

Detta kom-ihåkort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan och under behandlingen med denosumab (Osvyrti).

Din läkare har ordinerat dig denosumab (Osvyrti), som används för att behandla osteoporos (benskörhet) och förlust av benmassa. Dessa sjukdomar medför att benen blir tunnare och skörare, vilket gör att de lättare bryts.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (skelettskador i käken) har rapporterats i sällsynta fall (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare) hos patienter som får Osvyrti mot osteoporos. Osteonekros i käken kan också uppträda då behandlingen är avslutad.

Det är viktigt att försöka förhindra osteonekros i käken från att utvecklas, eftersom det kan vara ett smärtsamt tillstånd som är svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken bör du vidta vissa försiktighetsåtgärder.

Innan behandlingen påbörjas:

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan (vårdpersonal) om du har några mun- eller tandrelaterade problem.

Läkaren kan be dig att genomgå en tandläkarundersökning om du:

- tidigare har behandlats med en bisfosfonat
- tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- är rökare
- har cancer
- inte har varit på en undersökning hos tandläkaren på länge
- har några problem med din mun eller tänder

Under behandlingen:

- Du bör hålla god munhygien och gå på regelbundna tandkontroller. Om du använder en tandprotes bör du se till att den sitter bra.
- Om du får någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation (t ex dra ut en tand) ska du informera läkaren och tala om för tandläkaren att du behandlas med Osvyrti.
- Kontakta läkare och tandläkare omgående om du drabbas av några problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, eller sår som inte läker eller som vätskar, eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Läs bipacksedeln som följer med läkemedlet för mer information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om Osvyrtis säkerhet.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella anmälningssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea, Läkemedelsbiverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av
försäljningstillståndet:

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki, tel. 010 2314 180,

www.accord-healthcare.fi