

StobocloTM ▼ (denosumab)

Patientkort

Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandling med injektioner av denosumab (Stoboclo).

Riskminimeringsmaterial, v 1.0 (EU RMP v 1.0) Godkänt av Fimea 10/2025

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av kortet.

.....

Din läkare har rekommenderat att du ska få denosumab (Stoboclo) som används för att behandla osteoporos och benförlust. Dessa sjukdomar innebär att skelettet blir tunnare och svagare, vilket gör att det lättare kan uppstå frakturer.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (skelettskador i käken) har rapporterats i sällsynta fall (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare) hos patienter som får Stoboclo mot osteoporos. ONJ kan också uppstå efter att behandlingen är avslutad.

Det är viktigt att försöka förhindra ONJ från att utvecklas, eftersom det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla ONJ ska du iaktta följande försiktighetsåtgärder.

Före behandlingsstart:

Tala om för din läkare/sköterska (hälso- och sjukvårdspersonal) om du har några problem med munnen eller tänderna.

Din läkare kan be dig genomgå en tandläkarundersökning om du:

- tidigare har behandlats med ett annat läkemedel som är en bisfosfonat
- tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- är rökare
- har cancer
- har inte varit på en undersökning hos tandläkaren på länge
- har problem med munnen eller tänderna

Under behandling:

- Du ska hålla god munhygien och gå på regelbundna tandläkarbesök. Om du använder tandproteser ska du se till att de sitter bra.
- Om du genomgår behandling av dina tänder eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. tandutdragningar), ska du informera din läkare och tala om för tandläkaren att du behandlas med denosumab (Stoboclo).
- Kontakta din läkare och tandläkare omgående om du drabbas av problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, eller sår som inte läker eller utsöndrar vätska, eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Läs bipacksedeln som följer med läkemedlet för att få mer information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till Celltrion Healthcare Finland Oy:

drugsafety_fi@celltrionhc.com eller 029 170 7755.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.