

Informačná karta pre pacientku o osteonekróze čeluste

Táto informačná karta pre pacientky obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred a počas liečby kyselinou ibandrónovou.

Váš lekár vám odporučil liečbu kyselinou ibandrónovou, ktorá sa podáva na liečbu osteoporózy u žien po menopauze. Toto ochorenie spôsobuje zrednutie a oslabenie kostí, takže kosti sa môžu ľahšie zlomiť.

Nežiaduci účinok nazývaný osteonekróza čeluste (závažné poškodenie kosti čeluste) bol u pacientov liečených kyselinou ibandrónovou pri liečbe osteoporózy hlásený veľmi zriedkavo. Osteonekróza čeluste sa môže vyskytnúť tiež po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku osteonekrózy čeluste, pretože je bolestivá a jej liečba môže byť zložitá. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeluste, dodržujte tieto opatrenia:

Pred začatím liečby:

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak máte v ústnej dutine nejaké problémy. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste absolvovali zubné vyšetrenie ak:

- ste boli predtým liečení inými bisfosfonátmi (liekmi z rovnakej skupiny, ktoré sa používajú na liečbu a prevenciu ochorení kostí),
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako je prednizolón alebo dexametazón),
- fajčíte,
- máte onkologické ochorenie,
- ste neboli dlhšie na zubnej prehliadke,
- ak máte akékoľvek problémy v ústnej dutine alebo so zubami.

Počas liečby:

- Starostlivo dodržujte správnu ústnu hygienu, vrátane pravidelného čistenia zubov a pravidelných zubných prehliadok. Ak nosíte zubnú protézu, skontrolujte si, či vám dobre sedí.
- Ak ste v súčasnosti liečení u zubára alebo ak sa chystáte podstúpiť dentálny zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte o tom svojho lekára a povedzte svojmu zubárovi, že ste liečení liekom obsahujúcim kyselinu ibandrónovú.
- Ak sa u vás počas liečby objaví akýkoľvek problém v dutine ústnej alebo problém so zubami, ako vypadávanie zubov, bolesť alebo opuch alebo nehojace sa rany či výtok, kontaktujte IHNEĎ svojho lekára a zubára, pretože môže ísť o príznak osteonekrózy čeluste.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku.

Pokiaľ sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nežiaducich účinkov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Rovnako postupujte aj v prípade akýchkoľvek nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v

príbalovej informácii. Nežiaduce účinky môžete hlásiť tiež priamo prostredníctvom národného systému hlásenia nežiaducich účinkov.

Adresa na zasielanie je Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02 507 01 206, internetová stránka: **<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>**, e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**.

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Uveďte aj presný obchodný názov a číslo šarže lieku.

Táto informácia sa môže tiež hlásiť spoločnosti Zentiva,a.s., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: BTS.SK_PHV@zentiva.com, tel.: 0915 714 757

Verzia 1, 17.9.2018