

EVENTITY®▼ (romosozumab) Karta pacienta

Táto karta obsahuje dôležité informácie. Noste ju so sebou počas liečby liekom EVENTITY a jeden mesiac po nej. Ukážte ju každému lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite.



▼ EVENTITY je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

schválené ŠÚKL: 08/2023

SK-N-RM-OP-2300002

Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku EVENTITY.

AKO UŽÍVAŤ LIEK

PRE KAŽDÚ MESAČNÚ DÁVKU sa musia podať DVE INJEKCIE – jedna bezprostredne po druhej, do brucha, stehien alebo vonkajšej oblasti paže. Podrobné informácie o spôsobe podávania injekcie sú uvedené v návode na použitie na zadnej strane Písomnej informácie pre používateľa.

Injekcie by mala podávať len osoba, ktorá bola dostatočne zaškolená.

Zapíšte si dátum podania každej mesačnej dávky dvoch injekcií.

Pri poslednej dávke sa poraďte so svojim lekárom ohľadom vašej nasledujúcej liečby.

Mesačná dávka	Dátum dvoch injekcií	Mesačná dávka	Dátum dvoch injekcií
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

KONTAKTNÉ ÚDAJE

Meno lekára
(kto predpísal liek EVENTITY):

Telefón lekára:

Moje meno:

Môj telefón:

Meno núdzového kontaktu:

Telefón núdzového kontaktu:

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTKY A/ALEBO ICH OPATROVATEĽOV

EVENTITY pomáha posilňovať kosti a znižuje riziko zlomenia kostí. Tak ako pri všetkých liekoch, aj tu existuje riziko vzniku vedľajších účinkov. Tieto môžu zahŕňať:



Nízka hladina vápnika v krvi (hypokalciémia)

Počas liečby liekom EVENTITY informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia:

- Kŕče, záškľby alebo kŕče vo svaloch.
- Znížená citlivosť alebo trpnutie prstov na rukách, nohách alebo okolo úst.

Užívajte doplnky vápnika a vitamínu D na prevenciu nízkej hladiny vápnika podľa pokynov, ak vám ich predpísal lekár.



Problémy s ústami, zubami alebo čelúšťou

U pacientok, ktoré dostávali EVENTITY, boli zriedkavo hlásené prípady osteonekrózy čeluste (ONČ). ONČ je potenciálne závažný stav, ktorý sa môže prejaviť ako rana v ústnej dutine, cez ktorú je niekedy viditeľná čelústna kosť. **Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad:**

- Kývanie zubu.
- Bolesť alebo opuch.
- Vredy v ústach, ktoré sa nehoja.
- Výtok hnisu.

Na zníženie rizika ONČ počas liečby:

- Udržujte správnu ústnu hygienu a absolvujte pravidelné zubné prehliadky.
- Ak nosíte zubnú náhradu, uistite sa, že vám správne sedí.
- Informujte svojho lekára o akomkoľvek plánovanom stomatologickom ošetrovaní alebo stomatologickom zákroku (napr. vytrhnutie zubov).
- Pred akýmkoľvek zubným ošetrovaním povedzte svojmu zubárovi, že sa liečite liekom EVENTITY.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie. Kvetná 11, 825 08 Bratislava tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti UCB s.r.o. Úprkova 4, 811 04 Bratislava 1, e-mail: ds.cz@ucb.com, tel.+421 2 5920 2020.



Srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda

U ľudí, ktorí dostávali EVENTITY, boli hlásené srdcový infarkt a mozgová príhoda. **Nepoužívajte liek EVENTITY, ak ste prekonalí srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte:**

- Bolesť na hrudníku.
- Ťažkosti pri hovorení.
- Dýchavičnosť.
- Zmeny vo videní.
- Bolesť hlavy.
- Strata rovnováhy.
- Slabosť alebo znížená citlivosť v tvári, rukách alebo nohách.

Váš lekár starostlivo zhodnotí riziko kardiovaskulárnych ťažkostí predtým, ako vám umožní začať liečbu liekom EVENTITY. Povedzte svojmu lekárovi, ak viete, že máte zvýšené riziko kardiovaskulárnych ťažkostí alebo zistené kardiovaskulárne ochorenia, vysoký krvný tlak, vysoká hladina tukov v krvi, cukrovka, fajčenie alebo ťažkosti s obličkami.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Táto pacientka sa lieči liekom EVENTITY (romosozumab).

U pacientok, ktoré dostávali liek EVENTITY, bola pozorovaná **PRECHODNÁ HYPOKALCIÉMIA**.

- Hypokalciémia je kontraindikáciou.
- Adekvátne doplňajte pacientkam vápnik a vitamín D.
- Sledujte, či sa u pacientok nevyskytujú prejavy a príznaky hypokalciémie a pri podozrení na hypokalciémiu sa majú stanoviť hladiny vápnika.
- U pacientok so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo u pacientok na dialýze sa majú sledovať hladiny vápnika.

U pacientok, ktoré dostávali liek EVENTITY, boli pozorované infarkt myokardu (IM) a cievna mozgová príhoda.

- Anamnéza infarktu alebo mozgovej príhody je kontraindikáciou.
- Ak sa u pacientky počas liečby vyskytne infarkt myokardu alebo mozgová príhoda, liečbu liekom EVENTITY je potrebné ukončiť.

U pacientok, ktoré dostávali liek EVENTITY, bola zriedkavo hlásená **OSTEONEKRÓZA ČELUSTE (ONČ)**.

- Odporúčte pacientkam, aby dodržiavali správnu ústnu hygienu, chodili na pravidelné zubné prehliadky a okamžite hlásili všetky príznaky v ústnej dutine.
- Odporúčte pacientky s podozrením na ONČ k stomatólogovi alebo stomatochirurgovi, ktorý má skúsenosti s ONČ.
- Zvážte ukončenie liečby liekom EVENTITY až do vyliečenia daného stavu a zmiernenia prispievajúcich rizikových faktorov, ak je to možné.



Zdravotníckymi pracovníkmi si môžu na webovej stránke pozrieť informácie o kľúčových rizikách a ich zvládaní: **Resources/Risk Management Plan (romosozumabrmr.eu)** Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku EVENTITY.