GEDEON RICHTER

JUNOD
denosumab

Niniejsza karta pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z którymi należy zapoznać się przed i w trakcie leczenia lekiem denosumab 60 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (Junod)

Przyjmowanie leku denosumab (Junod) zostało zalecone przez lekarza w celu leczenia osteoporozy i utraty masy kostnej. W wyniku tych chorób kości stają się cienkie i kruche, przez co łatwiej ulegają złamaniom.

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki (ONJ, ang. *osteonecrosis of the jaw*) (uszkodzenie kości szczęki) u pacjentów otrzymujących lek denosumab w leczeniu osteoporozy było zgłaszane rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów). ONJ może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest, aby próbować zapobiec rozwojowi martwicy kości szczęki, ponieważ może to być stan bolesny i trudny do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia ONJ, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia:

Należy poinformować lekarza/pielęgniarkę (pracownika ochrony zdrowia) o wystąpieniu jakichkolwiek problemów dotyczących jamy ustnej lub zębów.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badania stomatologicznego jeśli pacjent:

- był leczony wcześniej bisfosfonianami,
- przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (takie jak prednizolon lub deksametazon),
- pali papierosy,
- ma raka,
- nie miał przeglądu stomatologicznego przez długi okres czasu,
- ma problemy dotyczące jamy ustnej lub zębów.

W trakcie leczenia:

- Należy utrzymywać prawidłową higienę jamy ustnej i rutynowo poddawać się przeglądom stomatologicznym. Jeśli używają Państwo protez dentystycznych, proszę upewnić się, że są one właściwie dopasowane.
- Jeśli są Państwo w trakcie leczenia stomatologicznego lub planują Państwo zabieg stomatologiczny (np. usunięcie zęba), należy poinformować o tym lekarza oraz powiedzieć swojemu stomatologowi o stosowaniu leku Junod.
- Jeśli mają Państwo jakiekolwiek problemy w obrębie jamy ustnej lub z uzębieniem takie jak ruszanie się zębów, ból lub obrzęk albo niezagojone owrzodzenia lub zmiany sączące, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy ONJ.

Proszę zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do firmy Gedeon Richter Polska pod numerem telefonu +48 22 755 96 48 lub e-mailowo na adres lekalert@grodzisk.rgnet.org**.**

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku Junod.

Numer wersji:1,0
Data przygotowania materiału źródłowego: Styczeń 2025