

Patientens påminnelsekort

Ponlimsi (denosumab 60 mg)

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före och under behandlingen med denosumab (Ponlimsi).

Läkaren har rekommenderat att du ska få denosumab (Ponlimsi) som används för att behandla osteoporos och benförlust. Dessa sjukdomar medför förtunning och försvagning av skelettet så att det lättare uppstår 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 Ponlimsi mot osteoporos. ONJ kan också uppstå då 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 behandlingsstarten:

Tala om för läkaren/sköterskan (hälso- och sjukvårdspersonal) om du har några problem med munnen eller tänderna.

Läkaren kan be dig att genomgå en tandläkarundersökning om du:

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

Under behandlingen:

- 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 tandläkarbehandling eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. tandutdragningar), ska du informera läkaren och tala om för tandläkaren att du behandlas med Ponlimsi.
- Kontakta omedelbart läkare och tandläkare om du drabbas av problem med munnen eller tänderna, till exempel lösa tänder, smärta eller svullnad, 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.

Innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy, infofinland@tevapharm.com, tel. 020 180 5900

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 med mer information om säkerheten för Ponlimsi.

Du kan rapportera alla misstänka biverkningar via det nationella rapporteringssystemet till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

(www.fimea.fi)

och/eller direkt till innehavaren av försäljningstillståndet till e-postadress:

safety.finland@tevaeu.com

Godkänt av Fimea: 3.12.2025

Version: Ponlimsi - Patientens påminnelsekort, v01