

Zoledronic acid Fresenius Kabi

(kyselina zoledrónová)

Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku, o ktorých musíte byť informovaný pred liečbou a počas liečby na ochorenia spojené s nádorovým ochorením liekom Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Váš lekár vám odporučil podávanie infúzií lieku Zoledronic Acid Fresenius Kabi, aby sa predišlo komplikáciám v kostiach (napr. zlomeniny) spôsobeným metastázami v kostiach alebo nádormi v kostiach a/alebo na zníženie množstva vápnika v krvi u dospelých pacientov, pretože tieto hladiny môžu byť vysoké z dôvodu prítomnosti nádoru.

U pacientov, ktorým boli podávané infúzie lieku Zoledronic Acid Fresenius Kabi na ochorenia spojené s rakovinou, bol zaznamenaný vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeluste (poškodenie čelustnej kosti) ako menej častý (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Osteonekróza čeluste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeluste, musíte vykonať určité preventívne opatrenia:

Pred začatím liečby:

- Spýtajte sa pred začatím liečby svojho lekára na osteonekrózu čeluste.
- Overte si u svojho lekára, či je pred začatím liečby liekom Zoledronic Acid Fresenius Kabi 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 (používanými na prevenciu ochorení kostí), môžu mať väčšie riziko vzniku osteonekrózy čeluste.

Počas liečby:

- Musíte dodržiavať 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 ste liečený liekom Zoledronic Acid Fresenius Kabi.
- Okamžite sa spojte so svojím lekárom a zubným lekárom, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad kývanie zubov, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť príznaky ochorenia nazývaného osteonekróza čeluste.

Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206 | e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke:

www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>