



28 09 2016  
10-02.3-4766/6

**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
BOSNE I HERCEGOVINE**

Veljka Mladenovića b.b.

Banja Luka

Tel: 051/456-050

Fax:051/450-301

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Zmaja od Bosne 7/7a  
Importantne Centar  
71000 Sarajevo  
Bosnia & Hercegovina

Tel. +387 33 959 000  
Fax. +387 33 959 001  
www.gsk.com

**N/R :**

**dr Aleksandar Zolak**

*v.d Direktor Agencije*

Sarajevo, 26.9.2016.

Broj protokola:382/16

**Mr sci. Biljana Tubić, mr ph.**

*Pomoćnik direktora za Sektor za lijekove*

**Predmet: Program minimizacije rizika od nastanka osteonekroze vilice za pacijente prije i za vrijeme uzimanja lijeka denosumab (Prolia®)**

Poštovani,

U prilogu ovog dopisa Vam šaljem edukacijski material, karticu za pacijente, sa važnim informacijama o sigurnoj primjeni lijeka denosumab.

Kartica za pacijente sadrži informacije kojih se pacijent treba pridržavati prije i tokom uzimanja lijeka denosumab sa ciljem minimizacije rizika i prevencije razvoja osteonekroze vilice.

Više informacija o lijeku se može pročitati u Uputstvu za upotrebu lijeka .

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama stojimo Vam na raspolaganju

S poštovanjem,

Lejla Bratović, dr. med.

Osoba odgovorna za farmakovigilanciju





## **UPOZORENJE:**

**Ova kartica sadrži važne sigurnosne informacije kojih trebate biti svjesni prije i u toku terapije lijekom denosumab (Prolia®).**

Vaš ljekar je preporučio da primete lijek denosumab (Prolia®), koji se koristi za liječenje osteoporoze i gubitka koštane mase. Ove bolesti uključuju stanjivanje i slabljenje kostiju, usljed čega može lakše doći do preloma.

Neželjeno dejstvo koje se naziva osteonekroza vilice (oštećenje kostiju vilice) prijavljivano je rijetko kod pacijenata koji primaju lijek Prolia® za osteoporozu (može se javiti kod najviše 1 osobe od 1000 koje su na terapiji ovim lijekom). Osteonekroza vilice se takođe može javiti nakon prekida terapije.

Važno je pokušati spriječiti razvoj osteonekroze vilice, jer osteonekroza može biti bolna i teška za liječenje.

Postoje mere predostrožnosti koje treba preduzeti, kako bi se smanjio rizik od nastanka osteonekroze vilice.

### **Prije započinjanja terapije:**

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

Vaš ljekar može tražiti da se podvrgnete stomatološkom pregledu ukoliko:

- ste prethodno liječeni drugim lijekom kao što je bisfosfonat
- uzimate lijekove koji se nazivaju kortikosteroidi (kao što je prednizolon ili deksametazon)
- ste pušač
- imate rak
- odavno niste bili na stomatološkom pregledu
- imate problema sa usnom dupljom ili zubima.

### **U toku terapije:**

- Neophodno je da održavate dobru oralnu higijenu i idete na redovne stomatološke preglede. Ukoliko nosite protezu, morate biti sigurni da pravilno stoji.
- Ukoliko ste pod stomatološkom terapijom ili treba da se podvrgnete operaciji zuba (npr. vađenje zuba), obavijestite Vašeg ljekara i Vašeg stomatologa da primete lijek Prolia®.
- Odmah se obratite ljekaru ukoliko se kod Vas pojavi bilo koji problem sa usnom dupljom ili zubima, kao što su labavi zubi, bol ili otok, ili nezarastanje ili gnojenje rana, jer ovo mogu biti znaci osteonekroze vilice.

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

### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta ili direktno Agenciji za lijekove i medicinska sretstva BiH ili u GlaxoSmithKline d.o.o. Zmaja od Bosne 7-7 a , Sarajevo tel. 033 /959 000 . Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

