

Táto bezpečnostná karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku, o ktorých musíte byť informovaný pred začatím liečby ako aj počas liečby liekom Kyselina zoledrónová Accord na ochorenia spojené s rakovinou.

- Váš lekár vám odporučil užívať liek Kyselina zoledrónová Accord, v prevencii kostných komplikácií (napr. zlomeniny) spôsobenými metastázami alebo nádormi v kostiach a na zníženie hladiny vápnika v krvi u dospelých pacientov, ktorého množstvo je príliš vysoké v dôsledku prítomnosti nádoru. Nádory môžu urýchliť bežné zmeny kostnej hmoty takým spôsobom, že sa zvyšuje uvoľňovanie vápnika z kostí. Tento stav je známy ako hyperkalciémia vyvolaná nádorom (TIH).

U pacientov, ktorým bola podávaný liek Kyselina zoledrónová Accord na ochorenia spojené s rakovinou, bol zaznamenaný menej častý nežiaduci účinok nazývaný osteonekróza čeľustnej kosti (poškodenie čeľustnej kosti) (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí). Osteonekróza čeľustnej kosti sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľustnej kosti, musíte vykonávať určité preventívne opatrenia:

Pred začatím liečby:

- Pred začatím liečby sa spýtajte svojho lekára na osteonekrózu čeľustnej kosti.
- Overte si u svojho lekára, či je pred začatím liečby liekom Kyselina zoledrónová Accord potrebné vyšetrenie chrupu.
- Povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak pociťujete ťažkosti s ústami alebo so zubami.

Pacienti, ktorí podstupujú stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), ktorí neabsolvujú pravidelné ošetrenia chrupu, ktorí majú ochorenie ďasien, ktorí fajčia, ktorí užívajú viacero druhov protinádorovej liečby alebo ktorí boli v minulosti liečení bisfosfonátmi (lieky používané na prevenciu ochorení kostí), môžu mať väčšie riziko vzniku osteonekrózy čeľustnej kosti.

Počas liečby:

- Musíte udržiavať náležitú hygienu ústnej dutiny, uistiť sa, že vám zubná protéza dobre prilieha a chodiť na pravidelné prehliadky chrupu.
- Informujte svojho lekára, ak chodíte na ošetrovanie zubov alebo plánujete podstúpiť stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba) a povedzte svojmu zubnému lekárovi, že užívate liek Kyselina zoledrónová Accord.
- Okamžite sa spojte so svojim lekárom a zubným lekárom, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad uvoľnenie zubov, bolesť, opuch, nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť príznaky ochorenia nazývaného osteonekróza čeľustnej kosti.

Prečítajte si písomnú informáciu, ktorá je súčasťou lieku pre ďalšie informácie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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: neziaduce.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/>