

Karta pre pacienta

Edukčný materiál Aclasta®

RMP verzia 13.2 ŠÚKL

schválil dňa : 30.4.2026

Informácie o osteonekróze čeľuste

Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, s ktorými sa musíte oboznámiť pred a počas užívania lieku Aclasta® (kyselina zoledrónová).

Váš lekár vám odporučil, aby ste užívali liek Aclasta (kyselina zoledrónová), ktorý sa používa na liečbu žien po menopauze a dospelých mužov s osteoporózou, alebo na liečbu osteoporózy spôsobenej užívaním kortikosteroidov, a na liečbu Pagetovej choroby kostí u dospelých. Pri týchto ochoreniach dochádza k rednutiu a oslabeniu kostí, ktoré sú potom náchylnejšie k zlomenine.

Veľmi zriedka bol u pacientov užívajúcich kyselinu zoledrónovú na liečbu osteoporózy zaznamenaný vedľajší účinok liečby - osteonekróza čeľuste (ONČ) (závažné poškodenie čeľustnej kosti). ONČ sa môže objaviť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku osteonekrózy čeľuste, pretože to je bolestivé ochorenie, ktoré sa niekedy ťažko lieči. Mali by ste urobiť niektoré bezpečnostné opatrenia, aby ste znížili riziko vzniku osteonekrózy čeľuste:

Pred začiatkom liečby

Ak máte akékoľvek problémy s ústnou dutinou alebo zubami, povedzte to svojmu lekárovi/sestre (zdravotníckemu pracovníkovi). Váš lekár vás môže požiadať, aby ste absolvovali zubné vyšetrenie:

- ak ste sa v minulosti liečili inými liekmi zo skupiny bisfosfonátov,
- ak užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako napríklad prednizolón alebo dexametazón),
- ak ste fajčiar,
- ak máte nádorové ochorenie,
- ak ste dlhší čas neboli na zubnej prehliadke,
- ak máte problémy s ústami alebo zubami.

Počas liečby:

- je potrebné dodržiavať správnu ústnu hygienu, pravidelne si čistiť zuby a chodiť pravidelne na zubné prehliadky. Ak nosíte zubnú protézu, je treba sa uistiť, že správne prilieha,
- ak podstupujete zubné ošetrenie alebo máte podstúpiť chirurgický zákrok na zuboch (napr. vytrhnutie zuba), informujte o tom svojho lekára a povedzte svojmu zubárovi, že užívate kyselinu zoledrónovú,
- ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy v ústach alebo so zubami, ako je vypadávanie zubov, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa vriedky alebo výtok (exsudát), skontaktujte sa okamžite so svojím lekárom a zubárom, pretože to môžu byť príznaky osteonekrózy čeľuste.
- Pre ďalšie informácie si, prosím, prečítajte písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je priložená k vášmu lieku.

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 vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

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/eskada/>.

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

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, resp. e-mailom: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com; tel.: +421 2 48 200 600.

Aclasta® (zoledronic acid) EU Risk Management Plan version 13.2 Dátum prípravy materiálu: apríl 2026, SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/48 200 600

Číslo materiálu 2026/05/1101311/01/2028/04