



EVENTITY®▼ (romosozumab) Patientinformationskort

Dette kort indeholder vigtig information. Du skal have det på dig under behandlingen og i én måned efter endt EVENTITY® behandling. Vis kortet til alle læger og andet sundhedspersonale, du kommer i kontakt med.



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Indberet bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Godkendt af de danske myndigheder: Januar 2020

DK-N-RM-OP-2000002, 2. marts 2020, Cool Gray

Læs indlægssedlen for EVENTITY®
for yderligere information.

SÅDAN SKAL DU TAGE BEHANDLINGEN

Der skal injiceres **TO INJEKTIONER** for **HVER MÅNEDLIG DOSIS** – umiddelbart efter hinanden, i maveregionen, lårene eller overarmene. Detaljeret information om injektionsproceduren findes i brugervejledningen bag på indlægssedlen.

Injektionerne skal gives af en person, som har modtaget passende undervisning.

Notér den dato, du har fået din månedlige dosis bestående af to injektioner.

Når du får den sidste dosis, skal du rådføre dig med din læge om, hvilken opfølgende behandling du skal påbegynde.

Månedlig dosis	Dato for to injektioner	Månedlig dosis	Dato for to injektioner
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

KONTAKTOPLYSNINGER

Lægens navn
(der ordinerede EVENTITY®):

Lægens telefonnummer:

Mit navn:

Mit telefonnummer:

Kontaktperson i nødstilfælde:

Telefonnummer til
kontaktperson i nødstilfælde:

VIGTIG INFORMATION TIL PATIENTER OG DERES OMSORGSPERSONER

EVENTITY® hjælper med at styrke knogler og hjælper med at reducere risikoen for knoglebrud. Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger. Disse kan omfatte:



Lavt calciumindhold i blodet (hypocalcæmi)

Under behandling med EVENTITY®, skal du fortælle din læge, hvis du udvikler:

- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller kramper i musklerne.
- Følelsesløshed eller prikken i fingre, tæer eller rundt om munden.

Hvis din læge ordinerer calcium- og D-vitamintilskud for at hjælpe med at forebygge lavt calciumindhold i blodet, skal tilskuddene tages som anvist af lægen.



Problemer med munden, tænderne eller kæben

Der er indberettet sjældne tilfælde af osteonekrose af kæben (ONJ) hos patienter, som har fået EVENTITY®. ONJ kan være en alvorlig tilstand, der forekommer som sår i munden, hvor kæbeknoglen i visse tilfælde kan være synlig.

Kontakt straks lægen, hvis du får problemer med din mund eller tænder, såsom:

- Løse tænder.
- Smerte eller hævelse.
- Mundsår, som ikke heler.
- Udflåd (pus).

Sådan nedsættes risikoen for ONJ under behandlingen:

- Oprethold god mundhygiejne og få foretaget regelmæssige tandeftersyn
- Hvis du har en tandprotese, skal du sørge for, at den passer korrekt
- Fortæl din læge om alle planlagte tandbehandlinger eller tandkirurgi (f.eks. tandudtrækninger)
- Fortæl din tandlæge, at du får behandling med EVENTITY® før enhver tandbehandling.



Hjerteanfald og slagtilfælde

Hjerteanfald og slagtilfælde er blevet indberettet hos personer, som får EVENTITY®.

Brug ikke EVENTITY® hvis du tidligere har haft hjerteanfald eller slagtilfælde.

Søg straks lægehjælp, hvis du oplever:

- Brystsmerter.
- Kortåndethed.
- Hovedpine.
- Følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben.
- Talebesvær.
- Synsforstyrrelser.
- Tab af balanceevne.

Din læge vil nøje vurdere risikoen for hjerte-kar-problemer, inden han/hun sætter dig i behandling med EVENTITY®. Du skal fortælle det til lægen, hvis du har en forøget risiko for hjerte-kar-problemer som f.eks. kendt hjerte-kar-sygdom, højt blodtryk, høje fedtniveauer i blodet, diabetes, hvis du er ryger eller har nyreproblemer.

VIGTIG INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONER

Denne patient behandles med EVENTITY® (romosozumab).

Der blev observeret **FORBIGÅENDE HYPOCALCÆMI** hos patienter, der fik EVENTITY®.

- Hypocalcæmi er en kontraindikation.
- Giv passende tilskud af calcium og D-vitamin.
- Overvåg patienter for tegn og symptomer på hypocalcæmi, og mål serum-calciumniveauer, hvis der er mistanke om hypocalcæmi.
- Calciumniveauer skal overvåges hos patienter med svært nedsat nyrefunktion eller patienter i dialysebehandling.

Der blev observeret **MYOKARDIEINFARKT (MI) OG APOLEKSI** hos patienter, der fik EVENTITY®.

- Tidligere tilfælde af MI eller slagtilfælde er en kontraindikation.
- Hvis en patient får MI eller slagtilfælde under behandling, skal behandling med EVENTITY® seponeres.

Der er indberettet sjældne tilfælde af **OSTEONEKROSE I KÆBEN (ONJ)** hos patienter, der har fået EVENTITY®.

- Anbefal patienter at opretholde god mundhygiejne, gå regelmæssigt til tandeftersyn og til straks at indberette symptomer i munden.
- Henvi patienter, der er under mistanke for at have ONJ, til en tandlæge eller kæbekirurg med erfaring i ONJ.
- Overvej at seponere EVENTITY® indtil tilstanden er afhjulpet og bidragende risikofaktorer så vidt muligt er mindsket.



Læs produktresuméet for EVENTITY® for yderligere information.