

פרוליה (דנוסומאב – denosumab) – כרטיס מידע בטיחותי למטופל

כרטיס מידע בטיחותי למטופל זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שאתה צריך להיות מודע לו לפני ובמהלך טיפול בדנוסומאב [Prolia (denosumab)].

הרופא שלך המליץ שתקבל דנוסומאב (Prolia), המשמשת לטיפול בדלדול עצם (osteoporosis) ואיבוד מסת עצם. מחלות אלה כוללות הדקקות והחלשות של העצמות כך שהן עלולות להשבר בקלות רבה יותר.

תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת (ONJ) (נזק לעצם הלסת) דווחה לעיתים נדירות (עשויה להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים) במטופלים המקבלים פרוליה לטיפול בדלדול עצם. נמק של עצם הלסת (ONJ) יכול להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול.

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

לפני התחלת טיפול:

ספר לרופא שלך או לאחות (לצוות הרפואי) אם:

- יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך כמו בריאות שיניים לקויה, מחלת חניכיים, או עקירת שן מתוכננת.
- אתה לא מקבל טיפול שיניים שיגרתי או שלא הייתה לך בדיקת שיניים במשך זמן רב.
- אתה מעשן (שכן זה עלול להעלות את הסיכון לבעיות שיניים).
- קיבלת לאחרונה טיפול בביספוספונאט (משמש לטיפול או למניעה של בעיות בעצמות).
- אתה לוקח תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (כמו פרדניזולן או דקסאמתאזון).
- יש לך סרטן.

כשאתה מקבל טיפול:

- עליך להקפיד על הגיינת פה טובה ולעבור בדיקות שיניים שיגרתיים. אם יש לך שיניים תותבות עליך לוודא שהן מותאמות כראוי.
- אם אתה במהלך טיפול שיניים או עתיד לעבור ניתוח שיניים (כמו עקירות שיניים), דווח לרופא שלך ואמור לרופא השיניים שלך שאתה מטופל בפרוליה.
- פנה מיד לרופא ולרופא השיניים שלך אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, או פצעים שאינם מחלימים או הפרשה, מכיוון שאלה עלולים להיות סימנים לנמק של עצם הלסת (ONJ).

ניתן למצוא את העלון לצרכן באתר משרד הבריאות www.health.gov.il

דיווח על תופעות לוואי

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>



پروليا (دينوسوماب – denosumab) –

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

بطاقة المعلومات هذه حول الأمان للمتعالج تحتوي معلومات هامة حول الأمان عليك أن تكون مدرگا لها قبل وخلال العلاج بـ دينوسوماب [Prolia (denosumab)].

لقد أوصاك طبيبك بتلقي دينوسوماب (پروليا). المستعمل لعلاج هشاشة العظام (osteoporosis) وفقدان كتلة العظم. هذه الأمراض تشمل رقة وضعف العظام بحيث تكون قابلة للكسر بسهولة أكبر. عرض جانبي يسمى نخر عظم الفك (ONJ) (ضرر لعظم الفك) بُلغ عنه في أحيان نادرة (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص) لدى معالجين يتلقون پروليا لعلاج هشاشة العظام. نخر عظم الفك (ONJ) يمكن أن يظهر أيضا بعد التوقف عن العلاج. من المهم محاولة تجنب تطور نخر عظم الفك (ONJ) لأن هذا الأمر قد يشكل حالة مؤلمة يمكن أن تستعصي على العلاج. لتقليل خطورة تطور نخر عظم الفك (ONJ)، عليك اتخاذ بعض وسائل الحذر.

قبل بدء العلاج:

احكِ لطبيبك أو للممرضة (لطاقم الطبي) إذا:

- وجدت لديك أية مشاكل في فمك أو أسنانك مثل خلل في صحة الأسنان، مرض في اللثة، أو اقتلاع سنّ مخطط له.
- كنت لا تتلقى علاجا روتينيا للأسنان أو لم تجتز فحص أسنان منذ فترة طويلة.
- كنت من المدخنين (لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة مشاكل في الأسنان).
- تلقيت مؤخرا علاجا بـ بيسفوسفونات (يستعمل لعلاج أو لمنع المشاكل في العظام).
- كنت تتناول أدوية تسمى كورتيكوستيرويدات (مثل بريدنيزولون أو دكساميثازون).
- وجد لديك سرطان.

في الوقت الذي تتلقى فيه العلاج:

- عليك الحرص على نظافة جيدة للفم واجتياز فحوص روتينية للأسنان. إذا كانت لديك أسنان اصطناعية عليك التأكد بأنها متطابقة كما ينبغي.
- إذا كنت تجري علاجاً سنّياً أو كنت مقدماً على إجراء عملية سنّية في المستقبل (مثل قلع أسنان)، بَلِّغ طبيبك وقل لطبيب أسنانك بأنك تتعالج بـ بـروليا.
- توجه حالاً للطبيب ولطبيب أسنانك إذا كنت تقاسي من أية مشاكل في الفم أو بأسنانك مثل تخلخل في الأسنان، ألم أو انتفاخ، أو جروح لا تشفى أو إفراز، لأن هذه الأمور قد تكون علامات لنخر في عظم الفك (ONJ).

يمكن العثور على النشرة للمستهلك في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il.

أو عن طريق تصفح الرابط

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

PROLIA (denosumab) – Patient safety information card

This patient safety information card contains important safety information that you need to be aware of before and during treatment with denosumab (Prolia).

Your doctor has recommended that you receive denosumab (Prolia), which is used to treat osteoporosis and bone loss. These diseases involve thinning and weakening of the bones so they may break more easily. A side effect called osteonecrosis of the jaw (ONJ) (bone damage in the jaw) has been reported rarely (may affect up to 1 in 1,000 people) in patients receiving Prolia for osteoporosis. ONJ can also occur after stopping treatment. It is important to try to prevent ONJ 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:

Tell your physician or nurse (health care professional) if:

- you have any problems with your mouth or teeth such as poor dental health, gum disease, or a planned tooth extraction.
- you don't receive routine dental care or have not had a dental check-up for a long time.
- you are a smoker (as this may increase the risk of dental problems).
- you have previously been treated with a bisphosphonate (used to treat or prevent bone disorders).
- you are taking medicines called corticosteroids (such as prednisolone or dexamethasone).
- you have cancer.

While being treated:

- You should maintain good oral hygiene and receive 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 Prolia.
- Contact your doctor and dentist immediately if you experience any problems with your mouth or teeth such as loose teeth, pain or swelling, or non-healing of sores or discharge, as these could be signs of osteonecrosis of the jaw.

The package leaflet can be found at the Ministry of Health website www.health.gov.il.

Reporting of side effects

Adverse events can be reported to the Ministry of Health via the on-line form for adverse events reporting, that is located on the Ministry of Health home page www.health.gov.il or by entering the link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

