

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (kontaktné údaje uvedené nižšie). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch  
Formulár na elektronické podávanie hlásení:

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

medac GmbH - organizačná zložka Slovensko  
Staromestská 3  
811 03 Bratislava  
Slovensko

medac

<http://www.medac-sk.eu/sk/>

## Karta pre pacienta

**Táto karta s upozornením obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomý pred liečbou a počas liečby infúziami Pamifos na liečbu ochorení súvisiacimi s nádorom.**

Váš lekár vám odporučil užívať infúzie Pamifos na prevenciu pred vznikom kostných komplikácií (napr. zlomeniny) spôsobených kostnými metastázami alebo kostnými nádormi, alebo na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi, ktoré sú spôsobené nádormi.

U pacientov užívajúcich infúzie Pamifos na ochorenia súvisiace s nádorom bol s neznámou frekvenciou hlásený vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeluste (ONJ) (poškodenie čelustnej kosti). ONJ sa taktiež môže vyskytnúť po zastavení liečby.

Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeluste, musíte vykonať niekoľko bezpečnostných opatrení:

### **Pred začatím liečby:**

- Požiadajte svojho lekára, aby vás informoval o ONJ skôr, ako začnete liečbu.
- Opýtajte sa svojho lekára, či sa odporúča stomatologické vyšetrenie skôr, ako začnete liečbu liekom Pamifos.
- Povedzte to svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak máte akékoľvek problémy s ústnou dutinou alebo zubami.

Pacientom, ktorí podstupujú stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zubov), ktorým nie je poskytovaná bežná stomatologická starostlivosť alebo majú ochorenie ďasien, ktorí sú fajčiari, ktorí užívajú rôzne druhy liečby nádorov alebo ktorí boli v minulosti liečení bisfosfonátom (na liečbu alebo prevenciu kostných porúch), môže hroziť vyššie riziko vzniku ONJ.

### **Počas liečby:**

- Je potrebné dodržiavať správnu hygienu ústnej dutiny, kontrolovať, či vám zubné náhrady sedia správne a absolvovať bežné stomatologické kontroly.
- Ak sa liečite na ochorenie zubov alebo podstupujete stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zubov), informujte o tom svojho lekára a povedzte svojmu zubnému lekárovi, že sa liečite liekom Pamifos.
- Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zubného lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústnou dutinou alebo so zubami, ako sú uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa boľavé miesta alebo výtok, keďže môže ísť o prejavy osteonekrózy čeluste.

Ďalšie informácie si nájdete v písomnej informácii pre používateľa.