

Jubbonti (Denosumab)

- Patient Safety Information Card

This patient safety information card contains important safety information that you need to know before starting and during treatment with Jubbonti (denosumab).

Jubbonti is a biosimilar medicine.

For additional information about biosimilars refer to the Ministry of Health website: <https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

Your doctor recommended that you receive Jubbonti (denosumab), a medicine used to treat osteoporosis and loss of bone mass. These diseases include thinning and weakening of the bones such that they may break much more easily.

A side effect called osteonecrosis of the jaw (ONJ) has been reported in rare cases (may affect up to 1 in 1,000 people) in patients receiving denosumab for treatment of osteoporosis. 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:

Tell your doctor or nurse (healthcare professional) if:

- you have any problems with your mouth or teeth such as poor dental health, gum disease, or planned tooth extraction.
- you do not receive routine dental care or have not had a dental check-up for a long time.
- you smoke (as this may increase the risk of dental problems).
- you have recently been treated with a bisphosphonate (used to treat or prevent bone problems).
- you are taking medicines called corticosteroids (such as prednisolone or dexamethasone).
- you have cancer.

During treatment:

- You should make sure to maintain good oral hygiene and have 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 Jubbonti.

- 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.

It is important that you and your doctor document the brand name and batch number of your medicine:

Carefully read the Jubbonti patient information leaflet attached to the package for more information.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' link on the Ministry of Health home page www.health.gov.il, which opens an online form for reporting side effects or you can also use this link: <https://sideeffects.health.gov.il>

You can also report to the registration holder, Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd. by e-mail: adverse.event.israel@sandoz.com

This card was approved according to the guidelines of the Ministry of Health in April 2025.

ג'ובונטי (דניוסומאב - denosumab)

- بطاقة معلومات السلامة لمتلقي العلاج

تحتوي بطاقة معلومات السلامة هذه لمتلقي العلاج على معلومات سلامة مهمة يجب عليك معرفتها قبل وأثناء العلاج بجوبونتي (دنيوسوماب).

جوبونتي هو مستحضر مشابه حيوي. لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة حيويًا يجب التوجه لموقع وزارة الصحة:

<https://www.gov.il/ar/Departments/General/biosimilar>

أوصى الطبيب بأن تتلقى جوبونتي (دنيوسوماب)، وهو دواء يُستعمل لعلاج هشاشة العظام (Osteoporosis) وفقدان كتلة العظم. تشمل هذه الأمراض ترقق وضعف العظام بحيث تكون معرضة للكسر بسهولة أكبر.

تم الإبلاغ عن عرض جانبي يسمى النخر العظمي في الفك (ONJ) في أحيان نادرة (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص) لدى متلقي العلاج الذين يتلقون دنيوسوماب لعلاج هشاشة العظام. كذلك، قد يحصل النخر العظمي في الفك (ONJ) بعد إيقاف العلاج.

من المهم محاولة تجنب حصول النخر العظمي في الفك نظراً لأنه قد يكون حالة مؤلمة وقد يكون من الصعب علاجه. لتقليل خطورة حصول النخر العظمي في الفك، عليك اتخاذ بعضة وسائل حذر.

قبل بدء العلاج:

- أخبر الطبيب أو الممرضة (أحد أفراد الطاقم الطبي) إذا: كانت لديك أي مشاكل في الفم أو في الأسنان مثل خلل في صحة الأسنان، أمراض اللثة، أو خلع سن مخطط له.
- كنت لا تتلقى علاجات أسنان روتينية أو لم تخضع لفحص أسنان منذ فترة طويلة.
- كنت تدخن (حيث أن من شأن هذا أن يزيد خطورة مشاكل الأسنان).
- تلقيت العلاج، مؤخرا، بواسطة بيسفوسفونات (تستخدم لعلاج أو الوقاية من المشاكل في العظام).
- كنت تتناول أدوية تسمى كورتيكوستيرويدات (مثل بريدنيزولون أو ديكساميثازون).
- كنت مصابا بالسرطان.

أثناء العلاج:

- عليك الحرص على نظافة جيدة للفم وعلى إجراء فحوص روتينية للأسنان. إذا كانت لديك أسنان مستعارة، عليك التأكد من أنها ملائمة كما ينبغي.
- إذا كنت في مرحلة علاج أسنان أو من المرجح أن تخضع لجراحة في الأسنان (مثل خلع الأسنان)، عليك إعلام الطبيب وإبلاغ طبيب الأسنان بأنك تتلقى العلاج بجوبونتي.
- راجع الطبيب وطبيب الأسنان فوراً إذا شعرت بأي مشاكل في الفم أو الأسنان مثل أسنان متخلخلة، ألم أو انتفاخ، جروح لا تُشفى أو إفرازات، نظراً لأن هذه قد تكون علامات النخر العظمي في الفك.

من المهم أن توثق مع الطبيب المعالج اسم دوائك التجاري ورقم الدفعة:

يجب قراءة نشرة المستهلك الخاصة بجوبونتي المرفقة بالعبوة لتلقي معلومات إضافية.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة: www.health.gov.il أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، يمكنك تبليغ صاحب التسجيل، ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل، م.ض. عبر البريد الإلكتروني: adverse.event.israel@sandoz.com

لتبسيط قراءة هذه البطاقة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكل الجنسين.

تمت المصادقة على هذه البطاقة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في نيسان 2025.

ג'ובונטי (דניוסומאב - denosumab)

- כרטיס מידע בטיחותי למטופל

כרטיס מידע בטיחותי למטופל זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שאתה צריך להיות מודע לו לפני ובמהלך טיפול בג'ובונטי (דניוסומאב).

ג'ובונטי הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

הרופא המליץ שתקבל ג'ובונטי (דניוסומאב), תרופה המשמשת לטיפול בדלדול עצם (אוסטאופורוזיס) ואיבוד מסת עצם. מחלות אלה כוללות הדקקות והחלשות של העצמות כך שהן עלולות להשבר בקלות רבה יותר.

תופעת לוואי הנקראת נמק של עצם הלסת (ONJ) דווחה לעיתים נדירות (עשויה להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים) במטופלים המקבלים דניוסומאב לטיפול בדלדול עצם. נמק של עצם הלסת יכול להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול.

חשוב לנסות למנוע התפתחות נמק של עצם הלסת מכיוון שזה עלול להיות מצב כואב שיכול להיות קשה לטיפול. על מנת להפחית את הסיכון להתפתחות נמק של עצם הלסת, עליך לנקוט בכמה אמצעי זהירות.

לפני התחלת טיפול:

- ספר לרופא או לאחות או לאחות רפואי אם: יש לך בעיות כלשהן בפה או בשיניים כמו בריאות שיניים לקויה, מחלת חניכיים, או עקירת שן מתוכננת.
- אתה לא עובר טיפולי שיניים שיגרתיים או שלא עברת בדיקת שיניים מזה זמן רב.
- אתה מעשן (שכן זה עלול להעלות את הסיכון לבעיות שיניים).
- קיבלת לאחרונה טיפול בביספוספונאט (משמש לטיפול או למניעה של בעיות בעצמות).
- אתה נוטל תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזולון או דקסמתאזון).
- יש לך סרטן.

במהלך טיפול:

- עליך להקפיד על הגיינת פה נאותה ולעבור בדיקות שיניים שיגרתיים. אם יש לך שיניים תותבות עליך לוודא שהן מותאמות כראוי.
- אם אתה במהלך טיפול שיניים או עתיד לעבור ניתוח דנטלי (כגון עקירת שיניים), עליך ליידע את הרופא ולדווח לרופא השיניים שאתה מטופל בג'ובונטי.
- פנה מיד לרופא ולרופא השיניים אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות, פצעים שאינם מחלימים או הפרשה, מכיוון שאלה עלולות להיות סימנים לנמק של עצם הלסת.

חשוב שתעדד ביחד עם הרופא המטפל את השם המסחרי ואת מספר האצווה של התרופה שלך:

יש לעיין בעלון לצרכן של ג'ובונטי המצורף לאריזה לקבלת מידע נוסף.

דיווח על תופעות לוואי

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 או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, סנדוז פרמצטיקה ישראל בע"מ במייל: adverse.event.israel@sandoz.com

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות באפריל 2025.