



EVENTITY® (romosozumab) betegkártya

Ez a kártya fontos információkat tartalmaz, a romosozumab kezelés időtartama alatt és utána még egy hónapig magánál kell tartania. Mutassa meg minden orvosnak, akit felkeres.



HOGYAN KELL ALKALMAZNI A KEZELÉST?

KÉT INJEKCIÓT kell beadni a **HAVI ADAGHOZ** – közvetlenül egymás után, a hasba, a combba vagy a felkarba. Az injekció beadásával kapcsolatos részletes tájékoztatás a használati utasításban található, a betegtájékoztató hátoldalán.

Az injekciót csak megfelelő képzésben részesült személy adhatja be.

Jegyezze fel a két injekció minden egyes havi adagjának beadási dátumát.

Az utolsó adagnál feltétlenül beszélje meg orvosával, hogy milyen további kezeléseket kell megkezdenie.

Havi adag	Két injekció dátuma	Havi adag	Két injekció dátuma
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

NNGYK lezárás dátuma: 2025. február 21.

HU-RM-2500001

KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Orvos neve
(aki a készítményt felírta):

Orvos telefonszáma:

Nevem:

Telefonszámom:

Vészhelyzet esetén
értesítendő neve:

Vészhelyzet esetén
értesítendő telefonszáma:

További tájékoztatásért kérjük, olvassa el az EVENTITY betegtájékoztatót.

FONTOS TUDNIVALÓK A BETEGEK ÉS A GONDOZÓK SZÁMÁRA

A romoszumab segít a csontok erősítésében, és csökkenti a csonttörés kockázatát. Mint minden gyógyszernél, itt is fennáll a mellékhatások kialakulásának kockázata. Ezek a következők lehetnek:



Alacsony kalciumszint a vérben (hipokalcémia)

A romoszumab kezelés alatt tájékoztassa orvosát, ha a következők alakulnak ki Önnél:

- Izomfeszülés, izomgörcs vagy izomrángás.
- Zsibbadás vagy bizsergés a kezujjakban, lábujjakban vagy a száj körül.

Az alacsony kalciumszint megelőzése érdekében szedjen kalcium- és D-vitamin-kiegészítőket az utasításoknak megfelelően, ha orvosra előírja.



Száj-, fog- vagy állkapocsproblémák

Ritka esetekben állkapocscsont elhalásról (ONJ) számoltak be romoszumabmal kezelt betegeknél. Ez súlyos lehet. A szájban seb jelentkezhet, amelyen keresztül néha az állkapocscsont is látható.

Azonnal forduljon orvosához, ha bármilyen problémát tapasztal a szájüregben vagy a fogaival kapcsolatban, mint például:

- Meglazult fogak.
- Fájdalom vagy duzzanat.
- Nem gyógyuló szájnyálkahártya- fekélyek.
- Genny ürülése.

Az ONJ kockázatának csökkentése érdekében a kezelés során:

- Tartsa fenn a megfelelő szájhygiéniát, és vegyen részt rutinszerű fogászati ellenőrzéseken.
- Ügyeljen arra, hogy ha műfogsora van, az megfelelően illeszkedjen.
- Tájékoztassa kezelőorvosát minden tervezett fogászati kezelésről vagy fogászati műtétről (pl. foghúzás).
- Fogászati kezelés előtt tájékoztassa fogorvosát, hogy romoszumab kezelést kap.



Szívroham és szélütés

Szívrohamról és agyvérzésről számoltak be romoszumabmal kezelt betegeknél.

Ne használja a romoszumabot, ha szívrohama vagy szélütése volt.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbiakat tapasztalja:

- Mellkasi fájdalom.
- Légszomj.
- Fejfájás.
- Zsibbadás vagy gyengeség az arcon, a karon vagy a lábon.
- Beszédzavar.
- Látászavarok.
- Egyensúlyproblémák.

Orvosa gondosan értékeli majd a szív- és érrendszeri problémák kockázatát, mielőtt megkezdődne Önnél a romoszumab kezelés. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tudomása van róla, hogy fokozottan fennáll Önnél a szív- és érrendszeri problémák kockázata, mint például meglévő szív- és érrendszeri betegség, magas vérnyomás, magas vérszírás, cukorbetegség, dohányzás vagy veseproblémák.

FONTOS INFORMÁCIÓK ORVOSOK SZÁMÁRA

Ez a beteg romoszumab kezelés alatt áll.

A romoszumab kezelésben részesülő betegeknél **ÁTMENETI**

HIPOKALCÉMIÁT figyeltek meg.

- A hipokalcémia ellenjavallat.
- A betegeknél megfelelő kalcium- és D-vitamin-pótlást kell adni.
- Figyelje a betegnél a hipokalcémia tüneteit, és hipokalcémia gyanúja esetén végezzen szérumszint meghatározást.
- Súlyos vesekárosodásban szenvedő vagy dializált betegeknél monitorozni kell a kalciumszintet.

A romoszumabmal kezelt betegeknél **MIOKARDIÁLIS INFARKTUST (MI) ÉS STROKE**-ot figyeltek meg.

- A korábbi MI vagy stroke ellenjavallatnak minősül.
- A betegnél le kell állítani a romoszumab terápiát, ha a betegnél szívinfarktus vagy stroke jelentkezik a kezelés alatt.

ÁLLKAPOCS OSZTEONEKRÓZISRÓL (Osteonecrosis of the Jaw, ONJ) ritkán számoltak be romoszumabmal kezelt betegeknél.

További tájékoztatásért kérjük olvassa el a romoszumab alkalmazási előírását (Summary of Product Characteristics, SmPC).



FELHÍVÁS MELLÉKHATÁS BEJELENTÉSÉRE

A feltételezett mellékhatásokat bejelentheti a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Postafiók 450.).

Bejelentést lehet tenni a Forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének: UCB Magyarország Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28. levelezési címre vagy e-mailen a DS.hu@ucb.com e-mail címre. vagy telefonon munkaidőben: +36 1 391 0060 számon.

Kérjük, hogy a bejelentését csak az egyik helyre küldje el! Kérjük a lehető legtöbb információt adja meg a feltételezett mellékhatások bejelentésekor, beleértve a társbetegségeket, a kórtörténetet, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a vonatkozó időpontokat és dátumokat.

Ha további információra van szüksége a romoszumab alkalmazásával kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba a következővel UCBCares.HU@ucb.com.