

**▼ XGEVA 120 mg soluție injectabilă (denosumab)**  
**CARD DE REAMINTIRE PENTRU PACIENT**

Acest card conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți atât înainte de începerea tratamentului cu medicamentul denosumab injectabil (Xgeva), cât și în timpul acestuia, pentru afecțiuni legate de cancer.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat medicamentul denosumab injectabil (Xgeva) pentru a ajuta la prevenirea complicațiilor osoase (de exemplu, fracturi) produse de metastaze sau neoplasme osoase.

La pacienții tratați cu medicamentul Xgeva pentru afecțiuni legate de cancer s-a raportat frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane) o reacție adversă denumită osteonecroza de maxilar (ONM, distrugerea maxilarului). ONM poate să apară și după întreruperea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția ONM care poate fi o afecțiune dureroasă, dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de apariție a ONM trebuie să respectați unele precauții.

**Înainte de a începe tratamentul:**

- Verificați împreună cu medicul dumneavoastră dacă, înainte de a începe tratamentul cu medicamentul denosumab (Xgeva), este necesară efectuarea unui control stomatologic.
- Spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale dacă aveți probleme la nivelul cavității bucale sau dinților.

Pacienții care efectuează intervenții chirurgicale dentare (de exemplu, extracții dentare), care nu se prezintă la controale stomatologice de rutină, care au boli ale gingiilor, sunt fumători sau primesc diferite tipuri de tratamente antineoplazice pot prezenta un risc mai mare de apariție a ONM.

**În timpul tratamentului:**

- Trebuie să mențineți o igienă orală bună și să vă prezentați la controale stomatologice de rutină în timpul tratamentului. Dacă purtați proteză dentară, trebuie să vă asigurați că aceasta se fixează în mod corespunzător.
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă efectuați un tratament stomatologic sau dacă veți efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracții dentare), iar medicul dentist că urmați tratament cu medicamentul denosumab (Xgeva).
- Contactați-vă imediat medicul dumneavoastră curant și medicul dentist dacă apar orice probleme la nivelul gurii sau dinților, cum ar fi pierderea dinților, durere sau umflături, leziuni care nu se vindecă sau supurează, deoarece acestea ar putea fi semne ale ONM.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

**Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospectul din ambalaj. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare la:  
Centrul Național de Farmacovigilență,  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,