

New code: 00000000	00000000	Size: 210 x 297 mm	PAGE 1 of 2	Technical approval
Date: 29.06.17	Version 2	B/code:	Information: Bonviva	Date:
Update: 24.07.18			Pharma code:	Signed:
Notes: Special instructions:		Colour PMS	CMYK	'OK for printing PDF'
Laetus:				Date:
Type size: 16pt.				Signed:
Previous ref: 00000000				
ATNAHS Miles Gray Road, Basildon, Essex, SS14 3FR United Kingdom © 2018				

PLEASE **DO NOT** USE THIS PROOF AS ARTWORK. THIS PROOF COPY IS FOR **VISUALISATION ONLY**.

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 23.DEC.2016



webová stránka: www.atnahs.co.uk
Tel: +44 (0)1268 594777, Fax: +44 (0)1268 535299
Basildon, Essex SS14 3FR, Veľká Británia
Atnahs Pharma UK Limited, Sovereign House, Miles Gray Road,

Kontaktné informácie spoločnosti

Uistite sa, že máte zoznam všetkých liekov, ktoré užívate, keď navštívite zdravotníckeho pracovníka.
Prosím, obráťte sa na vášho lekára alebo zdravotnú sestru alebo zubára, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií obsahujúcich v tejto karte.

Kontaktné údaje zubného lekára:

Meno zubného lekára:

Kontaktné údaje lekára:

Meno lekára:

Dátum prvej injekcie/infúzie:

Dátum začiatku liečby a kontaktné údaje

KYSELINA IBANDRÓNOVÁ (IBN) (BONVIVA®) PRIPOMIENKOVÁ KARTA PACIENTKY

BONVIVA® PRIPOMIENKOVÁ KARTA PACIENTKY

Táto pripomienková karta pacientky obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých musíte byť oboznámená pred a počas liečby kyselinou ibandronovou (Bonviva®).

Váš lekár vám odporučil liečbu kyselinou ibandronovou, ktorá sa používa na liečbu osteoporózy u žien po menopauze. Toto ochorenie spôsobuje rednutie a oslabenie kostí, ktoré sa v dôsledku toho môžu ľahšie zlomiť.

Vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeluste (ONJ) (ťažké poškodenie kosti čeluste) bol hlásený veľmi zriedkavo u pacientov liečených kyselinou ibandronovou na osteoporózu. Osteonekróza čeluste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité, aby ste sa snažili a predchádzali vývinu osteonekrózy čeluste, pretože je to bolestivý stav, ktorý je ťažké liečiť. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeluste, mali by ste dodržiavať nasledovné opatrenia.

Dátum prípravy 7.2.2017, SK/BONV/0217/0001

Pred začatím liečby:

Povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak máte akékoľvek problémy s ústami, zubami, alebo ak nosíte zubnú protézu.

Váš lekár Vás môže požiadať o podstúpenie zubného vyšetrenia, ak:

- ste boli predtým liečená inými liekmi nazývanými bisfosfonáty
- užívate lieky, ktoré sa volajú kortikosteroidy (ako napríklad prednizolón alebo dexametazón)
- fajčíte
- máte rakovinové ochorenie
- nemáte pravidelné zubné prehliadky počas dlhého obdobia
- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami

Počas liečby:

- Mali by ste dbať na dobrú hygienu ústnej dutiny, čistiť si zuby pravidelne a absolvovať pravidelné zubné prehliadky. Ak nosíte zubnú protézu, mali by ste sa uistiť, že vám zapadá správne.
- Ak ste v starostlivosti zubára alebo plánujete podstúpiť stomatologický výkon (napr. vytrhnutie zuba), informujte vášho lekára o tom, že ste v starostlivosti zubára a povedzte vášmu zubárovi, že sa liečite kyselinou ibandronovou (Bonviva).
- Vyhľadajte okamžite vášho lekára a zubára, ak sa u vás vyskytnú problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad strata zuba, bolesť alebo opuch, nehojace sa rany a výtok, keďže to môžu byť príznaky osteonekrózy čeľuste.

Pre získanie ďalších informácií si, prosím, prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>