

Følgebrev - uddannelsesmateriale (aRMM) til Osenvelt (denosumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Til læge og andet sundhedspersonale,

Vi vedlægger hermed en kopi af uddannelsesmateriale for patienter til **denosumab**, et biosimilært lægemiddel indiceret til:

- Forebyggelse af knoglerelaterede hændelser (patologisk fraktur, strålebehandling af knogle, rygmærskompression eller operation af knogle) hos voksne med fremskreden malignitet med involvering af knogle.
- Behandling af voksne og knoglemæssigt fuldt udviklede unge med kæmpecelletumorer i knogle, som er ikke-resekterbare, eller hvor kirurgisk resektion sandsynligvis vil medføre svær morbiditet.

Behandling med denosumab kræver visse risikominimeringsforanstaltninger (aRMM) for at sikre sikker og effektiv anvendelse. Risikominimeringsmaterialet består af et patient-påmindelseskort, som omhandler forsigtighedsregler for at mindske risikoen for osteonekrose i kæben (ONJ, beskadigelse af knoglen i kæben).

Se det fulde SPC på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Patient-påmindelseskortet kan også findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk, under [Dansk uddannelsesmateriale](#)

Patient-påmindelseskortet er udarbejdet i overensstemmelse med regulatoriske krav og har til formål at understøtte sikker og korrekt anvendelse af denosumab, samt at være et værktøj, der kan bruges af patienter i tillæg til indlægssedlen.

Vi beder dig om at være opmærksom på indholdet af materialet og sikre, at relevant personale har adgang til risikominimeringsmaterialet.

Patienter, der behandles med denosumab, skal have udleveret indlægssedlen og patient-påmindelseskortet.

Patient-påmindelseskortet indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som patienterne skal være opmærksomme på før og under behandling med denosumab injektioner mod kræftrelaterede tilstande, herunder:

- At fortælle lægen/sygeplejersken, hvis de har problemer med deres mund eller tænder, før behandlingen påbegyndes;
- At opretholde god mundhygiejne og modtage rutinemæssige tandeftersyn under behandlingen;
- At informere lægen og fortælle tandlægen, at de er i behandling med denosumab, hvis de er under tandbehandling eller skal gennemgå en tandkirurgisk operation;
- At kontakte lægen og tandlægen med det samme, hvis de oplever problemer med deres mund eller tænder, såsom løse tænder, smerter eller hævelse, manglende heling af sår eller sekretion.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere information, bedes du kontakte os via e-mail: medinfo_dk@celltrionhc.com.

Med venlig hilsen,



Medical Advisor, Division of European Business
Celltrion Healthcare

Celltrion Healthcare Denmark
Kampmannsgade 2, 1604 Copenhagen, Denmark