

# אקסג'יבה (דנוסומאב – denosumab) – כרטיס מידע בטיחותי למטופל

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

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

תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת (ONJ, נזק לעצם הלסת) דווחה באופן שכיח (עשויה להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים) במטופלים המקבלים זריקות דנוסומאב (XGEVA) למצבים הקשורים לסרטן. 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:

- בדוק עם הרופא שלך האם מומלצת בדיקת שיניים לפני שאתה מתחיל טיפול בדנוסומאב (XGEVA).
- ספר לרופא/אחות שלך (לצוות הרפואי) אם יש לך בעיות כלשהן עם הפה או השיניים שלך.
- מטופלים שעוברים ניתוח שיניים (כגון עקירות שיניים), לא מקבלים טיפול שיניים שיגרתי או שיש להם מחלת חניכיים, שמעשנים, שמקבלים סוגים שונים של טיפולים בסרטן, יהיו בסיכון גבוה יותר לפתח נמק של עצם הלסת (ONJ).

## כשאתה מקבל טיפול:

- עליך להקפיד על הגינת 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 בדנוסומאב (XGEVA).
- פנה מיד לרופא ולרופא השיניים שלך אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים שלך כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, 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](http://www.health.gov.il)

## דיווח תופעות לוואי

אם הופיעו תופעות לוואי כלשהן פנה לרופא, לרוקח או לאחות שלך. 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](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור:

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



## إكسجيثا (دينوسوماب – denosumab) –

### بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

بطاقة المعلومات هذه حول الأمان للمتعالج تحوي معلومات هامة حول الأمان التي عليك أن تكون مدركا لها قبل وخلال العلاج بحُقن دينوسوماب [XGEVA(denosumab)] لحالات تتعلق بالسرطان.

لقد أوصاك طبيبك بتلقي حُقن دينوسوماب (XGEVA) للمساعدة في منع حدوث اختلاطات في العظام (مثل كسور) الناجمة عن نقائل في العظام أو سرطان في العظام.

عرض جانبي يسمى نخر عظم الفك (ONJ)، ضرر لعظم الفك) بُلغ عنه بشكل شائع (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص) لدى معالجين يتلقون حُقن دينوسوماب (XGEVA) لحالات تتعلق بالسرطان. 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:

- استوضح من طبيبك، هل من الموصى به إجراء فحص للأسنان قبل أن تبدأ العلاج بدينوسوماب (XGEVA).
- احك لطبيبك/للممرضة الخاصة بك (للطاقم الطبي) إذا وجدت لديك أية مشاكل في فمك أو أسنانك.

إن المعالجين الذين يجتازون عملية جراحية في الأسنان (مثل اقتلاع أسنان)، الذين لا يتلقون العلاج الروتيني للأسنان أو إذا وجد لديهم مرض في اللثة، المدخنين، الذين يتلقون أنواعا مختلفة من علاجات السرطان، سيكونون معرضين لخطورة أكبر في أن يتطور لديهم نخر في عظم الفك (ONJ).

## في الوقت الذي تتلقى فيه العلاج:

- عليك الحرص على نظافة جيدة للضم وأجتياز فحوص روتينية للأسنان. إذا وجدت لديك أسنان اصطناعية عليك التأكد بأنها متطابقة كما ينبغي.
- إذا كنت تجري علاجاً سنياً أو كنت مقدماً على إجراء عملية سنوية في المستقبل (مثل قلع أسنان)، بلِّغ طبيبك وقل لطبيب أسنانك بأنك تتعالج بـ دينوسوماب (XGEVA).
- توجه حالاً للطبيب ولطبيب أسنانك إذا كنت تقاسي من أية مشاكل في الضم أو بأسنانك مثل تخلخل في الأسنان، ألم أو انتفاخ، 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](http://www.health.gov.il).

## التبليغ عن أعراض جانبية

إذا ظهرت أية أعراض جانبية راجع طبيبك، الصيدلي الخاص بك أو الممرضة الخاصة بك.

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](http://www.health.gov.il).

أو عن طريق تصفح الرابط

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

# XGEVA (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 (XGEVA) injections for cancer-related conditions.**

Your doctor has recommended that you receive denosumab (XGEVA) injections to help prevent bone complications (e.g. fractures) caused by bone metastases, or bone cancers. A side effect called osteonecrosis of the jaw (ONJ, bone damage in the jaw) has been reported commonly (may affect up to 1 in 10 people) in patients receiving denosumab (XGEVA) injections for cancer-related conditions. 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:**

- Check with your doctor whether a dental examination is recommended before you start treatment with denosumab (XGEVA).
- Tell your doctor/nurse (health care 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 get different types of cancer treatments may have a higher risk of developing ONJ.

## **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 denosumab (XGEVA).
- 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.

You can find the package leaflet at the Ministry of Health website [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

## **Reporting of side effects**

**If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse.**

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](http://www.health.gov.il) or by entering the link:

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

