

Osenvelt™▼ (denosumab)

Patientkort

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

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 injektioner av denosumab (Osenvelt) för att förhindra de skelettkomplikationer (t.ex. frakturer) som kan orsakas av skelettmetastaser eller skelettcancer.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ, skelettskador i käken) har rapporterats som vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) hos patienter som får denosumab (Osenvelt-injektioner) mot cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också uppträda efter att behandlingen är avslutad.

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

Före behandlingsstart:

- Fråga din läkare om en tandläkarundersökning rekommenderas innan du påbörjar behandling med denosumab (Osenvelt).
- Tala om för din läkare/sköterska (hälso- och sjukvårdspersonal) om du har några mun- eller tandrelaterade problem.

Patienter som genomgår en tandoperation (t.ex. tandutdragningar), som inte går på regelbundna tandläkarbesök eller har en tandköttssjukdom, som är rökare, som är äldre, eller som genomgår olika typer av cancerbehandlingar kan löpa högre risk för att utveckla ONJ.

Under behandling:

- Du ska hålla god munhygien och gå på regelbundna tandläkarbesök. Om du använder tandproteser bör du se till att de sitter bra.
- Om du får någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. tandutdragningar), ska du informera din läkare och tala om för tandläkaren att du behandlas med denosumab (Osenvelt).
- Kontakta din läkare och tandläkare omgående om du drabbas av några problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnader, eller sår som inte läker eller utsöndrar vätska, eftersom detta kan vara tecken på ONJ.

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.