

începerea tratamentului cu medicamentul XGEVA, se recomandă efectuarea unui control stomatologic preventiv.

Gestionarea tratamentului la orice pacient la care apare ONM trebuie realizată printr-o strânsă colaborare între medicul curant și medicul dentist sau un medic specialist în chirurgie orală cu experiență în ONM.

### ***Motivele introducerii acestor modificări***

Agenția Europeană a Medicamentului (*European Medicines Agency=EMA*) a efectuat recent o evaluare a eficienței măsurilor de reducere la minimum a riscului privind riscul de apariție a osteonecrozei de maxilar (ONM) în cazul utilizării bifosfonaților sau a denosumabului. Această analiză a determinat elaborarea unei recomandări care susține ideea de reflectare a mesajelor de siguranță în informațiile despre produs (Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul) ale acestor medicamente, precum și introducerea unui card de reamintire pentru pacient, care să ofere detalii despre măsurile de precauție privind reducerea la minimum a riscului de apariție a ONM.

Cardul va reaminti pacientului importanța măsurilor privind siguranța pe care trebuie să le cunoască atât înainte de a începe tratamentul, cât și în cursul tratamentului cu denosumab injectabil (XGEVA) administrat pentru afecțiuni paraneoplazice, inclusiv:

- Să informeze medicul/asistenta medicală, înainte de începerea tratamentului, dacă prezintă probleme la nivelul cavității bucale sau al dinților;
- Să mențină o bună igienă orală și să se prezinte la controale stomatologice de rutină în timpul tratamentului;
- Să-și informeze medicul curant, dacă efectuează tratament stomatologic sau se va supune unor intervenții chirurgicale stomatologice, și medicul dentist dacă se află sub tratament cu denosumab (XGEVA);
- Să-și contacteze imediat medicul curant sau medicul dentist dacă observă apariția oricăror probleme la nivelul cavității bucale sau al dinților, cum ar fi pierderea dinților, durere sau inflamație, leziuni care nu se vindecă sau supurează.

Această scrisoare este însoțită de un număr de exemplare ale cardului de reamintire pentru pacient.

### ***Informații suplimentare***

Medicamentul XGEVA este indicat pentru:

- Prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide.
- Tratamentul adulților și al adolescenților cu sistem osos matur cu tumori osoase cu celule gigant care sunt nerezecabile sau la care rezecția chirurgicală poate conduce la morbiditate severă.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului XGEVA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la