

Osenvelt™ ▼ (denosumabi)

Potilaskortti

Tämä muistutuskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joihin sinun on syytä perehtyä ennen syövän seurausvaikutusten hoitoon tarkoitetun denosumabin (Osenvelt) aloittamista ja hoidon aikana.

Riskienminimointimateriaali (EU RMP v 1.0) v 1.0. Hyväksytty Fimeassa 10/2025

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kortin lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

.....

Lääkäri on suositellut sinulle denosumabia (Osenvelt-pistoksia) ehkäisemään luustoetäpesäkkeiden tai luusyövän aiheuttamia luihin kohdistuvia vaikutuksia (esimerkiksi luunmurtumia).

Potilailla, jotka ovat saaneet denosumabia (Osenvelt-pistoksia) syövän seurausvaikutusten hoitoon, on esiintynyt yleisenä haittavaikutuksena (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) leuan luukuoliota eli leuan osteonekroosia (leukaluun vaurioitumista). Leuan luukuolio voi ilmaantua myös vasta hoidon lopettamisen jälkeen.

Leuan luukuolio voi olla kivulias ja vaikeahoitoinen tila, ja siksi sen kehittyminen on pyrittävä estämään. Pienentääksesi leuan luukuolion riskiä sinun on huolehdittava muutamista varotoimenpiteistä.

Ennen hoidon aloittamista:

- Kysy lääkäriltä, pitäisikö sinun käydä hammastarkastuksessa ennen denosumabihoidon (Osenveltin) aloittamista.
- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle (terveydenhoitohenkilökunnalle), jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia.

Hammasteikkaukset (esimerkiksi hampaanpoistot), säännöllisen hammashoidon laiminlyöminen, iensairaus, tupakointi ja erilaiset syöpähoidot voivat lisätä leuan luukuolion riskiä.

Hoidon aikana:

- Sinun on huolehdittava hyvin suuhygieniasta ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksessa. Jos sinulla on hammasproteesi, sinun on huolehdittava siitä, että se istuu hyvin paikoillaan.
- Jos saat parhaillaan hammashoitoa tai olet menossa hammasleikkaukseen (esimerkiksi hampaanpoistoon), ilmoita tästä lääkärille ja kerro hammaslääkärille, että saat denosumabilääkitystä (Osenvelt).
- Ota heti yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkärin, jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia, kuten heiluvia hampaita, kipua tai turvotusta tai huonosti paranevia haavoja tai eritevuotoa, sillä nämä voivat olla leuan luukuolion merkkejä.

Lue lisätietoja lääkkeen mukana toimitettavasta pakkausselosteesta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit raportoida haittavaikutukset myös suoraan:

sivustolla www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA tai

Celltrion Healthcare Finland Oy:lle

sähköpostitse drugsafety_fi@celltrionhc.com tai puhelimitse 029 170 7755.

Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.