



EVENTITY[®]▼ (romosozumab) Οδηγός Συνταγογράφου

Σημαντικές πληροφορίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου και τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης

- ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ

- Το EVENITY® (romosozumab) ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο κατάγματος.
- Ο παρών οδηγός παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας στους επαγγελματίες υγείας, για την ελαχιστοποίηση των σημαντικών κινδύνων κατά τη συνταγογράφηση του romosozumab.
- Η ασθενής ή, αν χρειάζεται, ο φροντιστής της θα πρέπει να εκπαιδεύεται σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας και να λαμβάνει μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς.
- Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.
- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό διατίθεται επίσης στον εξής διαδικτυακό τόπο: www.romosozumabrmrp.eu

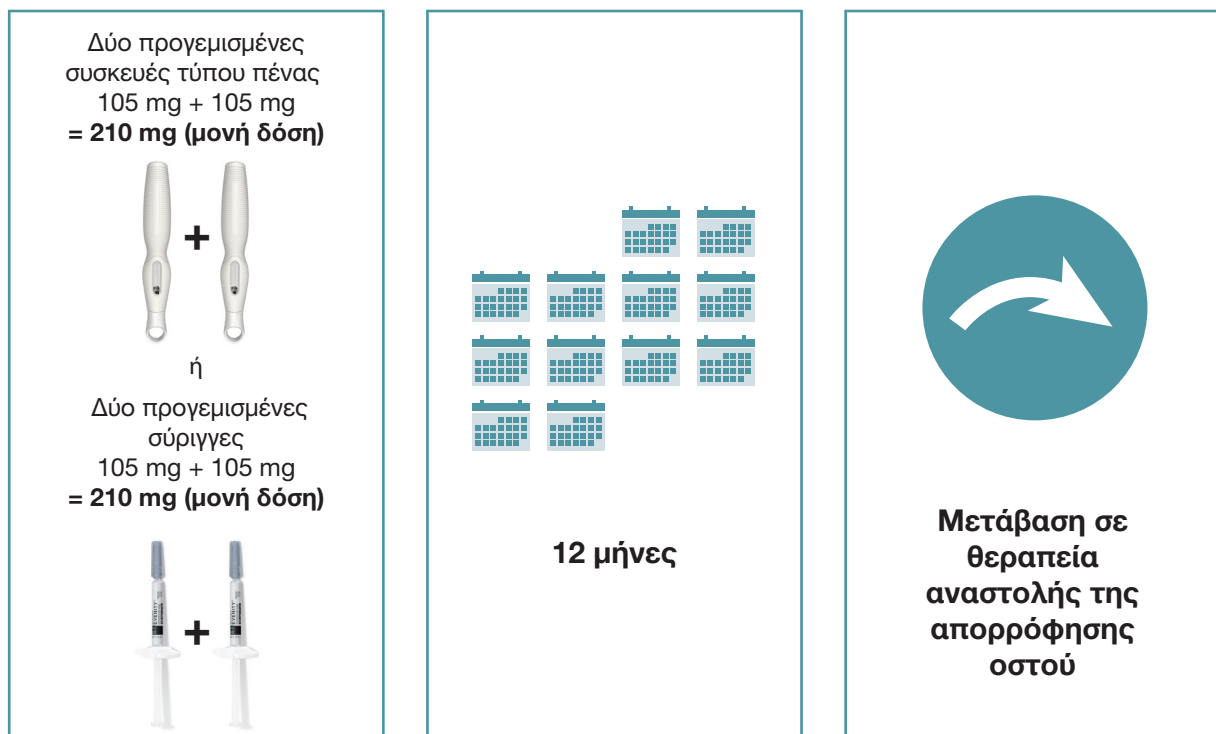
2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ROMOSUZUMAB

Το romosozumab είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει τη δράση της σκληροστίνης, αυξάνοντας τον σχηματισμό οστού και μειώνοντας την οστική απορρόφηση.

Η ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει τη συνιστώμενη δόση των 210 mg (χορηγούνται ως δύο υποδόριες ενέσεις των 105 mg η κάθε μία) μία φορά τον μήνα για 12 μήνες.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με romosozumab, συνιστάται μετάβαση σε θεραπεία αναστολής της απορρόφησης οστού προκειμένου να επεκταθεί το όφελος που επιτυγχάνεται με το romosozumab και πέραν των 12 μηνών.

Χορηγήστε 12 μηνιαίες δόσεις και συνεχίστε με θεραπεία απορρόφησης οστού



Το romosozumab θα πρέπει να χορηγείται μόνο από άτομο που έχει εκπαιδευθεί καταλλήλως στη χορήγηση υποδόριων ενέσεων.

Για τη χορήγηση της δόσης των 210 mg, θα πρέπει να χορηγηθούν 2 υποδόριες ενέσεις romosozumab στην κοιλιακή χώρα, στους μηρούς ή στο άνω μέρος των βραχιόνων. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μετά από την πρώτη, αλλά σε διαφορετικό σημείο του σώματος.

Επιπλέον, λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη σωστή διαδικασία χορήγησης μιας πλήρους δόσης romosozumab παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης στο πίσω μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κάθε δόση περιλαμβάνει δύο ενέσεις σε διαφορετικά σημεία

Δύο προγεμισμένες
συσκευές τύπου πένα

= 1 δόση



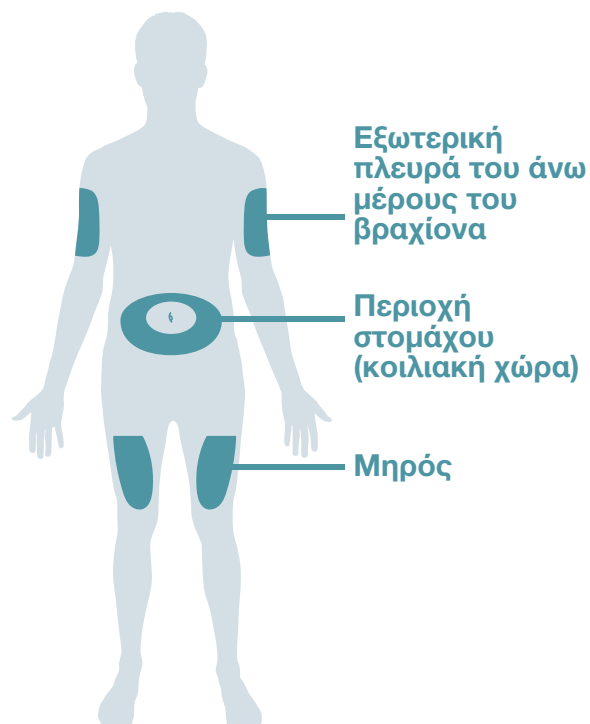
ή

Δύο προγεμισμένες
σύριγγες

= 1 δόση



Χορηγήστε
τις ενέσεις σε
διαφορετικά
σημεία



3. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ



Ο οδηγός αυτός αναφέρεται στους κινδύνους υπασβεστιαμίας, εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και στον πιθανό κίνδυνο για οστεονέκρωση της γνάθου (ΟΝΓ) που σχετίζονται με τη χρήση του romosozumab. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτούς και άλλους κινδύνους, ανατρέξτε στην ΠΧΠ του romosozumab.

- Το romosozumab αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπασβεστιαμία. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με romosozumab θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπασβεστιαμίας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ασθενείς που έχουν σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 15 έως 29 mL/min/1,73 m²) ή υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξουν υπασβεστιαμία και τα δεδομένα ασφάλειας για αυτές τις ασθενείς είναι περιορισμένα. Τα επίπεδα ασβεστίου πρέπει να παρακολουθούνται σε αυτές τις ασθενείς.

- Το romosozumab αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Στις ασθενείς χωρίς ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά η εξατομικευμένη αναλογία οφέλους κινδύνου από τη χρήση του romosozumab πριν από τη συνταγογράφηση του.
- Θα πρέπει να εξετάζονται οι παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου και θα πρέπει να ενθαρρύνονται τα προληπτικά μέτρα πριν από τη συνταγογράφηση του romosozumab.

ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΠΑΙΔΕΥΟΝΤΑΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ. ΣΤΗΝ ΕΠΟΜΕΝΗ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

4. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΣΗΜΑΝΤΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

4.1 ΥΠΑΣΒΕΣΤΙΑΙΜΙΑ



Σε ασθενείς που λάμβαναν romosozumab σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκε παροδική υπασβεστιαίμια.

Αντιμετώπιση

Η υπασβεστιαίμια αποτελεί αντένδειξη. Διορθώστε την υπασβεστιαίμια πριν από την έναρξη της θεραπείας με romosozumab.

Στις ασθενείς θα πρέπει να χορηγούνται κατάλληλα συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D πριν από τη θεραπεία με romosozumab και κατά τη διάρκειά της.

Παρακολουθείτε τις ασθενείς για σημεία και συμπτώματα υπασβεστιαίμιας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Τα κυρίαρχα χαρακτηριστικά της υπασβεστιαίμιας είναι οι επιπτώσεις στα νεύρα και τους μυς, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Μυϊκές κράμπες και/ή σπασμούς.
- Παισθησία των άκρων ή περιστοματικά.
- Συσπάσεις του προσώπου.
- Επιληπτικές κρίσεις.
- Νευροψυχιατρικές επιδράσεις, που κυμαίνονται από σύγχυση και αποπροσανατολισμό έως εμφανή ψύχωση.

Σε οποιαδήποτε ασθενή που προσέρχεται με πιθανολογούμενα σημεία και/ή συμπτώματα υπασβεστιαίμιας στη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΟΒΑΡΗ ΝΕΦΡΙΚΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ Η ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

Οι ασθενείς που έχουν σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 15 έως 29 mL/min/1,73 m²) ή υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξουν υπασβεστιαίμια και τα δεδομένα ασφάλειας για αυτές τις ασθενείς είναι περιορισμένα. Τα επίπεδα ασβεστίου πρέπει να παρακολουθούνται σε αυτές τις ασθενείς.



4.2 ΕΜΦΡΑΓΜΑ ΤΟΥ ΜΥΟΚΑΡΔΙΟΥ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΙΣΟΔΙΟ

Σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες, παρατηρήθηκε αύξηση των σοβαρών καρδιαγγειακών επεισοδίων (έμφραγμα του μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) στις ασθενείς που λάμβαναν romosozumab σε σύγκριση με τους μάρτυρες.

Αντιμετώπιση

Ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου: Το romosozumab αντενδείκνυται και δεν πρέπει να ξεκινήσει.

Ασθενείς χωρίς ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου: Κατά τον καθορισμό της σκοπιμότητας χρήσης του romosozumab σε κάθε ασθενή, πρέπει πρώτα να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος κατάγματος κατά το ακόλουθο έτος και ο καρδιαγγειακός κίνδυνος που βασίζεται σε παράγοντες κινδύνου (π.χ. εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσος, υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα, σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, ηλικία). Το romosozumab πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Οι ασθενείς που αναπτύσσουν συμπτώματα που υποδηλώνουν έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στη διάρκεια της θεραπείας με romosozumab θα πρέπει να υποβάλλονται άμεσα σε ιατρική αξιολόγηση. Αν μια ασθενής εκδηλώσει έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία με romosozumab θα πρέπει να διακοπεί.

Γενικές πληροφορίες

Σε δύο μεγάλες, ελεγχόμενες μελέτες καταγμάτων με το romosozumab στη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, εκτιμήθηκαν προοπτικά τα σοβαρά καρδιαγγειακά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Σε μια ελεγχόμενη με ενεργό παράγοντα μελέτη (n=4054) στη διάρκεια της 12μηνιαίας φάσης διπλά τυφλής θεραπείας:

- 16 γυναίκες (0,8%) υπέστησαν έμφραγμα του μυοκαρδίου στο σκέλος του romosozumab έναντι 5 γυναικών (0,2%) στο σκέλος της αλενδρονάτης.
- 13 γυναίκες (0,6%) υπέστησαν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο στο σκέλος του romosozumab έναντι 7 γυναικών (0,3%) στο σκέλος της αλενδρονάτης.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (n=7157), δεν παρατηρήθηκε ανισορροπία στη διάρκεια της 12μηνιαίας φάσης διπλά τυφλής θεραπείας.

4.3 ΟΣΤΕΟΝΕΚΡΩΣΗ ΤΗΣ ΓΝΑΘΟΥ



Η ΟΝΓ είναι μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια των φαρμάκων αναστολής της απορρόφησης οστού. Ορίζεται ως αποκάλυψη οστού ή ανίχνευση οστού μέσω ενδοστοματικού ή εξωστοματικού συριγγίου στη γναθοπροσωπική περιοχή, το οποίο έχει επιμείνει για περισσότερες από οκτώ εβδομάδες σε ασθενείς που έχουν ιστορικό θεραπείας με αναστολείς της απορρόφησης οστού ή με αναστολείς της αγγειογένεσης και οι οποίες δεν έχουν ιστορικό ακτινοθεραπείας στις γνάθους ή εμφανή μεταστατική νόσο στις γνάθους.¹

ΟΝΓ έχει αναφερθεί σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) σε ασθενείς που λάμβαναν romosozumab.

Αντιμετώπιση

Όλες οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται:

- Να αναφέρουν αμέσως τυχόν στοματικά συμπτώματα, όπως πόνο ή πρήξιμο ή μη επούλωση πληγών ή εκκρίσεις στη διάρκεια της θεραπείας με romosozumab.
- Να διατηρούν καλή στοματική υγιεινή.
- Να κάνουν τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους.

Εάν χρειάζεται, σκεφθείτε να κανονίσετε μια οδοντιατρική εξέταση προτού η ασθενής ξεκινήσει θεραπεία με romosozumab.

Οι ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη ΟΝΓ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με romosozumab θα πρέπει να λαμβάνουν φροντίδα από οδοντίατρο ή γναθοχειρουργό με εμπειρία στην ΟΝΓ. Εξετάστε το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με romosozumab έως ότου η κατάσταση επιλυθεί και οι συντελεστές κινδύνου μετριαστούν, όπου είναι δυνατόν. Περισσότερες πληροφορίες για τις στρατηγικές σταδιοποίησης και θεραπείας για την ΟΝΓ παρουσιάζονται στον πίνακα.

Παράγοντες κινδύνου

Κατά την αξιολόγηση του κινδύνου μιας ασθενούς να αναπτύξει ΟΝΓ θα πρέπει να εξετάζονται οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου:

- Κακή στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσος, κακή εφαρμογή τεχνητών οδοντοστοιχιών, ιστορικό οδοντικών νόσων, οδοντιατρικές επεμβάσεις, π.χ. εξαγωγές δοντιών.

¹ Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw - 2014 update. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2014;72(10):1938-1956.

- Ισχύς του φαρμακευτικού προϊόντος που αναστέλλει την απορρόφηση των οστών (ο κίνδυνος αυξάνεται με το σθένος της φαρμακευτικής ουσίας) και σωρευτική δόση της θεραπείας απορρόφησης οστού.
- Καρκίνος, συννοσηρότητα (π.χ. αναιμία, διαταραχές της πήξης, λοίμωξη), κάπνισμα.
- Συγχορηγούμενες θεραπείες: κορτικοστεροειδή, χημειοθεραπεία, αναστολείς αγγειογένεσης, ακτινοθεραπεία στην κεφαλή και στον αυχένα.

Στρατηγικές σταδιοποίησης και θεραπείας για την ΟΝΓ¹

Σταδιοποίηση της ΟΝΓ	Θεραπεία
Στάδιο 0: Δεν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις νεκρωτικού οστού, αλλά μη ειδικά κλινικά ευρήματα, ακτινογραφικές αλλαγές και συμπτώματα.	<ul style="list-style-type: none"> • Συστηματική αντιμετώπιση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης φαρμάκων για τον πόνο και αντιβιοτικών.
Στάδιο 1: Εκτεθειμένο και νεκρωτικό οστό ή οστό που ανιχνεύεται με συρίγγια, σε ασθενείς που είναι ασυμπτωματικές και δεν έχουν ενδείξεις λοίμωξης.	<ul style="list-style-type: none"> • Πλύση με αντιβακτηριακό στοματικό διάλυμα. • Κλινική παρακολούθηση ανά τρίμηνο. • Εκπαίδευση της ασθενούς και ανασκόπηση των ενδείξεων για συνέχιση της θεραπείας με διφωσφονικά.
Στάδιο 2: Εκτεθειμένο και νεκρωτικό οστό ή οστό που ανιχνεύεται με συρίγγια, το οποίο σχετίζεται με λοίμωξη όπως υποδεικνύεται από τον πόνο και το ερύθημα στην περιοχή του εκτεθειμένου οστού με ή χωρίς πυώδη αποστράγγιση.	<ul style="list-style-type: none"> • Συμπτωματική θεραπεία με από στόματος χορηγούμενα αντιβιοτικά. • Στοματική πλύση με αντιβακτηριακό στοματικό διάλυμα. • Έλεγχος του πόνου. • Χειρουργικός καθαρισμός για την ανακούφιση του ερεθισμού των μαλακών μορίων και έλεγχος της λοίμωξης.
Στάδιο 3: Εκτεθειμένο και νεκρωτικό οστό ή οστό που ανιχνεύεται με συρίγγιο σε ασθενείς με πόνο, λοίμωξη και ένα ή περισσότερα από τα εξής: εκτεθειμένο και νεκρωτικό οστό που εκτείνεται πέραν της περιοχής του φατνιακού οστού (δηλ. κατώτερο όριο και κλάδος στην κάτω γνάθο, τον γναθιαίο κόλπο και το ζύγωμα στην άνω γνάθο), οδηγώντας σε παθολογικό κάταγμα, εξωστοματικό συρίγγιο, επικοινωνία στόματος-άντρου/στόματος-ρινός ή οστεόλυση που εκτείνεται στο κάτω όριο του εδάφους του γναθιαίου κόλπου.	<ul style="list-style-type: none"> • Πλύση με αντιβακτηριακό στοματικό διάλυμα. • Αντιβιοτική θεραπεία και έλεγχος του πόνου. • Χειρουργικός καθαρισμός/αφαίρεση για πιο μακροχρόνια ανακούφιση από τη λοίμωξη και τον πόνο.

5. ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ

Πριν από τη συνταγογράφηση του romosozumab, θα πρέπει να διασφαλίσετε τα εξής:

- Να μετρηθούν τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πριν από την έναρξη της θεραπείας και να διορθωθεί η υπασβεστιαϊμία πριν από τη χορήγηση του romosozumab.
- Να λάβουν οι ασθενείς κατάλληλα συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκειά της, όπως απαιτείται.
- Να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό για τις ασθενείς που έχουν σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι οποίες έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη υπασβεστιαϊμίας.
- Να εξεταστούν οι παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Κακή στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσος, κακή εφαρμογή τεχνητών οδοντοστοιχιών, ιστορικό οδοντικών νόσων, οδοντιατρικές επεμβάσεις, π.χ. εξαγωγές δοντιών.
 - Ισχύς του φαρμακευτικού προϊόντος που αναστέλλει την απορρόφηση των οστών και σωρευτική δόση της θεραπείας απορρόφησης οστού.
 - Καρκίνος, συννοσηρότητα (π.χ. αναιμία, διαταραχές της πήξης, λοίμωξη), κάπνισμα.
 - Συγχορηγούμενες θεραπείες: κορτικοστεροειδή, χημειοθεραπεία, αναστολείς αγγειογένεσης, ακτινοθεραπεία στην κεφαλή και στον αυχένα.
- Ότι το όφελος από τη χρήση του romosozumab υπερτερεί του κινδύνου.
- Να έχουν λάβει οι ασθενείς την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και να έχουν διαβάσει το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Να έχουν εκπαιδευτεί οι ασθενείς και/ή οι φροντιστές τους στην τεχνική χορήγησης υποδόριων ενέσεων εάν πρόκειται να χορηγήσουν το romosozumab, συμπεριλαμβανομένων των Οδηγιών Χρήσης που περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Μια ειδική λίστα ελέγχου για τον κίνδυνο για έμφραγμα του μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο περιλαμβάνεται στην επόμενη ενότητα.

6. ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΓΜΑ ΤΟΥ ΜΥΟΚΑΡΔΙΟΥ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ

Πριν από τη συνταγογράφηση του romosozumab, θα πρέπει:

- ✓ Να επιβεβαιωθεί ότι οι ασθενείς δεν έχουν ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, το οποίο αποτελεί αντένδειξη.
- ✓ Να πραγματοποιηθεί προσεκτική αξιολόγηση του προφίλ καρδιαγγειακού κινδύνου.
 - Να εξεταστούν οι παράγοντες κινδύνου όπως η εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσος, η υπέρταση, η υπερλιπιδαιμία, ο σακχαρώδης διαβήτης, το κάπνισμα, η σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και η ηλικία.
- ✓ Να διασφαλιστεί ότι το όφελος από τη χρήση του romosozumab υπερτερεί του κινδύνου.

7. ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς ή, κατά περίπτωση, οι φροντιστές τους θα πρέπει να εκπαιδευθούν ώστε να κατανοούν καλύτερα αυτούς τους κινδύνους και τη σημασία της επικοινωνίας με έναν επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που εμφανιστούν σχετικά σημεία και/ή συμπτώματα.

Η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς θα πρέπει να παρέχεται σε κάθε ασθενή στην οποία έχει συνταγογραφηθεί romosozumab. Η κάρτα αυτή βοηθά τις ασθενείς να θυμούνται/να αναγνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα των σημαντικών κινδύνων που σχετίζονται με τη θεραπεία με romosozumab. Παρέχει επίσης οδηγίες στις ασθενείς σχετικά με το τι πρέπει να κάνουν εάν εμφανίσουν σημεία και/ή συμπτώματα.

Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στις ασθενείς να έχουν πάντα μαζί τους την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και να τη δείχνουν σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας τυχόν αναλάβει τη θεραπεία τους.

Για να λάβετε πρόσθετα αντίγραφα της Κάρτας Προειδοποίησης Ασθενούς, επικοινωνήστε με το UCB Cares®

- UCBCares.GR@ucb.com.
- +30 210 9974200

UCB

EVERINITY®*
(romosozumab)
Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς

Αυτή η κάρτα πρέπει φροντιστές υγείας να παραμένει μαζί σας για να δείξετε με αυτόν τον τρόπο τις βασικές σας πληροφορίες για το EVERINITY και να σας βοηθήσει. Θα πρέπει να τη δείχνετε σε οποιοδήποτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας επισκέπτεστε.

*Το φάρμακο αυτό είναι μια αντιπηκτική ουσία. Πρέπει να τη χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Η υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία. Εάν εμφανίσετε αιμορραγία, ενημερώστε τον γιατρό σας. Το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων και τη χρήση μηχανημάτων. Εάν αισθανθείτε υπνηλία ή αδυναμία, μην οδηγείτε οχήματα ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν αισθανθείτε αδυναμία ή υπνηλία, μην οδηγείτε οχήματα ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε αδυναμία ή υπνηλία, μην οδηγείτε οχήματα ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε αδυναμία ή υπνηλία, μην οδηγείτε οχήματα ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ

ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΑΣ

Εάν πρέπει να χορηγηθεί στο ΔΕΞΕΙΣ με ΚΑΘΕ ΜΗΝΙΑ ΔΕΞΕΙΣ, η ένα δόση από 100 mg θα χορηγηθεί στον αριστερό βραχίονα ή στο δεξιό βραχίονα. Απαιτείται προεξέταση αίματος με την πρώτη χορήγηση και άλλες προεξέτασεις σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Η δόση πρέπει να χορηγηθεί μόνο από έναν ειδικευμένο ιατρό.




Επισημάνετε τον παρακάτω βραχίονα για κάθε γενική δόση. Δείτε επίσης:

Στο ημερήσιο δόση, απαιτείται να ορίσετε με τον γιατρό σας τη μέση ώρα της φαρμακευτικής χορηγίας (π.χ. 12:00).

Μηνιαία Δόση	Παραδοσιακή Ημερήσια Δόση	Μηνιαία Δόση	Παραδοσιακή Ημερήσια Δόση
1	7		
2	8		
3	9		
4	10		
5	11		
6	12		

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ

8. ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ/ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ



Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **EVENTITY®▼ (romosozumab)**. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **EVENTITY®▼ (romosozumab)** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη UCB:

Τηλ: +30 210 9974000

Email: DS.gr@ucb.com

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του romosozumab, επικοινωνήστε με το UCB Cares®

- UCBCares.GR@ucb.com.
- +30 210 9974200