur:

- Viðhalda góðri munnhirðu og fara reglulega í skoðun til tannlæknis.
- Ef þú notar gervitennur skaltu ganga úr skugga um að þær passi vel.
- Ef þú ert í meðferð hjá tannlækni eða ef tannaðgerð (t.d. tanndráttur) er fyrirhuguð, skaltu láta lækinn vita og segja tannlæknum frá því að þú sért á meðferð með denosumabi.
- Hafðu tafarlaust samband við lækni og tannlækni ef þú finnur fyrir óþægindum í munni eða tönnum eins og lausum tönnum, verk eða bólgu, sárum sem ekki gróa eða útferð úr sári, þar sem þetta gætu verið einkenni beindreps í kjálka.

Vinsamlega lestu fylgiseðilinn sem fylgir lyfinu til að fá frekari upplýsingar. Hann er einnig aðgengilegur á vef Lyfjastofnunar: [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

## TILKYNNING AUKAVERKANA

Ef grunur leikur á aukaverkunum vegna lyfsins skal tilkynna það til Lyfjastofnunar Íslands ([www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)). Vinsamlegast látið eins miklar upplýsingar fylgja og mögulegt er þegar tilkynnt er um aukaverkun. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.