

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

08.09.2022

**ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА
(ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА ВІСТА, ЗОЛЕНДРОВІСТА)**

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ
МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ**

**Щодо запобіжних заходів безпеки,
які необхідно знати до початку й під час лікування
золедреновою кислотою**

Шановний медичний працівник!

Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія в особі представника в Україні - ТОВ «БУСТ ФАРМА» згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **золедренової кислоти**:

Лікарські засоби **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом в картонній коробці та **ЗОЛЕНДРОВІСТА**, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з діючою речовиною золедренова кислота, має важливий ідентифікований ризик, що потребує додаткових заходів з мінімізації:

- Остеонекроз кісток щелепи

Інформаційний лист-повідомлення є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію даного ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкціями для медичного застосування **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА** та **ЗОЛЕНДРОВІСТА**, (затверджені тексти інструкцій доступні за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) перед призначенням або відпуском лікарських засобів!

***Будь ласка, ознайомте пацієнта з цією важливою інформацією
перед призначенням лікарського засобу!***

Повідомлялося про **остеонекроз щелепи - руйнування або відмирання кісткових клітин щелепи (ОНЩ)** у онкологічних хворих, які отримували внутрішньовенно золедренову кислоту. Багато з цих пацієнтів отримували також інші хіміотерапевтичні лікарські засоби та види лікування онкологічного захворювання. Більшість зафіксованих випадків були пов'язані із стоматологічними процедурами, такими як видалення зуба. При безперервній терапії золедреновою кислотою протягом 12 місяців остеонекроз щелепи розвивається з частотою до 1%. Ризик може збільшуватися при більш тривалому застосуванні лікарського засобу. ОНЩ може розвиватися після припинення лікування.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Пацієнту при призначенні лікування лікарськими засобами ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА та ЗОЛЕНДРОВІСТА з метою зменшення ризику розвитку побічної реакції остеонекроз щелепи **необхідно:**

До початку лікування:

- Пройти профілактичний стоматологічний огляд з відповідним профілактичним стоматологічним лікуванням та повідомити лікаря-стоматолога про те, що планується лікування золедроновною кислотою.
- Повідомити свого лікаря про будь-які проблеми з ротовою порожниною або зубами.

Під час лікування:

- Важливо дотримуватися правил гігієни ротової порожнини, забезпечувати належне прилягання зубних протезів.
- Регулярно проходити профілактичний стоматологічний огляд.
- Якщо виникає потреба у стоматологічному лікуванні або операції (наприклад, видалення зуба), необхідно обов'язково повідомити про це свого лікаря, а також проінформувати лікаря-стоматолога щодо лікування золедроновною кислотою.
- Негайно звернутися до свого лікаря та лікаря-стоматолога, якщо з'явилися будь-які проблеми з ротовою порожниною або зубами, наприклад, наявність виділень, хитання зуба, біль або набряк, виразки, що не загоюються, тому що це можуть бути ознаки остеонекрозу щелепи.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ «БУСТ ФАРМА»,
Містрал Кепітал Менеджмент
Лімітед, Англія



Ігор Сірахов