EVENİTY®
(romosozumab)

Hekim Rehberi

Güvenli ve etkili kullanım sağlamak için
riski en aza indirmeye ilişkin önemli bilgiler.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 (TÜFAM)'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 İlac Tic. Ltd. Şti. yetkililerine (e-posta: yanetki@amgen.com; Tel: 0212 386 34 34) bildirmeniz gerekmektedir.

EVENİTY®

1. BU KILAVUZ HAKKINDA

- EVENİTY® (romosozumab), yüksek kırık riskli postmenopozal osteoporozlu kadınların tedavisinde endikedir.
- Bu kılavuz, sağlık profesyonellerinin romosozumab reçete ederken temel riskleri minimum düzeye indirmesine yönelik önemli güvenlik bilgilerini içerir.
- Hasta veya uygunsa bakıcısı tedavi riskleri konusunda eğitilmeli ve kendilerine bir "Hasta Bilgilendirme Kartı" verilmelidir.
- Tam reçete bilgisi için EVENİTY® Kısa Ürün Bilgisi'ni inceleyin.

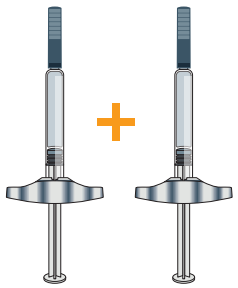
2. ROMOSOZUMAB HAKKINDA

Romosozumab, sklerostinin etkisini inhibe ederek ve böylece kemik oluşumunu artırıp kemik rezorpsiyonunu azaltarak etki gösteren, kemik yapımını artıran bir insan monoklonal antikorudur.

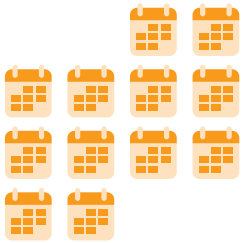
Hasta, 12 ay boyunca ayda bir kez önerilen 210 mg dozu (her biri 105 mg'lık iki subkutan enjeksiyon olarak) almalıdır.

Romosozumab tedavisinin tamamlanmasının ardından, romosozumab ile elde edilen yararı 12 aydan fazla uzatmak için antirezorptif tedaviye geçilmesi önerilir.

Ayda bir kez olmak üzere 12 doz uygulayın ve ardından antirezorptif tedavi ile devam edin.



İki kullanıma hazır enjektör
105 mg + 105 mg
= 210 mg (tek doz)



12 ay

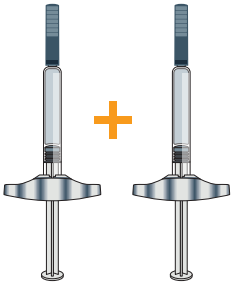
Antirezorptif tedaviye geçiş

Romosozumab, sadece subkutan enjeksiyon konusunda eğitimli bir kişi tarafından yapılmalıdır.

210 mg dozu uygulamak için karın bölgesine, uyluğa veya üst kola iki subkutan romosozumab enjeksiyonu uygulanmalıdır. İkinci enjeksiyon, ilkinden hemen sonra, ancak farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanmalıdır.

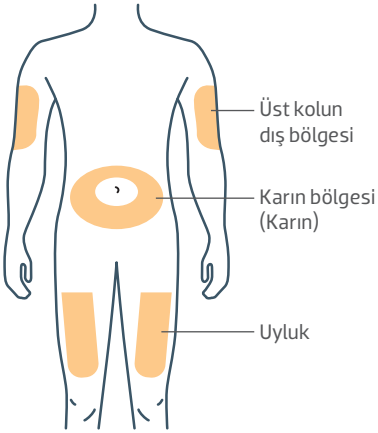
Tam doz olarak doğru romosozumab enjeksiyon prosedürü hakkında daha ayrıntılı bilgi, EVENİTY® kutusundan çıkan Kullanma Talimatları'nda yer almaktadır.

Her doz, farklı bölgelere uygulanan iki enjeksiyon içerir.



İki kullanıma hazır enjektör
= 1 doz

Farklı bölgelere enjekte edin



3. ÖNEMLİ RİSKLER

Bu kılavuz, romozozumab kullanımıyla ilişkili hipokalsemi, miyokard enfarktüsü (MI) ve felç riskleri ile olası çene osteonekrozu (ÇO) riskini kapsar.

Bunlar ve diğer riskler hakkında detaylı bilgi için romosozumab Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

- Romosozumab, düzeltilmemiş hipokalsemisi bulunan hastalarda kontrendikedir. Romosozumab tedavisine başlanmadan önce hastanın serum kalsiyum düzeyi ölçülmeli ve tedavi boyunca hasta hipokalsemi belirti ve semptomları açısından izlenmelidir. Ciddi böbrek yetmezliği bulunan (tahmini glomerüler filtrasyon hızı [eGFR] 15 ila 29 ml/dk/1,73 m2) veya diyaliz tedavisi alan hastalarda hipokalsemi gelişme riski daha fazladır ve bu hastaların güvenlilik verileri sınırlıdır. Bu hastalarda kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.
- Romosozumab, miyokard enfarktüsü geçirmiş ve/veya felç hikayesi olanlarda kontrendikedir.
- Miyokard enfarktüsü veya felç öyküsü olmayan hastalarda, reçete edilmeden önce romozozumab tedavisinin bireysel yarar-risk dengesi dikkatle eğerlendirilmelidir.
- Romosozumab reçete edilmeden önce, çene osteonekrozu gelişimi için risk faktörleri göz önünde bulundurulmalı ve önleyici tedbirler teşvik edilmelidir.

Hastalar tüm bu riskler hakkında eğitilmelidir. Bir sonraki bölüm, bu riskler hakkında daha fazla bilgi içermektedir.

4. ÖNEMLİ RİSKLERİ YÖNETMEK

4.1 HİPOKALSEMİ

Klinik çalışmalarda, romosozumab kullanan hastalarda geçici hipokalsemi gözlenmiştir.

Yönetim

Hipokalsemi bir kontrendikasyondur. Romosozumab ile tedaviye başlamadan önce hipokalsemi tedavi edilmelidir.

Romozozumab tedavisinden önce ve tedavi sırasında, hastaya yeterli kalsiyum ve D vitamini takviyesi yapılmalıdır.

Tedavi boyunca hastaları hipokalsemi belirti ve semptomlar açısından izleyin. Hipokalseminin en belirgin etkileri, sinirler ve kaslar üzerinde olup aşağıdakileri içerebilir:

- Kas krampları ve/veya spazmları,
- Ekstremitelerde veya perioral bölgede parestezi,
- Yüzde seğirme,
- Nöbet,
- Konfüzyon ve oryantasyon bozukluğundan belirgin psikoza kadar değişen nöropsikiyatrik etkiler.

Tedavi sırasında, hastada hipokalsemi şüphesi oluşturan belirtiler ve/veya semptomlar gözlenirse, serum kalsiyum seviyesi ölçülmelidir.

Ciddi böbrek yetmezliği olan veya diyalize giren hastalar

Ciddi böbrek yetmezliği bulunan (tahmini glomerüler filtrasyon hızı [eGFR] 15 ila 29 ml/dk/1,73 m2) veya diyaliz tedavisi alan hastalarda hipokalsemi gelişme riski daha fazladır ve bu hastaların güvenlilik verileri sınırlıdır. Bu hastalarda kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

4.2 MİYOKARD ENFARKTÜSÜ VE FELÇ

Randomize kontrollü çalışmalarda, romosozumab ile tedavi edilen hastalarda ciddi kardiyovasküler olayların kontrol grubuna kıyasla (miyokard enfarktüsü ve felç) arttığı gözlemlenmiştir.

Yönetim

Miyokard enfarktüsü veya felç öyküsü olan hastalar: Romosozumab kontrendikedir ve tedaviye başlanmamalıdır.

Miyokard enfarktüsü veya felç öyküsü olmayan hastalar: Bir hastanın romosozumab kullanımı belirlenirken bir sonraki sene için hastanın kırık riski, risk faktörleri ve kardiyovasküler riski göz önüne alınarak (örn. bilinen kardiyovasküler hastalık, hipertansiyon, hiperlipidemi, şeker hastalığı, sigara kullanımı, şiddetli böbrek yetmezliği, yaş) karar verilmelidir. Romosozumab, yalnızca yarar riskten daha fazlaysa kullanılmalıdır.

Romosozumab tedavisi sırasında miyokard enfarktüsü veya felç düşündüren semptomların geliştiği hastalar, derhal tıbbi değerlendirmeye tabi tutulmalıdır. Hasta tedavi sırasında miyokard infarktüsü veya felç geçirirse, romosozumab tedavisi kesilmelidir.

Arka plan

Postmenopozal kadınlarda osteoporoz tedavisi için romosozumab ile yapılan iki büyük, kontrollü fraktür çalışmasında, ciddi kardiyovasküler advers olaylar prospektif olarak belirlendi.

Aktif kontrollü bir çalışmanın(n=4.054) 12 aylık çift-kör tedavi aşamasında:

- Romosozumab kolunda 16 kadın (%0,8), alendronat kolunda 5 kadın (%0.2) miyokard infarktüsü geçirdi.
- Romosozumab kolunda 13 kadın (%0,6), alendronat kolunda 7 kadın (%0,3) inme geçirdi.

Plasebo kontrollü bir çalışmanın (n=7.157) 12 aylık çift-kör tedavi aşamasında, herhangi bir dengesizlik gözlemlenmedi.

4.3 ÇENE OSTEONEKROZU

Çene osteonekrozu, antirezorptif ilaçların nadir görülen bir yan etkisidir. Çene kemiğine radyasyon tedavisi veya çene kemiğinde belirgin metastatik hastalık öyküsü olmaksızın, antirezorptif veya antianjiyogenik ilaçlarla tedavi öyküsü olan hastalarda sekiz haftadan uzun süredir devam eden, maksillofasiyal bölgede görülen ekspoze kemik veya intraoral ya da ekstraoral sondalanabilir fistülü olan kemik varlığı olarak tanımlanır.[1]

Romosozumab kullanan hastalarda çene osteonekrozu, nadiren (≥1/10.000 ila <1/1.000) bildirilmiştir.

Yönetim

Tüm hastalar:

- Romosozumab tedavisi süresince ağız ve çene bölgesinde ağrı, şişlik, iyileşmeyen yara veya akıntı gibi bir semptomu derhal bildirmesi,
- Ağız hijyenine dikkat etmesi,
- Rutin diş kontrollerini yaptırması konusunda teşvik edilmelidir.

Uygunsa, romosozumab tedavisine başlamadan önce, hastanın bir diş hekimi tarafından değerlendirilmesini sağlanmalıdır.

Romosozumab kullanırken çene osteonekrozu varlığı veya şüphesi olan hastalar, bu konuda uzman bir diş hekimi veya çene cerrahı tarafından tedavi edilmelidir. Durum düzelene ve mümkünse katkıda bulunan risk faktörleri azaltılana kadar romosozumab tedavisinin kesilmesi düşünülmelidir. Çene osteonekrozu evrelemesi ve tedavi stratejileri hakkında daha fazla bilgi tabloda gösterilmiştir.

[1] Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw – 2014 update. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2014;72(10):1938-1956.

Risk faktörleri

Bir hastada çene osteonekrozu gelişim riskini değerlendirirken aşağıdaki risk faktörleri göz önünde bulundurulmalıdır:

- Kötü ağız hijyeni, periodontal hastalık, uygun olmayan diş protezleri, diş hastalığı öyküsü, diş çekimi gibi invazif prosedürler,
- Kemik rezorpsiyonunu inhibe eden tıbbi ürünün potensi (ilacın antiresorpsiyon potensi ile risk artar) ve kemik rezorpsiyon tedavisinin kümülatif dozu,
- Kanser, komorbid hastalıklar (anemi, pıhtılaşma bozuklukları, enfeksiyon gibi), sigara kullanımı,
- Eşzamanlı tedaviler: kortikosteroidler, kemoterapi, anjiyogenez inhibitörleri, baş ve boyuna radyoterapi.

Çene osteonekrozu için evreleme ve tedavi stratejileri[1]

ONJ evrelemesi	Tedavi
Evre 0: Kemik nekrozuna yönelik klinik kanıt olmaksızın; spesifik olmayan klinik bulgular, radyografik değişiklikler ve semptomlar.	• Ağrı kesici ilaç ve antibiyotik kullanımını içeren sistemik tedavi
Evre 1: Asemptomatik olan ve enfeksiyon bulgusu olmayan hastada, ekspoze ve nekrotik kemik veya kemiğe doğru ilerleyen fistül.	• Antibakteriyel ağız gargarası. • Üç ayda bir klinik takip. • Hasta eğitimi ve devam edilebilecek bifosfonat tedavisi endikasyonlarının gözden geçirilmesi.
Evre 2: Pürülan drenajlı veya pürülan drenajsız olarak, ekspoze kemik bölgesinde ağrı ve eritem ile kendini gösteren enfeksiyonla ilişkili ekspoze ve nekrotik kemik veya kemiğe doğru ilerleyen fistül.	• Oral antibiyotikler ile semptomatik tedavi. • Antibakteriyel ağız gargarası. • Ağrı kontrolü. • Yumuşak doku irritasyonunu gidermek ve enfeksiyon kontrolü sağlamak için debridman.
Evre 3: Ağrısı, enfeksiyonu ve aşağıdakilerden biri veya birkaçı olan hastalarda ekspoze ve nekrotik kemik veya kemiğe doğru ilerleyen fistül: alveolar kemik bölgesinin ötesine (mandibulada alt sınır ve ramus, maksillada maksiller sinüs ve zigoma gibi) uzanan ve patolojik kırıkla sonuçlanan ekspoze ve nekrotik kemik, ekstra-oral fistül, oral antral/oral nazal birleşme veya sinüs tabandaki çene kemiğinin alt sınırına kadar uzanan osteoliz.	• Antibakteriyel ağız gargarası. • Antibiyotik tedavisi ve ağrı kontrolü. • Enfeksiyon ve ağrının daha uzun süreli palyasyonu için cerrahi debridman/rezeksiyon.

5. GENEL HATIRLATMA LİSTESİ

Romosozumab reçete etmeden önce:

✓ Serum kalsiyum düzeyi ölçülmeli ve hipokalsemi tedavi edilmelidir.

✓ Tedavi öncesinde ve sırasında, hastalara yeterli kalsiyum ve D vitamini takviyesi yapılmalıdır.

✓ Ağır böbrek yetmezliği olan veya diyaliz tedavisi alan hastalar gibi hipokalsemi gelişim riski yüksek olan hastalarda, serum kalsiyum seviyesi izlenmelidir.

✓ Çene osteonekrozu gelişimi için aşağıdaki risk faktörleri göz önünde bulundurulmalıdır:

- Kötü ağız hijyeni, periodontal hastalık, uygun olmayan diş protezleri, diş hastalığı öyküsü, diş çekimi gibi invazif prosedürler,
- Kemik rezorpsiyonunu inhibe eden tıbbi ürünün potensi ve kemik rezorpsiyon tedavisinin kümülatif dozu,
- Kanser, komorbid durumlar (anemi, pıhtılaşma bozuklukları, enfeksiyon gibi), sigara kullanımı,
- Eşzamanlı tedaviler: kortikosteroidler, kemoterapi, anjiyogenez inhibitörleri, baş ve boyuna radyoterapi.

✓ Romosozumab kullanmanın yararı, riskinden daha fazla olmalıdır.

✓ Hastalara "Hasta Bilgilendirme Kartı" verilmeli ve "Kullanma Talimatı" okunmalıdır.

✓ Hastalar ve/veya bakıcıları romosozumab enjeksiyonu yapacaklarsa, EVENİTY® kutusundan çıkan Kullanma Talimatı'nda yer alan "EVENİTY® nasıl kullanılır?" bölümünde verilen bilgilere uygun şeklide, subkutan enjeksiyon tekniği konusunda eğitilmelidir.

✓ Miyokard enfarktüsü ve felç riskine özel kontrol listesi, bir sonraki bölümde yer almaktadır.

6. MİYOKARD İNFARKTÜSÜ VE İNME RİSKİ KONTROL LİSTESİ

Romosozumab reçete etmeden önce:

✓ Hastada, romosozumabın kontrendikasyonu olan miyokard enfarktüsü veya felç öyküsü olmadığından emin olunmalıdır.

✓ Kardiyovasküler risk profili dikkatle değerlendirilmelidir.
- Var olan kardiyovasküler hastalık, hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara kullanımı, şiddetli böbrek yetmezliği, yaş gibi risk faktörleri göz önünde bulundurmalıdır.

✓ Romosozumab kullanmanın yararının, riskinden daha fazla olduğundan emin olunmalıdır.

7. HASTA UYARI KARTI

Hastalar veya uygunsa bakıcıları, bu riskleri anlamaları ve bahsedilen belirti ve/veya semptomlar görüldüğünde bir sağlık profesyoneliyle temasa geçmenin önemini kavramaları yönünde eğitilmelidir.

Romosozumab reçete edilen her hastaya "Hasta Bilgilendirme Kartı" verilmelidir. Bu kart, hastaların romosozumab tedavisiyle ilişkili temel risklere yönelik belirti ve semptomları tanımalarına/öğrenmelerine yardımcı olur, belirti ve/veya semptomlar yaşadıklarında ne yapmaları gerektiği konusunda onlara rehberlik eder.

Hastanın, Hasta Bilgilendirme Kartı'nı her zaman yanlarında taşıması ve kendisini tedavi eden tüm sağlık profesyonellerine göstermesi tavsiye edilmelidir.

Hasta Bilgilendirme Kartı edinmek için lütfen (0212) 386 34 34 numaralı telefonu arayarak Amgen İlac Tic. Ltd. Şti. ile iletişime geçin.

EVENİTY® nasıl kullanılır?

HER BİR AYLIK DOZ için kısa bir bölgesel, uyluk veya üst kolda olmak üzere birbiri ardına **İKİ ENJEKSİYON** uygulanır. Enjeksiyonunuz ayda bir olduğunda bu ilaç EVENİTY® kutusundan çıkan Kullanma Talimatı'nda yer alan "EVENİTY® nasıl kullanılır?" bölümünde yer almaktadır.

Enjeksiyonlar, sadece eğitimini bir aşı tarafından yapmalısınız.

İki enjeksiyonun uygulandığı bir ay'da dozun uygulanmadığı tarihleri not edin.

Son doz uygulandığında, doktorunuzla tedaviye nasıl devam edecağınızla konuşmaya hazırlanmayı.

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

İletişim bilgileri

EVENİTY® yi reçete eden doktorun adı:

Doktorun telefonu:

Hastanın adı:

Hastanın telefonu:

Acil durumda iletişim kurulacak kişinin adı:

Acil durumda iletişim kurulacak kişinin telefonu:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Blok, Maltepe Sokak No 10
Kule 2 Kat:25 • Levent/Beşiktaş/İstanbul

Versiyon 1.2 Eylül 2020

EVENİTY®
(romosozumab)

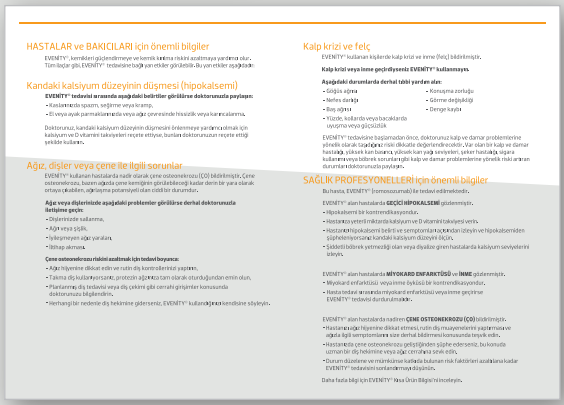
Hasta Bilgilendirme Kartı

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

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu ilaçla yeni güvenlik bilgisini hızlı olarak belirlemesini sağlayacaktır. Şüphe meydağı ve/veya şüphe altındaki reaksiyonlar bildirilmelidir. Reaksiyonlar, Raporlama sayfaları kısmı altındaki "Şüphe Altındaki İlaç Reaksiyonlarının Bildirimi" bölümünde yer alan şüphe altındaki reaksiyonlar bildirim formunu kullanarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TİLFAR)'ne bildirilmelidir. Telefon numarası: Tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08 Faks: 0312 218 35 990 ve/veya Amgen İlac Tic. Ltd. Şti. yetkililerine bu yolla yanıtlıyorum.com, Tel: 0212 386 34 34 bildirimde bulunabilirsiniz.

EVENİTY®

Daha fazla bilgi için lütfen EVENİTY® kutusundaki Kullanma Talimatını okuyun.



HASTALAR ve BAKICILARI için önemli bilgiler

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

Kandaki kalsiyum düzeyinin düşmesi (hipokalsemi)

EVENİTY® tedavisi sırasında aşağıdaki belirtiler görülürse doktorunuzla paylaşın:

- Kas kramda spasm, sağırlık veya karınca,
- El veya ayak parmaklarında veya ağız çevresinde hissizlik veya karıncalanma.

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

Ağız, dişler veya çene ile ilgili sorunlar

EVENİTY® kullanan hastalarda nadir olarak çene osteonekrozu (ÇO) bildirilmiştir. Çene osteonekrozu, bazen ağızda çene kemiğinin görülebileceği kadar derin bir yara olarak ortaya çıkabilen, ağrılı ama potansiyel olan ciddi bir durumdur.

Ağız veya dişlerinizde aşağıdaki problemler görülürse derhal doktorunuzla iletişime geçin:

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

Çene osteonekrozu riskini azaltmak için tedavi boyunca:

- Ağız hiyenine dikkat edin ve rutin diş kontrollerinizi yapın,
- Takma diş kullanıyorsanız, protezin ağzınıza tam olarak oturduğundan emin olun,
- Planlanmış diş tedavisi veya diş çekimi gibi cerrahi girişimler konusunda doktorunuzu bilgilendirin,
- Herhangi bir nedenle diş hekimine gidersenız, EVENİTY® kullandığınızı kendisine söyleyin.

Kalp krizi ve felç

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

Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz EVENİTY® kullanmayın.

Aşağıdaki durumlarda derhal tıbbi yardım alın:

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

EVENİTY® tedavisine başlamadan önce, doktorunuz kalp ve damar problemlerine yönelik olarak tıpkı gibi risk dikkatle değerlendirecektir. Var olan bir kalp ve damar hastalığı, yüksek kan basıncı, yüksek kan yağı seviyeleri, şeker hastalığı, sigara kullanımı veya bilinek sorunlarınız gibi kalp ve damar problemlerine yönelik risk arttıran durumlar doktorunuzla paylaşın.

SAĞLIK PROFESYONELLERİ için önemli bilgiler

Bu hasta, EVENİTY® romosozumab ile tedavi edilmekteydi.

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

- Hipokalsemi bir kontrendikasyondur.
- Hastanın yeterli miktarda kalsiyum ve D vitamini takviyesi verin.
- Hastanın hipokalsemi belirti ve semptomlarına yönelik izleyin ve hipokalsemiden şüphelenmiyorsanız kandaki kalsiyum düzeyini ölçün.
- Sıkıştırılabilirlik yetmezliği olan veya diyaliz görenhastalarda kalsiyum seviyelerini izleyin.

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

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

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

- Hastanın ağız hiyenine dikkat etmesi, rutin diş muayenelerin yapılmasına ve ağıza ilgili semptomlarına size derhal bildirmesi konusunda teşvik edin.
- Hastanın çene osteonekrozu şüphesi içindes şüphe edersenız, bu konuda uzman bir diş hekimine veya ağız cerrahına sevk edin.
- Durum düzelene ve mümkünse hastada bulunan risk faktörleri azaltılana kadar EVENİTY® tedavisini sonlandırmayı düşünün.

Daha fazla bilgi için EVENİTY® Ürün Bilgisi'ni inceleyin.

8. ADVERS REAKSİYONLARIN RAPORLANMASI

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 (TÜFAM)'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 İlac Tic. Ltd. Şti. yetkililerine (e-posta: yanetki@amgen.com; Tel: 0212 386 34 34) bildirmeniz gerekmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonları bildirirken; komorbid hastalıkları, tıbbi özgeçmişi, birlikte kullanılan ilaçları, ilgili zamanlamaları ve tarihleri de içerecek şekilde, lütfen hasta hakkında mümkün olduğunca fazla bilgi iletin.

Romosozumab kullanımı hakkında daha fazla bilgi edinmek için lütfen (0212) 386 34 34 numaralı telefonu arayarak Amgen İlac Tic. Ltd. Şti. ile iletişime geçin.

EVENİTY®

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah. Meltem Sokak No:10
Kule:2 Kat:25 4. Levent/Beşiktaş/İstanbul

Versiyon 2.0 Eylül 2020