
Karta pre pacienta k lieku Zoledronic acid Mylan (kyselina zoledrónová)

Informácie pre pacienta o osteonekróze čeluste

V tejto karte sú uvedené dôležité informácie, s ktorými sa musíte oboznámiť pred začatím a počas liečby kyselinou zoledrónovou.

Váš lekár vám odporučil podávanie kyseliny zoledrónovej, ktorá sa používa na liečbu osteoporózy u žien po menopauze, osteoporózy u dospelých mužov alebo osteoporózy vyvolanej liečbou kortikosteroidmi, a na liečbu Pagetovej choroby kostí u dospelých. U týchto ochorení dochádza k rednutiu a oslabeniu pevnosti kostí a tým k ich zvýšenej lámavosti.

U pacientov, ktorým bola podávaná kyselina zoledrónová na liečbu osteoporózy, bol veľmi zriedkavo zaznamenaný vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeluste (ONČ) (závažné poškodenie čelustnej kosti). ONČ sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku ONČ, nakoľko ide o bolestivé ochorenie, ktorého liečba môže byť náročná. Je potrebné urobiť niektoré bezpečnostné opatrenia, aby ste znížili riziko vzniku ONČ:

Pred začatím liečby:

Ak máte akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, povedzte to svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi).

Lekár vás môže požiadať, aby ste absolvovali zubnú prehliadku, ak:

- ste v minulosti boli liečení inými liekmi zo skupiny bisfosfonátov,
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (napríklad prednizolón alebo dexametazón),
- fajčíte,
- máte rakovinu,
- ste dlhší čas neboli na zubnej prehliadke,
- máte problémy v ústach alebo so zubami.

Počas liečby:

- Máte dodržiavať náležitú hygienu ústnej dutiny, pravidelne si čistiť zuby a chodiť na preventívne zubné prehliadky. Ak nosíte zubnú protézu, treba sa uistiť, či správne prilieha.
- Ak chodíte na ošetrovanie zubov alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok (napríklad vytrhnutie zuba), informujte o tomto ošetrovaní zubov svojho lekára a povedzte svojmu zubnému lekárovi, že ste liečený kyselinou zoledrónovou.
- Okamžite sa spojte so svojím lekárom a zubným lekárom, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch,

Karta pre pacienta týkajúca sa kyseliny zoledrónovej, globálna verzia 1.0, dátum 22.5.2019

nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť príznaky osteonekrózy čeľuste.

Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená k lieku, dostupná aj na webstránke www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: [+ 421 2 507 01 206](tel:+421250701206)

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Viatris Slovakia na mailovej adrese: pv.slovakia@viatris.com, alebo na tel.čísle [+421 917 337 974](tel:+421917337974).

S otázkami o lieku kontaktujte oddelenie zdravotníckych informácií na čísle [+421 232 199 100](tel:+421232199100) alebo e-mailom na infoslovakia@viatris.com.