

## Potilaan muistutuskortti

### Potilaille, jotka saavat Tsoledronihappo Hameln – hoitoa, tulee antaa pakkausseloste ja potilaan muistutuskortti.

Tämä muistutuskortti sisältää tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa, josta sinun tulee olla tietoinen ennen syöpään liittyviin sairauksiin annettavaa Tsoledronihappo Hameln -hoitoa, sekä myös hoidon aikana.

Lääkäri on suositellut sinulle Tsoledronihappo Hameln –valmistetta, jota käytetään luustokomplikaatioiden (esim. murtumien) ehkäisyyn aikuispotilailla, joilla on luustosta lähtöisin oleva tai luustoon levinnyt syöpä tai vähentämään kalsiumin määrää veressä aikuispotilailla, kun se on liian suuri kasvaimen vuoksi.

Leuan osteonekroosiksi (leuan luuvaurio) kutsuttua haittavaikutusta on raportoitu melko harvinaisissa tapauksissa kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen potilailla, jotka saavat tsoledronihappo-hoitoa syöpään liittyviin sairauksiin. Leuan osteonekroosi voi ilmetä myös hoidon lopettamisen jälkeen.

Noudata seuraavia varotoimia osteonekroosin riskin pienentämiseksi:

#### Ennen hoidon aloittamista:

- Pyydä lääkäriä kertomaan sinulle leuan osteonekroosista ennen kuin aloitat hoidon.
- Tarkista lääkäriltä suositellaanko sinulle hammastarkastusta ennen Tsoledronihappo Hameln -hoidon aloittamista.
- Kerro lääkärille/sairaanhoitajalle (terveydenhuollon ammattilaiselle), jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä vaivoja.

Leuan osteonekroosin riski saattaa olla suurempi potilailla, joille tehdään hammasleikkaus (esim. hampaanpoistot), jotka eivät saa säännöllistä hammashoitoa tai joilla on iensairaus, jotka tupakoivat, jotka saavat erityyppisiä syöpähoitoja tai jotka ovat aiemmin saaneet bisfosfonaattihoitoa (käytetään luusairauksien hoitoon tai ehkäisyyn).

#### Hoidon aikana:

- Noudata hyvää suuhygieniää. Varmista, että mahdolliset hammasproteesit istuvat hyvin ja käy säännöllisissä hammastarkastuksissa.
- Jos hampaitasi hoidetaan tai olet menossa hammasleikkaukseen (esim. hampaanpoistot), kerro siitä lääkärille, ja kerro hammaslääkärille, että saat Tsoledronihappo Hameln -hoitoa.
- Ota heti yhteys lääkäriin ja hammaslääkəriin, jos sinulla esiintyy suun tai hampaiden oireita, kuten hampaiden löystymistä, kipua, turvotusta, huonosti paranevia haavaumia tai vuotoa, sillä ne saattavat olla merkkejä leuan osteonekroosista.

Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

#### Myyntiluvan haltija:

hameln pharma plus gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Saksa

#### Muokattu:

Elokuu 2016

## **Påminnelsekort för patienter**

Patienter som behandlas med Tsoledronihappo Hameln bör ges både bipacksedeln och påminnelsekortet för patienten

**Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under behandling med Tsoledronihappo Hameln för cancerrelaterade tillstånd.**

Din läkare har rekommenderat att du får behandling med Tsoledronihappo Hameln för att förebygga benkomplikationer (t.ex. frakturer) orsakade av benmetastaser eller för att minska mängden kalcium i blodet hos vuxna patienter när denna är för hög på grund av en tumör.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (benskada i käken) har rapporterats i mindre vanliga fall i kliniska prövningar och efter godkännandet för försäljning hos patienter som får zoledronsyra behandling för cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också uppstå efter avslutad behandling.

För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken finns det vissa försiktighetsåtgärder som du bör vidta:

### **Innan behandling påbörjas:**

- Be din läkare berätta om ONJ innan du påbörjar behandling.
- Kontrollera med din läkare om en tandundersökning rekommenderas innan du påbörjar behandling med Tsoledronihappo Hameln.
- Tala om för din läkare/sjuksköterska (sjukvårdspersonal) om du har några problem med munnen eller tänderna.

Patienter som genomgår tandkirurgi (t.ex. tandutdragning), inte går till tandläkaren regelbundet eller har tandköttssjukdom, är rökare, får olika typer av cancerbehandlingar eller tidigare har behandlats med bisfosfonat (läkemedel som används för att behandla eller förebygga bensjukdomar) kan ha en högre risk för att utveckla ONJ.

### **Under behandling:**

- Du ska upprätthålla god munhygien, se till att dina proteser passar ordentligt och genomgå regelbundna tandkontroller.
- Om du får tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (t.ex. tandutdragning), informera din läkare och tala om för din tandläkare att du behandlas med Tsoledronihappo Hameln.
- Kontakta omedelbart din läkare och tandläkare om du får några problem med munnen eller tänderna, såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller sekret, eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Läs bipacksedeln för ytterligare information.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

hameln pharma plus gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

### **Beredning:**

Augusti 2016