



EVENTITY® (romosozumab) Patientkort

Detta kort innehåller viktig information. Ha alltid kortet med dig under behandling och en månad efter behandlingen med EVENTITY®. Visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal som du har kontakt med.



▼ 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. Rapportera biverkningar till www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

Granskat av Fimea: 11/2022

FI-N-RM-OP-2200006 v1.0, 11/2022

Läs bipacksedeln för EVENTITY®
för ytterligare information.

HUR GES BEHANDLINGEN

TVÅ INJEKTIONER behövs för **EN DOS EN GÅNG I MÅNADEN** – den ena injektionen ges omedelbart efter den andra i buken, låret eller överarmen. Detaljerad information om hur injektionerna ges finns i användarinstruktionerna på baksidan av bipacksedeln.

Injektionen får endast ges av en person som utbildats i injektionsteknik.

Skriv ner datumet för de två injektionerna.

Vid den sista dosen, diskutera gärna med läkaren om vilken fortsatt behandling du ska påbörja.

Dos en gång per månad	Datum för de två injektionerna	Dos en gång per månad	Datum för de två injektionerna
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

KONTAKTUPPGIFTER

Läkarens namn
(som ordinerat EVENTITY®):

Läkarens telefonnummer:

Mitt namn:

Mitt telefonnummer:

Kontaktperson
vid nödsituation:

Kontaktpersonens
telefonnummer:

VIKTIG INFORMATION TILL PATIENTER OCH VÅRDGIVARE

EVENTITY® hjälper till att göra skelettet starkare och minskar risken för benbrott. Liksom med alla läkemedel finns det en risk för biverkningar. Dessa kan innefatta:



Låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi)

Tala om för din läkare om du under behandlingen med EVENTITY® märker följande symtom:

- spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna
- känselbortfall eller pinnningar i fingrarna, tårna eller runt munnen

Om läkaren har ordinerat kalcium- och D-vitamintillskott, ta dessa enligt instruktionerna du har fått för att förebygga låga nivåer av kalcium.



Problem med munnen, tänderna eller käken

Osteonekros i käken (skelettskada i käken) har rapporterats i sällsynta fall hos patienter som får EVENTITY®. Osteonekros i käken är ett potentiellt allvarligt tillstånd. Tecken på det kan vara ett sår i munnen genom vilket käkbenet ibland syns.

Kontakta omedelbart din läkare om du får problem med munnen eller tänderna som till exempel:

- lösa tänder
- smärta eller svullnad
- sår i munnen som inte läker
- varbildning

För att minska risken för osteonekros i käken under behandlingen:

- Upprätthåll god munhygien och gå på regelbundna tandläkarkontroller.
- Om du har löständer säkerställ att dessa sitter ordentligt.
- Informera din läkare om du ska genomgå tandbehandlingar eller tandkirurgi (t.ex. utdragning av tänder).
- Berätta för din tandläkare att du behandlas med EVENTITY® innan du genomgår tandbehandling.



Hjärtinfarkt och stroke

Hjärtinfarkt och stroke har rapporterats hos personer som får EVENTITY®. **Ta inte EVENTITY® om du har haft hjärtinfarkt eller stroke. Sök omedelbart läkarvård om du upplever:**

- bröstsmärta
- andnöd
- huvudvärk
- känselbortfall eller svaghet i ansikte, armar eller ben
- talsvårigheter
- synförändringar
- balansproblem

Din läkare kommer noga att utvärdera risken för hjärt-kärlproblem innan han/ hon låter dig börja behandlingen med EVENTITY®. Tala om för läkaren om du vet att du har en ökad risk för hjärt-kärlproblem, till exempel en fastställd hjärt-kärlsjukdom, högt blodtryck, höga blodfettnivåer, diabetes, rökning eller njurproblem.

VIKTIG INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Denna patient får behandling med EVENTITY® (romosozumab).

ÖVERGÅENDE HYPOKALCEMI har observerats hos patienter som får EVENTITY®.

- Hypokalcemi utgör en kontraindikation.
- Patienter ska ges adekvat tillskott med kalcium och D-vitamin.
- Patienter ska övervakas för tecken och symtom på hypokalcemi och vid misstanke om hypokalcemi ska serumkalciumnivåer mätas.
- Kalciumnivåer ska övervakas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion eller som får dialys.

HJÄRTINFARKT OCH STROKE har observerats hos patienter som får EVENTITY®.

- Tidigare hjärtinfarkt eller stroke utgör en kontraindikation.
- Sätt ut behandlingen med EVENTITY® om patienten får hjärtinfarkt eller stroke under behandlingen.

OSTEONEKROS I KÄKEN (ONJ) har i sällsynta fall rapporterats hos patienter som får EVENTITY®.

- Uppmuntra patienten att upprätthålla en god munhygien, gå på regelbundna kontroller hos tandläkaren och omedelbart rapportera orala symtom.
- Patienter som misstänks ha eller håller på att utveckla ONJ ska remitteras till en tandläkare eller tandkirurg med specialistkunskap om ONJ.
- Överväg att avbryta behandlingen med EVENTITY® tills tillståndet återgår till det normala och bidragande riskfaktorer begränsats så mycket som möjligt.



Läs produktresumén för EVENTITY® för ytterligare information. Hälso- och sjukvårdspersonal kan ta del av informationen om de centrala riskerna och hantering av dem på webbplatsen: <http://www.romosozumabrmpeu>