

**Ova kartica – podsetnik za pacijenta, sadrži važne bezbednosne informacije kojih morate biti svesni pre i tokom terapije lekom denosumab (Prolia).**

Lekar Vam je preporučio da primete denosumab (Prolia) koji se koristi za lečenje osteoporoze i gubitka koštane mase. Ove bolesti uključuju stanjivanje i slabljenje kostiju, usled čega može lakše doći do preloma.

Neželjeno dejstvo koje se naziva osteonekroza vilice (oštećenje kostiju vilice) prijavljivano je retko, kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek Prolia za lečenje osteoporoze. Osteonekroza vilice se takođe može javiti nakon prekida terapije.

Važno je pokušati sprečiti razvoj osteonekroze vilice jer to može biti bolno stanje koje je teško lečiti. U cilju smanjenja rizika od razvoja osteonekroze vilice potrebno je preduzeti sledeće mere opreza.

### **Pre započinjanja terapije:**

Obavestite svog lekara/medicinsku sestru (zdravstvenog radnika) ukoliko imate bilo kakvih problema sa usnom dupljom ili zubima.

Vaš lekar može zahtevati da uradite stomatološki pregled ako:

- ste prethodno lečeni drugim lekom iz grupe bisfosfonata
- uzimate lekove koji se nazivaju kortikosteroidi (kao što su prednizolon ili deksametazon)
- ste pušač
- imate rak
- niste dugo vremena bili na stomatološkom pregledu
- imate problema sa usnom dupljom ili zubima

*(pogledati poleđinu kartice)*

## U toku terapije:

- Neophodno je da održavate dobru oralnu higijenu i idete na redovne stomatološke preglede. Ukoliko nosite zubnu protezu, vodite računa da proteza dobro prijanja.
- Ukoliko ste podvrgnuti lečenju zuba ili ćete biti podvrgnuti stomatološkom hirurškom zahvatu (npr. vađenje zuba), obavestite Vašeg lekara i Vašeg stomatologa da ste na terapiji lekom Prolia.
- Odmah se obratite svom lekaru ili stomatologu ukoliko imate bilo kakvih problema sa usnom dupljom ili zubima, kao što su klimanje zuba, bol ili otok, ranice koje ne zarastaju ili gnojenje rana, jer to mogu biti znaci osteonekroze vilice.

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju.

## Prijavljivanje neželjenih dejstava lekova:

Svaku sumnju na neželjeno dejstvo leka treba prijaviti zdravstvenom radniku (uključujući i potencijalna neželjena dejstva koja nisu navedena u Uputstvu za lek). Na taj način omogućavate bolje sagledavanje bezbednosnih informacija o leku Prolia.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Ukoliko imate bilo kakva pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate AMICUS SRB d.o.o., Milorada Jovanovića 9, 11000 Beograd, Srbija.