

Квітень 2024
ID CODE 790111/04/2024/1
EU RMP v.11.0/Local v.1.1.

Ця картка-пам'ятка пацієнта містить важливу інформацію щодо безпеки, яку необхідно знати до початку й під час лікування онкологічних захворювань золедроновю кислотою (лікарський засіб Зомета) у формі ін'єкцій.

ОСТЕОНЕКРОЗ ЩЕЛЕПИ (ОНЩ)

Ваш лікар порекомендував вам ін'єкції золедронові кислоти (лікарський засіб Зомета).

У пацієнтів, які отримують золедронову кислоту (лікарський засіб Зомета) у формі ін'єкцій, іноді фіксується (або реєструється) побічна реакція, що називається остеонекроз щелепи (ОНЩ) (ушкодження кістки щелепи). ОНЩ також може розвиватися після припинення лікування.

З метою зменшення ризику розвитку остеонекрозу щелепи необхідно вживати деякі запобіжні заходи:

Перед початком лікування:

- попросіть лікаря розповісти про ОНЩ перш ніж розпочинати лікування;
- дізнайтеся у лікаря, чи рекомендовано вам огляд ротової порожнини перед початком лікування золедроновю кислотою (лікарський засіб Зомета), і повідомте свого стоматолога про те, що ви плануєте розпочати лікування золедроновю кислотою;
- повідомте свого лікаря або медичну сестру (спеціаліста системи охорони здоров'я), якщо ви маєте будь-які проблеми з ротовою порожниною або зубами.

Пацієнти, яким проводять стоматологічну операцію (наприклад, видалення зуба) та які не отримують регулярне стоматологічне лікування, або пацієнти, які мають захворювання ясен, є курцями, отримують різні види лікування онкологічного захворювання або раніше отримували бісфосфонат (який застосовують для лікування захворювань кісток або запобігання їм), можуть мати підвищений ризик розвитку ОНЦ.

Під час лікування:

- необхідно дотримуватися правил гігієни порожнини рота, забезпечувати належне прилягання зубних протезів і регулярно перевіряти стан ротової порожнини;
- якщо наразі ви лікуєтесь у стоматолога або вам буде проводитись стоматологічна операція (наприклад, видалення зуба), повідомте про це свого лікаря, а також проінформуйте свого стоматолога щодо лікування золедреновою кислотою (лікарським засобом Зомета);
- негайно зверніться до лікаря та стоматолога, якщо у вас з'явилися будь-які проблеми з ротовою порожниною або зубами, наприклад, хитання зуба, біль або набряк, незагоювання виразок або наявність виділень, бо це може бути ознаками остеонекрозу щелепи.

Для отримання додаткової інформації див. інструкцію для медичного застосування.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Зомета, Р.П. UA8368/01/01
Наказ МОЗ України № 1401 від 27.07.2018, <http://www.drlz.com.ua/>.

ПІБ пацієнта:

Ця інформація призначена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають золедренову кислоту, і/або пацієнтів, які її застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам системи охорони здоров'я та/або пацієнтам. Розповсюдження цієї інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється. **На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах програми з управління ризиками. Не є рекламою.**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Для інформування представництва «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні та за додатковою інформацією звертайтеся за телефоном: +38 044 389 39 30 або на e-mail: drugs_safety.ukraine@novartis.com. Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.