

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre-2021

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ EVENITY®

(romosozumab)

Tarjeta de información al paciente

Esta tarjeta contiene información importante. Llévela consigo en todo momento mientras dure el tratamiento con EVENITY y hasta que haya transcurrido un mes después de la administración de la última dosis.

Muestre esta tarjeta a cualquier médico o profesional sanitario que le atienda.

“▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.”

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

ES-N-RM-OP-2000010

Lea el prospecto de EVENITY para obtener más información.

REVERSO

Cómo se administra el tratamiento

Cada dosis mensual se administra mediante **DOS INYECCIONES**, una inmediatamente después de la otra pero en lugares del cuerpo diferentes.

Las inyecciones se pueden administrar en el abdomen, los muslos o en la parte superior de los brazos. La información detallada sobre cómo realizar la inyección se encuentra al final del prospecto en el apartado “instrucciones de uso para la inyección de EVENITY”.

Anote la fecha en que se administró cada dosis mensual de dos inyecciones y el número de lote que aparece en el envase del medicamento.

Dosis mensual	Fecha de las dos inyecciones	Número de lote	Dosis mensual	Fecha de las dos inyecciones	Número de lote
1			7		
2			8		
3			9		
4			10		
5			11		
6			12		

Tras la última dosis, asegúrese de comentar con su médico cuál será el tratamiento de continuación que debe comenzar.

Información de contacto

Nombre del médico
(que prescribió EVENITY):

Teléfono del médico:

Mi nombre:

Mi teléfono:

Persona de contacto en caso de urgencia:

Teléfono del contacto en caso de urgencia:

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES

EVENTITY ayuda a fortalecer los huesos y a reducir el riesgo de fractura ósea. Como ocurre con todos los medicamentos, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que reconozca y comunique a su médico cualquier signo o síntoma de las posibles afecciones que se detallan a continuación.



Niveles bajos de calcio en sangre (lo que se conoce como hipocalcemia)

¿Cuáles son los signos y síntomas de la hipocalcemia?

- Espasmos, contracciones nerviosas o calambres musculares.
- Entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, los pies o alrededor de la boca.

Para reducir el riesgo de hipocalcemia:

Su médico le podrá recetar suplementos de calcio y vitamina D para ayudar a evitar los niveles bajos de calcio. Tómelos según se le indique.



Problemas en la boca, los dientes o la mandíbula

En pacientes que han recibido EVENTITY, se ha notificado en raras ocasiones una enfermedad denominada osteonecrosis mandibular (ONM). La ONM es una enfermedad potencialmente grave que puede presentarse como una úlcera en la boca a través de la cual a veces es visible el hueso de la mandíbula.

¿Cuáles son los signos y síntomas de la ONM?

- Dientes que se mueven.
- Dolor o hinchazón.
- Llagas o úlceras en la boca que no cicatrizan.
- Acumulación de pus (absceso) en la boca.

Si nota alguno de los signos o síntomas mencionados arriba, contacte con su médico de inmediato.

Para reducir el riesgo de ONM, durante el tratamiento:

- Mantenga una buena higiene bucal y sométase a revisiones dentales rutinarias.
- Si lleva dentadura postiza, asegúrese de que encaje correctamente.
- Informe a su médico de cualquier tratamiento dental o cirugía dental programada (p. ej., extracciones dentales).
- Informe a su dentista de que está siendo tratada con EVENTITY antes de cualquier tratamiento dental.



Infarto de miocardio y accidente cerebrovascular (ictus)

Se han notificado casos de infarto de miocardio e ictus en personas que reciben EVENTITY.

No tome EVENTITY si ha sufrido un infarto de miocardio o un ictus.

¿Cuáles son los signos y síntomas?

- Dolor en el pecho.
- Dificultad para respirar.
- Dolor de cabeza.
- Entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas.
- Dificultad para hablar.
- Cambios en la visión.
- Pérdida de equilibrio.

Si nota alguno de los signos o síntomas mencionados arriba, busque atención médica inmediatamente.

Para reducir el riesgo de infarto de miocardio y de accidente cerebrovascular (ictus), durante el tratamiento:

Su médico evaluará cuidadosamente el riesgo de problemas cardiovasculares antes de iniciar el tratamiento con EVENTITY. Informe a su médico si sabe que tiene un mayor riesgo de problemas cardiovasculares como enfermedad cardiovascular establecida, presión arterial alta (hipertensión), niveles altos de colesterol en sangre, diabetes, tabaquismo o problemas de riñón.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Este paciente está siendo tratado con EVENTITY (romosozumab).

Se ha observado HIPOCALCEMIA TRANSITORIA en pacientes que reciben EVENTITY.

- La hipocalcemia es una contraindicación.
- Complemente adecuadamente a los pacientes con suplementos de calcio y vitamina D.
- Vigile a los pacientes para detectar signos y síntomas de hipocalcemia. En caso de sospecha de hipocalcemia, mida los niveles séricos de calcio.
- En pacientes con insuficiencia renal grave o sometidos a diálisis, se deben monitorizar los niveles de calcio.

Se ha observado INFARTO DE MIOCARDIO (IM) E ICTUS en pacientes que reciben EVENTITY (romosozumab).

- Los antecedentes de IM o ictus son una contraindicación.
- Suspenda el tratamiento con EVENTITY si un paciente sufre un infarto de miocardio o un ictus durante el tratamiento.

Se han notificado casos de OSTEONECROSIS MANDIBULAR (ONM), en raras ocasiones, en pacientes que reciben EVENTITY (romosozumab).

- Anime a las pacientes a mantener una buena higiene bucal, someterse a las revisiones dentales rutinarias y notificar inmediatamente los síntomas orales.
- Derive a los pacientes con sospecha de ONM a un dentista o a un cirujano oral con experiencia en ONM.
- Deberá considerarse la suspensión de EVENTITY hasta que la enfermedad se resuelva y se reduzcan los factores de riesgo, siempre que sea posible.



Consulte la ficha técnica de EVENTITY para obtener más información.
Disponible en <https://cima.aemps.es/>.