

Detta kom-ihåkort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till innan och under behandlingen med denosumab-injektioner (Jubereq) för cancerrelaterade tillstånd.

Din läkare har ordinerat dig injektioner med denosumab (Jubereq) för att förebygga skelettkomplikationer (t ex frakturer) orsakade av skelettmastaser eller skelettcancer.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (skelettskador i käken) har rapporterats som vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) hos patienter som får denosumab-injektioner (Jubereq) för cancerrelaterade tillstånd. Osteonekros i käken kan också uppträda då behandlingen är avslutad.

Det är viktigt att försöka förhindra osteonekros i käken från att utvecklas, eftersom det kan vara ett smärtsamt tillstånd som är svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken bör du vidta vissa försiktighetsåtgärder:

Innan behandlingen påbörjas:

- Tala med din läkare om du bör genomgå en tandundersökning innan du påbörjar behandlingen med denosumab (Jubereq).
- Tala om för läkaren eller sjuksköterskan (vårdpersonal) om du har några mun- eller tandrelaterade problem.

Patienter som genomgår en tandoperation (t. ex. utdragning av en tand), inte går på regelbundna tandkontroller eller har en tandköttssjukdom eller är rökare, och som får olika former av cancerbehandling kan ha en högre risk att drabbas av osteonekros i käken.

Under behandlingen:

- Du bör hålla god munhygien och gå på regelbundna tandkontroller. Om du använder en tandprotes bör du se till att den sitter bra.
- Om du får någon typ av tandvård eller ska genomgå en tandoperation (t. ex. dra ut en tand) ska du informera läkaren och tala om för tandläkaren att du behandlas med denosumab (Jubereq).

- Kontakta läkare och tandläkare omgående om du drabbas av några problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller som vätskar, eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Läs bipacksedeln som följer med läkemedlet för mer information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

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

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella anmälningssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet Fimea, Läkemedelsbiverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av

försäljningstillståndet:

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,

00100 Helsinki, tel. 010 2314 180,

www.accord-healthcare.fi