

ROMOSUZUMAB▼

Patiëntenwaarschuwingskaart

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

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Goedkeuring door autoriteiten van Nederland: sep 2020 (RMA 09/2020)

NL-N-RM-OP-2000028

Lees voor verdere informatie de bijsluiter van ROMOSUZUMAB

HOE U UW BEHANDELING MOET NEMEN

EENMAAL PER MAAND moeten er **TWEE INJECTIES** gegeven worden in de buik, dij of bovenarmen. De tweede injectie dient onmiddellijk na de eerste te worden gezet maar op een andere injectieplaats. Meer 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 elke maand de datum waarop de twee injecties werden gegeven.

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 romosoz. 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

Romosozumab helpt om botten te versterken en helpt om 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 romosozumab 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 botbeschadiging in de kaak (osteonecrose van de kaak (ONK)) bij patiënten die romosozumab hebben gekregen. Het is belangrijk om het ontwikkelen van botbeschadiging in de kaak zoveel mogelijk te voorkomen, omdat het een mogelijk pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op botbeschadiging in de kaak te verminderen kunt u de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

Vóórdat u de behandeling krijgt:

- Vraag uw arts of hij/zij een tandheelkundig onderzoek aanraadt voordat u start met de behandeling met romosozumab.
- Vertel uw arts (of verpleegkundige/zorgverlener) of u problemen heeft met uw mond of gebit.



Hartaanval en beroerte

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

Neem romosozumab 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 romosozumab 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.

Patiënten die tandheelkundige ingrepen ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), die niet regelmatig op controle gaan bij de tandarts, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken, of die verschillende soorten kankerbehandelingen krijgen, hebben een hoger risico op het ontwikkelen van botbeschadiging in de kaak.

Tijdens de behandeling:

- Dient u ervoor te zorgen dat u een goede mondhygiëne heeft en regelmatig voor controle naar de tandarts gaat. Als u een kunstgebit draagt moet u ervoor zorgen dat dit goed past.
- Als u een tandheelkundige behandeling of een tandheelkundige operatie moet ondergaan (bijv. het trekken van een tand of kies), informeer dan uw arts en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met romosozumab.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit zoals loszittende kiezen of tanden, pijn of zwelling, niet-genezende zweren of pusafscheiding, omdat dit tekenen kunnen zijn van botbeschadiging in de kaak.



Zorgverleners kunnen informatie over belangrijke risico's
en het beheer hiervan bekijken op de website:
www.romosozumabrmmp.eu