

Patientkort for Junod 60 mg – Risiko for kæbenekrose

Kære læge og sundhedspersonale,

På vegne af Gedeon Richter fremsendes hermed et patientkort i forbindelse med følgende lægemiddel:

Junod (denosumab) 60 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/25/1933/001

Vnr: 098322

Som en del af risikominimeringsforanstaltningerne og en obligatorisk del af godkendelsen er dette patientkort udviklet for at øge opmærksomheden og støtte sikker anvendelse af denosumab, med fokus på **risikoen for osteonekrose i kæben**.

Vigtig information:

- Patientkortet indeholder vigtig vejledning til patienter om symptomer, risikofaktorer og hvornår de bør søge lægehjælp.
- Kortet skal stilles til rådighed for patienter i forbindelse med ordination eller administration af denosumab.
- Patientkortet vil være digitalt og let tilgængeligt for både sundhedspersonale og patienter. Det vil være tilgængeligt på Junods officielle hjemmeside (www.junodinfo.com/dk), og en QR-kode med et link til siden vil være inkluderet i både indlægssedlen og den ydre emballage.
- Trykte eksemplarer af patientkortet kan rekvireres og vil blive fremsendt efter anmodning.

Vi opfordrer dig til at sætte dig ind i indholdet af patientkortet og sikre, at det udleveres til relevante patienter som en del af behandlingsforløbet.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker at bestille trykte eksemplarer, er du velkommen til at kontakte os.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle bivirkninger i forbindelse med brug af denosumab via det nationale rapporteringssystem:

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: +45 44 88 95 95

Kontakt til Gedeon Richter Nordics:

Gedeon Richter Nordics AB

medinfo.dk@gedeonrichter.eu

+45 333 300 55

Scan QR-koden eller følg linket www.junodinfo.com/dk at få adgang til patientkortet:





GEDEON RICHTER

Dette patientkort indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være opmærksom på før og under behandling med denosumab 60 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte (Junod)

Din læge har anbefalet, at du får denosumab (Junod), som bruges til behandling af osteoporose og knogletab. Disse sygdomme medfører udtynding og svækkelse af knoglerne, så der lettere opstår brud.

Bivirkningen osteonekrose i kæben (ONJ: beskadigelse af knoglen i kæben) er indberettet med hyppigheden sjældent (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer) hos patienter, der får denosumab for osteoporose. ONJ kan også forekomme efter ophør af behandlingen.

Det er vigtigt at forsøge at hindre ONJ i at udvikle sig, da det kan være en smertefuld tilstand, der kan være svær at behandle. Der er nogle forholdsregler, du bør tage, for at reducere risikoen for at udvikle ONJ.

Inden behandlingen startes:

Fortæl det til lægen/sygeplejersken (sundhedspersonalet), hvis du har problemer med munden eller tænderne.

Din læge kan bede dig om at få foretaget en undersøgelse hos tandlægen, hvis du:

- tidligere er blevet behandlet med bisfosfonater,
- tager medicin kaldet kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexamethason),
- er ryger,
- har kræft,
- ikke har fået foretaget et tandeftersyn i længere tid,
- har problemer med munden eller tænderne.

Under behandlingen:

- Du bør opretholde en god mundhygiejne og få rutinemæssige tandeftersyn. Hvis du bærer proteser, skal du sørge for, at disse passer korrekt.
- Hvis du er i tandbehandling eller skal gennemgå tandkirurgi (f.eks. tandudtrækninger), skal du informere din læge og fortælle din tandlæge, at du bliver behandlet med denosumab.
- Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder, såsom løse tænder, smerter eller hævelse eller manglende heling af sår eller sivning fra sår, da disse kan være tegn på ONJ.

Læs indlægssedlen, der følger med lægemidlet, for yderligere oplysninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Du kan indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S eller via www.meldenbivirkning.dk.



GEDEON RICHTER

Du kan også indberette bivirkninger til Gedeon Richter på +45 333 300 55 eller via e-mail: medinfo.dk@gedeonrichter.eu.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af Junod.