

Ova kartica - podsetnik za pacijenta sadrži važne informacije koje treba da znate pre započinjanja i tokom terapije lekom Zoledronate PharmaSwiss koji sadrži zoledronsku kiselinu i koristi se za lečenje stanja povezanih sa malignim tumorom.

Osteonekroza vilice (ONV)

Vaš lekar Vam je preporučio da primete intravensku infuziju zoledronske kiseline (Zoledronate PharmaSwiss) koja se primenjuje kod odraslih pacijenata kako bi se sprečile komplikacije na kostima (npr. prelomi) izazvane metastazama u kostima i/ili radi snižavanja koncentracije kalcijuma u krvi ukoliko je ona previsoka usled prisustva tumora.

Neželjeno dejstvo pod nazivom osteonekroza vilice (ONV) predstavlja oštećenje kosti vilice i zabeleženo je povremeno, kod najviše 1 na 100 pacijenata koji su primali zoledronsku kiselinu (Zoledronate PharmaSwiss) u obliku injekcija za stanja povezana sa malignitetom. ONV se takođe može javiti i nakon prestanka terapije.

U cilju smanjenja rizika od razvoja osteonekroze vilice, evo nekoliko mera koje treba preduzeti:

Pre početka lečenja:

- Pitajte Vašeg lekara da Vas informiše o ONV
- Proverite sa Vašim lekarom da li se preporučuje pregled stomatologa pre započinjanja terapije zoledronskom kiselinom (Zoledronate PharmaSwiss) i obavestite Vašeg stomatologa da ćete započeti terapiju zoledronskom kiselinom
- Recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko imate bilo kakvih problema sa ustima ili zubima

Pacijenti koji imaju stomatološku intervenciju (na primer vađenje zuba), koji ne održavaju redovnu negu zuba i usta ili imaju problema sa desnama, pušači, pacijenti koji dobijaju različite tipove terapije malignih oboljenja ili su prethodno lečeni bisfosfonatima (korišćenim za lečenje ili sprečavanje oboljenja kostiju) mogu imati veći rizik za razvoj ONV.

Tokom lečenja:

- Treba da održavate dobru higijenu usta i zuba
- Treba da idete na redovne stomatološke kontrole
- Ukoliko nosite zubnu protezu, proteza treba da dobro prijanja
- Ukoliko ste na stomatološkom tretmanu ili Vam je planirana operacija (na primer vađenje zuba), obavestite Vašeg lekara i recite Vašem stomatologu da ste na terapiji zoledronskom kiselinom (Zoledronate PharmaSwiss)
- Odmah kontaktirajte Vašeg lekara i stomatologa ukoliko primetite bilo kakve probleme sa ustima ili zubima kao što je ispadanje zuba, bol ili otok, nezarastanje rana ili ranice sa sekrecijom, pošto to mogu biti znaci osteonekroze vilice.

Pročitajte Uputstvo za lek za više informacija.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lekova:

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Zoledronate PharmaSwiss u Republici Srbiji:



Nataša Trajčeski, Odgovorno lice za farmakovigilancu

Fiksni telefon: 011/2050-933

Mobilni telefon: 063/478-731 (dostupan 24/7)

Fax: 011/2050-930

E-mail: DL-PS-PharmacovigilanceSerbia@valeant.com

Adresa:

PharmaSwiss d.o.o.

Batajnički drum 5 A

11080 Zemun