

Дата оприлюднення: листопад 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА (ВІСТАЗОЛ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО ПОЧАТКУ Й ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ ЗОЛЕДРОНОВОЮ КИСЛОТОЮ

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Заявник ТОВ «БУСТ ФАРМА» згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **золедронові кислоти**:

Лікарський засіб **ВІСТАЗОЛ**, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, з діючою речовиною золедроніва кислота, має важливий ідентифікований ризик - **Остеонекроз кісток щелепи**, що потребує додаткових заходів з мінімізації.

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

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу **ВІСТАЗОЛ** (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) перед призначенням або відпуском лікарського засобу!

*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 золедронову 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 золедронові 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.

Пацієнту при призначенні лікування лікарським засобом **ВІСТАЗОЛ** з метою зменшення ризику розвитку побічної реакції остеонекроз щелепи **необхідно**:

До початку лікування:

- Отримати від свого лікаря консультацію щодо розвитку ОНЩ.
- Пройти профілактичний стоматологічний огляд з відповідним профілактичним стоматологічним лікуванням та повідомити лікаря-стоматолога про те, що планується лікування золедронові кислотою.
- Повідомити свого лікаря про 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

Дата оприлюднення: листопад 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

отримували бісфосфонати (які застосовують для лікування захворювань кісток або запобігання їм), можуть мати підвищений ризик розвитку ОНЩ.

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 золедреновою 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.

ПІБ пацієнта: _____

Це лист-повідомлення для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають золедренову кислоту. Лікар повинен видати Картку-пам'ятку для пацієнта.

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 19 грудня 2007 року за №1649/29779 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»



Ігор Сірахов