

EVENTITY[®] ▼

(romosozumab)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Patiëntenwaarschuwingskaart

Deze kaart bevat belangrijke informatie. Draag hem bij u tijdens de behandeling met EVENTITY en nog één maand daarna. Laat hem zien aan alle artsen of andere zorgverleners die u behandelen.

BELU-RM-OP-2000026

Lees voor verdere informatie de
bijsluiter van EVENTITY

HOE U UW BEHANDELING MOET NEMEN

Voor **ELKE MAANDELIJKSE DOSIS** moeten er **TWEE INJECTIES** gegeven worden – onmiddellijk na elkaar, in de buik, dijbenen of bovenarmen. Nadere informatie over de manier van injecteren staat in de gebruiksaanwijzing op de achterkant van de bijsluiter.

De injecties mogen enkel worden gegeven door een persoon die hierin getraind is.

Noteer de datum waarop elke maandelijkse dosis van twee injecties werd gegeven.

Zorg dat u bij de laatste dosis met uw arts bespreekt met welke opvolgingsbehandeling u kunt beginnen.

Maand.* dosis	Datum van twee injecties	Maand.* dosis	Datum van twee injecties
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

CONTACTGEGEVENS

Naam van arts
(die EVENTITY voorschreef):

Tel. van de arts:

Mijn naam:

Mijn tel.:

Naam contactpers.in geval van nood:

Tel. contactpers. in geval van nood:

Belangrijke informatie voor PATIËNTEN EN HUN ZORGVERLENERS

EVENTITY helpt om botten sterker te maken en het risico op botbreuken te verminderen. Zoals bij alle geneesmiddelen is er een risico op bijwerkingen. Het kan hier gaan om:



Laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)

Zeg het tegen uw arts als u tijdens de behandeling met EVENTITY last krijgt van:

- Spasmes, trekkingen of krampen in uw spieren
 - Gevoelloosheid of tintelingen in uw vingers, tenen of rondom uw mond.
- Neem calcium- en vitamine D-supplementen ter voorkoming van lage calciumgehalten volgens de instructies, indien deze worden voorgeschreven door uw arts.



Problemen met uw mond, tanden en kiezen of kaak

Er zijn zeldzame meldingen geweest van osteonecrose van de kaak (ONK) bij patiënten die EVENTITY krijgen of hebben gekregen. ONK is een mogelijk ernstige aandoening die zich kan voordoen als een zweer in de mond waardoor het kaakbeen soms zichtbaar wordt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van problemen met uw mond of tanden en kiezen, zoals:

- Losse tanden
- Pijn of zwelling
- Zweren die niet genezen
- Pus

Doe tijdens de behandeling het volgende om het risico op ONK te verminderen:

- Neem goede mondhygiëne in acht en laat uw gebit regelmatig controleren.
- Als u gebitsprothesen draagt, zorg dan dat ze goed passen.
- Vertel uw arts over een eventuele geplande tandheelkundige behandeling of chirurgische ingreep (bv. het trekken van een tand of kies).
- Vertel uw tandarts vóór elke tandheelkundige behandeling dat u met EVENTITY wordt behandeld.



Hartaanval en beroerte

Er zijn gevallen van een hartaanval en een beroerte gemeld bij mensen die EVENTITY kregen.

Neem EVENTITY niet als u ooit een hartaanval of beroerte gehad hebt. Zoek onmiddellijk medische hulp als u het volgende krijgt:

- Pijn op de borst
- Kortademigheid
- Hoofdpijn
- Gevoelloosheid of een zwak gevoel in uw gezicht, armen of benen.
- Moeite met praten
- Problemen met zicht
- Verlies van evenwicht

Uw arts zal het risico op cardiovasculaire problemen zorgvuldig evalueren voordat hij/zij u met de behandeling met EVENTITY laat beginnen. Vertel het uw arts als u weet dat u een verhoogd risico op cardiovasculaire problemen zoals geconstateerde hart- en vaatziekten, hoge bloeddruk, hoog bloedvetgehalte, diabetes, roken of nierproblemen hebt.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR ZORGVERLENERS

Deze patiënt wordt behandeld met EVENTITY (romosozumab).

VOORBILGAANDE HYPOCALCIËMIE werd waargenomen bij patiënten die EVENTITY kregen.

- Hypocalciëmie is een contra-indicatie.
- Laat patiënten voldoende supplementen met calcium en vitamine D gebruiken.
- Controleer patiënten op tekenen en symptomen van hypocalciëmie en meet het calciumgehalte in serum indien hypocalciëmie wordt vermoed.
- Bij patiënten die lijden aan ernstige nierinsufficiëntie of dialyse ondergaan, moet het calciumgehalte onder toezicht worden gehouden.

MYOCARDINFARCT (MI) EN BEROERTE werden waargenomen bij patiënten die EVENTITY kregen.

- Een voorgeschiedenis van MI of beroerte is een contra-indicatie.
- Laat de patiënt stoppen met EVENTITY als hij/zij tijdens de behandeling een myocardinfarct of beroerte krijgt.

OSTEONECROSE VAN DE KAAK (ONK) is zelden gerapporteerd bij patiënten die EVENTITY kregen.

- Moedig patiënten aan om een goede mondhygiëne in acht te nemen, hun gebit regelmatig te laten controleren en orale symptomen onverwijld te melden.
- Verwijs patiënten waarvan vermoed wordt dat ze ONK hebben, door naar een tandarts of mondchirurg met ervaring in ONK.
- Overweeg om te stoppen met EVENTITY tot de aandoening verdwenen is en de bijdragende risicofactoren verminderd zijn, indien mogelijk.



U kunt helpen door eventuele bijwerkingen die u krijgt te melden. Meld deze via www.eenbijwerkingmelden.be. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (SPK) voor EVENTITY