

OHUTUSALANE TEABEKIRI – ravimi PROLIA (*denosumab*) lõualuu osteonekroosi risk.

Muutus patsiendi teabematerjali levitamises.

Lugupeetav

Palun edastage järgnev ohutusalane teabekiri erialaselt liikmetele ja/või asjassepuutuvatele kolleegidele.

Palun saatke kinnitus käesoleva kirja kättesaamise ja/või edastamise kohta e-kirjaga aadressile diana.astover@insuvia.com

Alates 2015. aastast on kohustusliku täiendava riskivähendusmeetmena kasutusel patsiendi meespea, mille peavad saama kõik Prolia'ga (denosumabiga) ravitavad patsiendid. Trükise eesmärgiks on tagada patsientide teadlikkus ravimiga kaasneva võimaliku ohutusprobleemi kohta:

- lõualuu osteonekroosi risk ravi ajal denosumabiga;
- vajadus enne ravi alustamist arsti ja meditsiiniõdede tähelepanu juhtida oma suu või hammastega seotud probleemidele;
- vajadus tagada ravi ajal hea suuhügieen;
- vajadus teavitada oma hambaarsti ravist denosumabiga ja võtta ühendust oma arsti või hambaarstiga, kui ravi ajal tekivad probleemid suu või hammastega.

Käesoleva aasta **1. juunist** lõpeb senine praktika, mille kohaselt kinnitati patsiendi meespea eraldi trükisena Prolia pakendi välisküljele. Kokkuleppel Ravimiametiga peab patsient vajaliku teabe saama edaspidi ravimit määravalt arstilt.

Enne ravi alustamist Prolia'ga andke palun patsiendile meespea, et vähendada lõualuu osteonekroosi riski.

Patsiendi meespea ning Prolia ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht on leitavad Ravimiameti kodulehelt, ravimiregistrilt aadressil www.ravimiregister.ee – otsi ravimit

Patsiendi meespea koopiaid saab tellida ka Amgen'i meditsiiniinfost, saates e-kirja aadressile medinfo.baltics@amgen.com või telefoni teel, helistades numbrile (+372) 555 75439.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist võimalikest kõrvaltoimetest tuleb teatada Ravimiametile www.ravimiamet.ee kaudu. Lisaks Ravimiametile võib teavitada ka müügiloa hoidja esindajat.

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

E-post: diana.astover@insuvia.com, telefon (+372) 555 75439.