Karta pre pacienta

Edukačný materiál

Kyselina zoledrónová Sandoz 4mg/5ml infúzny koncentrát

Kyselina zoledrónová Sandoz 4mg/100ml infúzny roztok

RMP verzia 5.1 ŠÚKL schválil dňa : 30.4.2026

Informácie o osteonekróze čeľuste

Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, s ktorými sa musíte oboznámiť pred a počas liečby kyselinou zoledrónovou na ochorenia spojené s nádorovým ochorením.

Váš lekár vám odporučil podávanie infúzií kyseliny zoledrónovej, 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 kyseliny zoledrónovej na ochorenia spojené s rakovinou, bol zaznamenaný vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti) ako menej častý (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Osteo nekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

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

Pred začatím liečby:
- Spýtajte sa pred začatím liečby svojho lekára na osteonekrózu čeľuste.
- Overte si u svojho lekára, či je pred začatím liečby kyselinou zoledrónovou 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 čeľuste.

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 ošetrenie zubov alebo plánujete podstúpiť stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba) 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 kývanie zubov, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť príznaky ochorenia nazývaného osteonekróza čeľuste.

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

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/eskadra/.
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.

Číslo materiálu: 2026/05/1101312/01/2028/04
SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/48 200 600