

Potilaan muistutuskortti

Ponlimsi (denosumabi 60 mg)

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Tämä muistutuskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joihin sinun on syytä perehtyä ennen denosumabihoidon (Ponlimsin) aloittamista ja hoidon aikana.

Lääkäri on suositellut sinulle denosumabia (Ponlimsia), joka on osteoporoosin ja luun haurastumisen hoitoon tarkoitettu lääke. Nämä sairaudet aiheuttavat luiden ohenemista ja heikkenemistä, minkä seurauksena luut saattavat murtua normaalia herkemmin.

Potilailla, jotka ovat saaneet Ponlimsia osteoporoosin hoitoon, on esiintynyt harvinaisena haittavaikutuksena (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta) leuan luukuoliota eli leuan osteonekroosia (leukaluun vaurioitumista). Leuan luukuolio voi ilmentyä 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:

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle (terveydenhoitohenkilökunnalle), jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa, jos:

- olet aikaisemmin saanut bisfosfonaattilääkitystä
- käytät parhaillaan kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä (esimerkiksi prednisolonia tai deksametasonia)
- olet tupakoitsija
- sairastat syöpää
- et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa
- sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia.

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 Ponlimsi-lääkitystä.
- 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.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot

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

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

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa antamaan lisätietoa Ponlimsin turvallisuudesta.

Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen:

safety.finland@tevaeu.com

Fimean hyväksymispäivämäärä: 3.12.2025

Versio: Ponlimsi - Potilaan muistutuskortti, v01