

EVENTİTY® nasıl kullanılır?

HER BİR AYLIK DOZ için karın bölgesi, uyluk veya üst koldan olmak üzere birbiri ardına **İKİ ENJEKSİYON** yapılmalıdır. Enjeksiyonun nasıl yapılacağı hakkında detaylı bilgi, EVENTİTY® kutusundan çıkan Kullanma Talimatı'nda yer alan "EVENTİTY® nasıl kullanılır?" bölümünde yer almaktadır.

Enjeksiyonlar, sadece eğitilmiş bir kişi tarafından yapılmalıdır.

İki enjeksiyonun uygulandığı her bir aylık dozun uygulandığı tarihleri not edin.

Son doz uygulandığında, doktorunuzla tedaviye nasıl devam edeceğinizi konuşmayı ihmal etmeyin.

Aylık doz	İki enjeksiyon tarihi	Aylık doz	İki enjeksiyon tarihi
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

İletişim bilgileri

EVENTİTY®'yi reçete eden doktorun adı:
Doktorun telefonu:
Hastanın adı:
Hastanın telefonu:
Acil durumda iletişim kurulacak kişinin adı:
Acil durumda iletişim kurulacak kişinin telefonu:

EVENTİTY® (romosozumab)

Hasta Bilgilendirme Kartı

Bu kart önemli bilgiler içerir. Bu kartı, EVENTİTY® tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki bir ay boyunca yanınızda taşıyın. Görüştüğünüz tüm doktorlara ve diğer sağlık profesyonellerine gösterin.

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr Tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08 Faks: 0312 218 35 99) ve/veya Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. yetkililerine (e-posta: yanetki@amgen.com; Tel: 0212 386 34 34) bildirmeniz gerekmektedir.

HASTALAR ve BAKICILARI için önemli bilgiler

EVERNİTY®, kemikleri güçlendirmeye ve kemik kırılma riskini azaltmaya yardımcı olur. Tüm ilaçlar gibi, EVERNİTY® tedavisine bağlı yan etkiler görülebilir. Bu yan etkiler aşağıdadır:

Kandaki kalsiyum düzeyinin düşmesi (hipokalsemi)

EVERNİTY® tedavisi sırasında aşağıdaki belirtiler görülürse doktorunuzla paylaşın:

- Kaslarınızda spazm, seğirme veya kramp,
- El veya ayak parmaklarınızda veya ağız çevresinde hissizlik veya karıncalanma.

Doktorunuz, kandaki kalsiyum düzeyinin düşmesini önlenmeye yardımcı olmak için kalsiyum ve D vitamini takviyeleri reçete ettiyse, bunları doktorunuzun reçete ettiği şekilde kullanın.

Ağız, dişler veya çene ile ilgili sorunlar

EVERNİTY® kullanan hastalarda nadir olarak çene osteonekrozu (ÇO) bildirilmiştir. Çene osteonekrozu, bazen ağızda çene kemiğinin görülebileceği kadar derin bir yara olarak ortaya çıkabilen, ağırlaşma potansiyeli olan ciddi bir durumdur.

Ağız veya dişlerinizde aşağıdaki problemler görülürse derhal doktorunuzla iletişime geçin:

- Dişlerinizde sallanma,
- Ağrı veya şişlik,
- İyileşmeyen ağız yaraları,
- İltihap akması.

Çene osteonekrozu riskini azaltmak için tedavi boyunca:

- Ağız hijyenine dikkat edin ve rutin diş kontrollerinizi yaptırın,
- Takma diş kullanıyorsanız, protezin ağızınıza tam olarak oturduğundan emin olun,
- Planlanmış diş tedavisi veya diş çekimi gibi cerrahi girişimler konusunda doktorunuzu bilgilendirin.
- Herhangi bir nedende diş hekimine giderseniz, EVERNİTY® kullandığınızı kendisine söyleyin.

Kalp krizi ve felç

EVERNİTY® kullanan kişilerde kalp krizi ve inme (felç) bildirilmiştir.

Kalp krizi veya inme geçirdiyeniz EVERNİTY® kullanmayın.

Aşağıdaki durumlarda derhal tıbbi yardım alın:

- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- Baş ağrısı
- Yüzde, kolları veya bacaklarda uyuşma veya güçsüzlük
- Konuşma zorluğu
- Görme değişikliği
- Denge kaybı

EVERNİTY® tedavisine başlamadan önce, doktorunuz kalp ve damar problemlerine yönelik olarak taşıdığınız riski dikkatle değerlendirecektir. Var olan bir kalp ve damar hastalığı, yüksek kan basıncı, yüksek kan yağ seviyeleri, şeker hastalığı, sigara kullanımı veya böbrek sorunları gibi kalp ve damar problemlerine yönelik riski artıran durumları doktorunuzla paylaşın.

SAĞLIK PROFESYONELLERİ için önemli bilgiler

Bu hasta, EVERNİTY® (romosozumab) ile tedavi edilmektedir.

EVERNİTY® alan hastalarda **GEÇİCİ HİPOKALSEMİ** gözlenmiştir.

- Hipokalsemi bir kontrendikasyondur.
- Hastanıza yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini takviyesi verin.
- Hastanızı hipokalsemi belirtisi ve semptomları açısından izleyin ve hipokalsemiden şüpheleniyorsanız kandaki kalsiyum düzeyini ölçün.
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan veya diyalize giren hastalarda kalsiyum seviyelerini izleyin.

EVERNİTY® alan hastalarda **MİYOKARD ENFARKTÜSÜ** ve **İNME** gözlenmiştir.

- Miyokard enfarktüsü veya inme öyküsü bir kontrendikasyondur.
- Hasta tedavi sırasında miyokard enfarktüsü veya inme geçirirse EVERNİTY® tedavisi durdurulmalıdır.

EVERNİTY® alan hastalarda nadiren **ÇENE OSTEONEKROZU (ÇO)** bildirilmiştir.

- Hastanızı ağız hijyenine dikkat etmesi, rutin diş muayenelerini yaptırması ve ağızla ilgili semptomlarını size derhal bildirmesi konusunda teşvik edin.
- Hastanızda çene osteonekrozu geliştiğinden şüphe ederseniz, bu konuda uzman bir diş hekimine veya ağız cerrahına sevk edin.
- Durum düzelen ve mümkünse katkıda bulunan risk faktörleri azaltılana kadar EVERNİTY® tedavisini sonlandırmayı düşünün.

Daha fazla bilgi için EVERNİTY® Kısa Ürün Bilgisi'ni inceleyin.