

EVENTITY®

(romosotsumabi)

Potilaan turvallisuustietokortti

Tämä kortti sisältää tärkeää tietoa. Pidä kortti mukana koko EVENTITY®-hoidon ajan ja vielä kuukauden ajan hoidon jälkeen. Näytä kortti kaikille hoitoosi osallistuville lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille.



▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

Ilmoita niistä: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Fimean hyväksymä 11/2022

FI-N-RM-OP-2200005 v1.0, 11/2022

MITEN LÄÄKE OTETAAN

YHDEN KUUKAUDEN ANNOSTA varten täytyy antaa KAKSI PISTOSTA. Toinen pistos on annettava välittömästi ensimmäisen pistoksen jälkeen. Pistosalueita ovat vatsa, reidet ja olkavarsi. Lisätietoa pistoksen antamisesta on pakkausselosteen kääntöpuolella olevissa käyttöohjeissa.

Pistokset saa antaa vain asianmukaisesti koulutettu henkilö.

Kirjaa ylös kuukausittaisen annoksen (kaksi pistosta) päivämäärä.

Viimeisen annoksen yhteydessä huolehdi, että keskustele lääkärisi kanssa jatkohoidosta.

Kuukausittainen annos	Kahden pistoksen antopäivämäärä	Kuukausittainen annos	Kahden pistoksen antopäivämäärä
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

YHTEYSTIEDOT

Lääkärin nimi
(EVENTITY®-valmisteen määrännyt lääkäri):

Lääkärin puhelinnumero:

Oma nimeni:

Puhelinnumeroni:

Yhteyshenkilö hätätilanteessa:

Yhteyshenkilön puhelinnumero:

Lue lisätietoja EVENTITY®-valmisteen pakkausselosteesta.

Tärkeää tietoa

POTILAALLE JA HÄNTÄ HOITAVILLE HENKILÖILLE

EVENTITY® vahvistaa luita ja vähentää luunmurtumien riskiä. Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Näitä voivat olla:



Veren matala kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)

Kerro lääkärille, jos sinulla EVENTITY®-hoidon aikana ilmenee:

- lihaskouristuksia, -nykäyksiä tai -kramppeja
- sormien, varpaiden tai suun ympäröivien kudosten puutumista tai kihelmöintiä

Jos lääkäri on määrännyt kalsium- ja D-vitamiinilisiä veren matalan kalsiumpitoisuuden ehkäisemiseen, ota niitä ohjeen mukaisesti.



Suun, hampaiden tai leuan ongelmat

Leuan osteonekroosia (leuan luuston vaurio) on ilmoitettu harvoin EVENTITY®- valmistetta saaneilla potilailla. Leuan osteonekroosi voi olla vakava tila, joka voi ilmetä suun haavaumana, jossa leukaluu toisinaan on paljastuneena.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten:

- hampaiden heilumista
- kipua tai turvotusta
- suun haavaumia, jotka eivät parane
- eritettä

Leuan osteonekroosin riskin pienentämiseksi hoidon aikana:

- huolehdi hyvästä suuhygieniasta ja käy säännöllisesti hammastarkastuksessa
- jos käytät hammasproteeseja, varmista, että ne sopivat oikein paikoilleen
- kerro lääkärillesi suunnitellusta hammashoidosta tai hammaskirurgisesta toimenpiteestä (esim. hampaanpoistosta)
- kerro hammaslääkärille ennen hammashoitoa, että saat EVENTITY®-hoitoa



Sydänkohtaus ja aivohalvaus

Sydänkohtaus- ja aivohalvaustapauksia on ilmoitettu EVENTITY®-valmistetta saaneilla henkilöillä.

Älä ota EVENTITY®-valmistetta, jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- rintakipua
- hengenhädistystä
- päänsärkyä
- kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuutta tai heikkoutta
- puhevaikeutta
- näkökyvyn muutoksia
- tasapainohäiriöitä

Lääkäri arvioi sydän- ja verisuoniongelmiensa riskin huolellisesti ennen kuin antaa sinun aloittaa EVENTITY®-hoidon. Kerro lääkärille, jos tiedät, että sinulla on suurentunut sydän- ja verisuoniongelmiensa riski, esimerkiksi tiedossa olevan sydän- ja verisuonisairauden, korkean verenpaineen, korkeiden veren rasva-arvojen, diabeteksen, tupakoinnin tai munuaisongelmien takia.

Tärkeää tietoa

TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

Tämä potilas saa EVENTITY®-hoitoa (romosotsumabi).

EVENTITY®-hoitoa saaneilla potilailla on havaittu OHIMENEVÄÄ HYPOKALSEMIAA.

- hypokalsemia on hoidon vasta-aihe
- huolehdi potilaan riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista
- seuraa potilasta hypokalsemian merkkien ja oireiden varalta ja mittaa seerumin kalsiumpitoisuus hypokalsemiaa epäiltäessä
- seerumin kalsiumpitoisuutta pitää seurata, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jos potilas saa dialyysihoitoa

EVENTITY®-hoitoa saaneilla potilailla on todettu SYDÄNINFARTEJA JA AIVOHALVAUKSIA.

- aikaisempi sydäninfarkti tai aivohalvaus on hoidon vasta-aihe
- lopeta EVENTITY®-hoito, jos potilaalle tulee sydäninfarkti tai aivohalvaus hoidon aikana

LEUAN OSTEONEKROOSIA on raportoitu harvoin EVENTITY®-hoitoa saaneilla potilailla

- kehota potilasta huolehtimaan hyvästä suuhygieniasta, käymään säännöllisesti hammastarkastuksessa ja ilmoittamaan välittömästi kaikista suun oireista
- potilaat, joilla epäillään leuan osteonekroosia, tulee ohjata leuan osteonekroosin perehtyneen hammaslääkärin tai suukirurgin hoitoon
- harkitse EVENTITY®-hoidon keskeyttämistä siihen saakka, kunnes tila paranee ja siihen vaikuttavia riskitekijöitä on mahdollisuuksien mukaan vähennetty



EVENTITY®-valmisteen valmisteyhteenvedossa on lisätietoa terveydenhuollon ammattilaisten varten. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat tutustua keskeisiin riskeihin ja niiden hallintaan verkkosivustolla: www.romosozumabrmpp.eu