



EVENTITY®▼ (romosozumab)

Karta Informacyjna dla Pacjentki

Niniejsza karta zawiera ważne informacje. Należy ją nosić przy sobie w okresie leczenia produktem EVENTITY oraz przez jeden miesiąc od zakończenia leczenia. Kartę należy okazywać wszystkim lekarzom i fachowym pracownikom ochrony zdrowia, z którymi ma się kontakt.



▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Można je zgłaszać do URPLW MiPB Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309 strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na adres dzialanie.niepozadane@ucb.com
tel. +48 22 696 99 20

Data zatwierdzenia przez URPLW MiPB: STYCZEŃ 2023

PL-RM-2200001

W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania produktu EVENTITY.

JAK PRZYJMOWAĆ LEK

W CELU PODANIA KAŻDEJ DAWKI MIESIĘCZNEJ należy wykonać **DWA WSTRZYKNIĘCIA** – jedno zaraz po drugim, w brzuch, udo lub górną część ramienia. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu wstrzykiwania są dostępne w instrukcji użycia zamieszczonej na odwrocie ulotki dołączonej do opakowania.

Wstrzyknięcia powinny być wykonywane jedynie przez odpowiednio przeszkoloną osobę.

Należy zapisywać datę podania każdej miesięcznej dawki składającej się z dwóch wstrzyknięć.

Przy podawaniu ostatniej dawki należy przedyskutować z lekarzem możliwości dotyczące dalszego leczenia.

Miesięczna dawka	Data wykonania dwóch wstrzyknięć	Miesięczna dawka	Data wykonania dwóch wstrzyknięć
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

DANE KONTAKTOWE

Imię i nazwisko lekarza
(który przepisał EVENTITY):

Numer telefonu lekarza:

Imię i nazwisko pacjentki:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu w razie nagłej sytuacji:

Numer telefonu osoby do kontaktu w razie nagłej sytuacji:

ISTOTNE INFORMACJE DLA PACJENTEK I ICH OPIEKUNÓW

EVENTITY pomagają wzmacniać kości i zmniejszać ryzyko ich złamania. Jak każdy lek, EVENTITY może powodować działania niepożądane. Mogą one obejmować:



Małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)

Podczas leczenia z zastosowaniem leku EVENTITY, należy powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia:

- napięcia, drżenia lub skurczów mięśni
- drętwienia lub mrowienia w palcach rąk lub nóg lub wokół ust.

Należy przyjmować suplementy wapnia i witaminy D, jeśli zostały one przepisane przez lekarza prowadzącego, aby zapobiegać małemu stężeniu wapnia.



Dolegliwości w obrębie jamy ustnej, zębów lub szczęki

Odnotowano rzadkie przypadki martwicy kości szczęki u pacjentek przyjmujących lek EVENTITY. Martwica kości szczęki to potencjalnie niebezpieczna dolegliwość, w przebiegu której może pojawić się rana w jamie ustnej, przez którą czasami widoczna jest kość szczęki.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak:

- ruszające się zęby
- ból lub obrzęk
- niegojące się rany w jamie ustnej
- pojawienie się ropy.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki, należy podczas leczenia:

- Utrzymywać dobrą higienę jamy ustnej i poddawać się regularnym badaniom stomatologicznym;
- W przypadku noszenia protez dentystycznych, zadbać o ich prawidłowe dopasowanie;
- Poinformować lekarza prowadzącego o planowanym leczeniu stomatologicznym lub zaplanowanym chirurgicznym zabiegu stomatologicznym (np. usunięcie zęba);
- Poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku EVENTITY przed każdym leczeniem stomatologicznym.



Zawał mięśnia sercowego i udar mózgu

Zawał mięśnia sercowego i udar mózgu były zgłaszane u osób przyjmujących produkt EVENTITY.

Nie należy przyjmować leku EVENTITY, jeśli w przeszłości wystąpił u Pani zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu. Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią:

- ból w klatce piersiowej
- duszność
- ból głowy
- drętwienie lub błądność twarzy, osłabienie w ramionach lub nogach.
- problemy z mówieniem
- zaburzenia widzenia
- utrata równowagi

Lekarz uważnie oceni ryzyko wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych przed rozpoczęciem stosowania leku EVENTITY. Należy poinformować lekarza, jeśli wiadomo, że istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, takich jak rozpoznana choroba układu krążenia, nadciśnienie, podwyższone stężenie lipidów we krwi, cukrzyca, palenie tytoniu, zaburzenia pracy nerek.

ISTOTNE INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Ta pacjentka jest leczona produktem EVENTITY (romosozumab).

U pacjentek otrzymujących produkt EVENTITY obserwowano **PRZEMIJAJĄCĄ HIPOKALCEMIĘ.**

- Hipokalcemia jest przeciwwskazaniem;
- Pacjentkom należy zalecać odpowiednią suplementację wapnia i witaminy D;
- Należy monitorować objawy przedmiotowe i podmiotowe hipokalcemii, a w razie jej podejrzenia, oznaczyć stężenie wapnia w surowicy;
- U pacjentek z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych dializom należy monitorować stężenie wapnia.

U pacjentek przyjmujących produkt EVENTITY obserwowano **ZAWAŁ MIĘŚNIA SERCOWEGO I UDAR MÓZGU.**

- Zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu w wywiadzie są przeciwwskazaniami;
- Jeśli w trakcie leczenia u pacjentki wystąpi zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, należy przerwać leczenie produktem EVENTITY.

MARTWICĘ KOŚCI SZCZĘKI rzadko zgłaszano u pacjentek przyjmujących produkt EVENTITY.

- Należy zachęcać pacjentki do utrzymywania dobrej higieny jamy ustnej, poddawania się regularnym badaniom stomatologicznym i szybkiego zgłaszania wszelkich dolegliwości w jamie ustnej;
- Pacjentkom, w przypadku których istnieje podejrzenie o występowanie martwicy kości szczęki, należy zapewnić opiekę stomatologa lub chirurga szczękowego specjalizującego się w martwicy kości szczęki;
- Należy rozważyć przerwanie leczenia produktem EVENTITY do ustąpienia tego stanu i zminimalizowania przyczyniających się czynników ryzyka tam, gdzie to możliwe.



Fachowi pracownicy ochrony zdrowia mogą zapoznać się z informacjami na temat głównych ryzyk i ich kontroli na stronie internetowej: www.ucea.pl. Więcej informacji zawiera charakterystyka produktu leczniczego EVENTITY.