

Wyost (Desosumab)

- Patient Safety Information Card

This patient safety information card contains important safety information that you need to know before starting and during treatment with Wyost (denosumab) injections for conditions related to cancer.

Wyost is a biosimilar medicine. For additional information about biosimilars, refer to the Ministry of Health website: <https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

Your doctor recommended that you receive denosumab (Wyost) injections to help prevent bone complications (such as fractures) caused by bone metastases or bone cancer.

A side effect called osteonecrosis of the jaw (ONJ) has been reported commonly (may affect up to 1 in 10 people) in patients receiving denosumab (Wyost) injections for cancer-related conditions. ONJ can also occur after stopping treatment.

It is important to try to prevent ONJ from developing, as it may be a painful condition that can be difficult to treat. In order to reduce the risk of developing ONJ, there are some precautions you should take:

▶ Before starting treatment:

- Check with your doctor whether a dental exam is recommended before you begin treatment with denosumab (Wyost).
- Tell your doctor/nurse (healthcare professional) if you have any problems with your mouth or teeth. Patients undergoing dental surgery (e.g. tooth extractions), who do not receive routine dental care or have gum disease, are smokers, who receive different types of cancer treatments are at a higher risk of developing osteonecrosis of the jaw.

▶ During treatment:

- You should make sure to maintain good oral hygiene and have routine dental check-ups. If you wear dentures, you should make sure these fit properly.
- If you are under dental treatment or will undergo dental surgery (e.g. tooth extractions), inform your doctor and tell your dentist that you are being treated with denosumab (Wyost).
- Contact your doctor and dentist immediately if you experience any problems with your mouth or teeth such as loose teeth, pain or swelling, non-healing of sores or discharge, as these could be signs of ONJ.

It is important that you and your doctor document the brand name and batch number of your medicine:

Carefully read the Wyost patient information leaflet attached to the package for more information.

▶ Reporting side effects

If any side effects appear, contact your doctor, pharmacist or nurse.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' link on the Ministry of Health home page www.health.gov.il, which opens an online form for reporting side effects or you can also use this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

You can also report to the registration holder, Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd. by e-mail: adverse.event.israel@sandoz.com

This card was approved according to the guidelines of the Ministry of Health in April 2025.

ויוסט (דניוסומאב - denosumab)

- بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج

تحتوي بطاقة معلومات السلامة هذه لمتلقي العلاج على معلومات سلامة مهمة يجب عليك معرفتها قبل وأثناء العلاج بحقن ويوست (دنيوسوماب) للحالات المتعلقة بالسرطان.

ويوست هو مستحضر بديل حيوي. لمعلومات إضافية حول مستحضرات البديل الحيوية يجب مراجعة موقع وزارة الصحة:

<https://www.gov.il/ar/Departments/General/biosimilar>

أوصى الطبيب بأن تتلقى حقنة دنيوسوماب (ويوست) للمساعدة في منع المضاعفات في العظام (مثل الكسور) الناتجة عن النفاث في العظام أو السرطان في العظم.

تم الإبلاغ عن عرض جانبي يسمى النخر العظمي في الفك (ONJ) بصورة شائعة (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص) لدى متلقي العلاج الذين يتلقون حقن دنيوسوماب (ويوست) لعلاج الحالات المتعلقة بالسرطان. كذلك، قد يحصل النخر العظمي في الفك (ONJ) بعد إيقاف العلاج.

من المهم محاولة تجنب حصول النخر العظمي في الفك نظراً لأنه قد يكون حالة مؤلمة وقد يكون من الصعب علاجه. لتقليل خطورة حصول النخر العظمي في الفك، عليك اتخاذ بعضة وسائل حذر:

▶ قبل بدء العلاج:

- افحص مع الطبيب إن كان من المفضل إجراء فحص أسنان قبل أن تبدأ العلاج بدنيوسوماب (ويوست).
- أخبر الطبيب/الممرضة (أحد أفراد الطاقم الطبي) إذا كانت لديك أي مشاكل في الفم أو الأسنان. سيكون متلقي العلاج الذين يخضعون لجراحة في الأسنان (مثل خلع الأسنان)، الذين لا يتلقون علاج الأسنان الروتيني أو الذين لديهم مرض في اللثة، المدخنون، الذين يتلقون أنواعاً مختلفة من علاجات السرطان، أكثر عرضة للخطورة الزائدة للإصابة بنخر في عظم الفك.

▶ أثناء العلاج:

- عليك الحرس على نظافة جيدة للفم وعلى إجراء فحوص روتينية للأسنان. إذا كانت لديك أسنان مستعارة، عليك التأكد من أنها ملائمة كما ينبغي.
- إذا كنت في مرحلة علاج أسنان أو من المرجح أن تخضع لجراحة في الأسنان (مثل خلع الأسنان)، عليك إعلام الطبيب وإبلاغ طبيب الأسنان بأنك تتلقى العلاج بدنيوسوماب (ويوست).
- راجع الطبيب وطبيب الأسنان فوراً إذا شعرت بأي مشاكل في الفم أو الأسنان مثل أسنان متخلخلة، ألم أو انتفاخ، جروح لا تلتئم أو إفرازات، نظراً لأن هذه قد تكون علامات النخر العظمي في الفك.

من المهم أن توثق مع الطبيب المعالج الاسم التجاري لدواءك ورقم الدفعة:

يجب قراءة النشرة للمستهلك الخاصة بويوست المرفقة بالعبوة لتلقي معلومات إضافية.

▶ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت أي أعراض جانبية فراجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية جراء علاج دوائي الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، يمكنك إبلاغ صاحب التسجيل، ساندوز للصناعات الدوائية إسرائيل م.ض. عبر البريد الإلكتروني: adverse.event.israel@sandoz.com

لتبسيط قراءة هذه البطاقة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمت المصادقة على هذه البطاقة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في نيسان 2025.

ויוסט (דניוסומאב - denosumab)

- כרטיס מידע בטיחותי למטופל

כרטיס מידע בטיחותי למטופל זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שאתה צריך להיות מודע לו לפני ובמהלך טיפול בזריקות ויוסט (דניוסומאב) למצבים הקשורים לסרטן.

ויוסט הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

הרופא המליץ שתקבל זריקות דניוסומאב (ויוסט) כדי לסייע במניעת סיבוכים בעצמות (כגון שברים) הנגרמים על ידי גרורות בעצמות או סרטן בעצם.

תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת (ONJ) דווחה באופן שכיח (עשויה להופיע ב- עד 1 מתוך 10 מטופלים במטופלים המקבלים זריקות דניוסומאב (ויוסט) למצבים הקשורים לסרטן. נמק של עצם הלסת יכול להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול.

חשוב לנסות למנוע התפתחות נמק של עצם הלסת מכיוון שזה עלול להיות מצב כואב שיכול להיות קשה לטיפול. על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות נמק של עצם הלסת, עליך לנקוט בכמה אמצעי זהירות:

▶ לפני התחלת טיפול:

- בדוק עם הרופא האם מומלצת בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול בדניוסומאב (ויוסט).
- ספר לרופא/אחות (איש צוות רפואי) אם יש לך בעיות כלשהן עם הפה או השיניים. מטופלים שעוברים ניתוח דנטלי (כגון עקירות שיניים), שלא מקבלים טיפול שיניים שגרתי או שיש להם מחלת חניכיים, שמעשיים, שמקבלים סוגים שונים של טיפולים בסרטן, יהיו בסיכון גבוה יותר לפתח נמק של עצם הלסת.

▶ במהלך טיפול:

- עליך להקפיד על הגיינת פה נאותה ולהעבור בדיקות שיניים שגריות. אם יש לך שיניים תותבות עליך לוודא שהן מותאמות כראוי.
- אם אתה במהלך טיפול שיניים או עתיד לעבור ניתוח דנטלי (כמו עקירות שיניים), עליך ליידע את הרופא ולדווח לרופא השיניים שאתה מטופל בדניוסומאב (ויוסט).
- פנה מיד לרופא ולרופא השיניים אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, פצעים שאינם מחלימים או הפרשה, מכיוון שאלה עלולים להיות סימנים לנמק של עצם הלסת.

חשוב שתתעד ביחד עם הרופא המטפל את השם המסחרי ואת מספר האצווה של התרופה שלך:

יש לעיין בעלון לצרכן של ויוסט המצורף לאריזה לקבלת מידע נוסף.

▶ דיווח על תופעות לוואי

אם הופיעו תופעות לוואי כלשהן פנה לרופא, לרוקח או לאחות.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ במייל: adverse.event.israel@sandoz.com

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות באפריל 2025.