

Patientens påminnelsekort

Bomynta (denosumab)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till **Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA (www.fimea.fi)**.

Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandlingen med injektioner av denosumab (Bomynta) mot cancerrelaterade tillstånd.

Läkaren har rekommenderat att du ska få injektioner av denosumab (Bomynta) för att förhindra de skelettkomplikationer (t.ex. frakturer) som kan orsakas av skelettmetastaser eller skelettcancer.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ, skelettskador i käken) har rapporterats som vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos patienter som får Bomynta-injektioner mot cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också uppträda då behandlingen är avslutad.

Det är viktigt att försöka förhindra ONJ från att utvecklas, eftersom det kan vara ett smärtsamt tillstånd som är svårt att behandla. För att minska risken för ONJ bör du iaktta följande försiktighetsåtgärder:

Före behandlingsstarten:

- Fråga läkaren om han eller hon rekommenderar en tandläkarundersökning innan du startar med denosumabbehandlingen (Bomynta).
- Tala om för läkaren/sköterskan (hälso- och sjukvårdspersonal) om du har några mun- eller tandrelaterade problem.

Patienter som genomgår en tandoperation (t.ex. tandutdragningar), som inte går på regelbundna tandläkarbesök, har en tandköttssjukdom, är rökare eller som genomgår olika typer av cancerbehandlingar kan löpa högre risk för att drabbas av ONJ.

Under behandlingen:

- Du bör hålla god munhygien och gå på regelbundna tandkontroller. Om du använder tandproteser bör du se till att de sitter bra.
- Om du får någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. tandutdragningar), ska du informera läkaren och tala om för tandläkaren att du behandlas med denosumab (Bomynta).
- Kontakta läkare och tandläkare omgående om du drabbas av några problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnader, eller sår som inte läker eller vätskar, eftersom dessa kan vara tecken på ONJ.

Läs bipacksedeln som följer med läkemedlet för att få mer information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till **Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA (www.fimea.fi)**.

Du kan också rapportera till **Fresenius Kabi AB filial i Finland** genom att kontakta Fresenius Kabi via laatu@fresenius-kabi.com eller ringa **09 428 1550**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.