

Folding Crease Line  
First Fold here

Folding Crease Line  
Second Fold here

# Påminnelsekort

Osteonekros i käken under  
behandling med  
Tsoledronihappo SUN 5 mg



Sun Pharmaceutical  
Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederländerna  
Tel +31 (0)235685501  
Fax +31 (0)235685505  
www.sunpharma.com

358BP2174J

Front side

Size : 297x210mm (A4)

- PANTONE 151 C
- PANTONE 474 C
- PANTONE Process Blue C
- PANTONE 676 C
- PANTONE Process Black C

Name of Product: (PIL)		AWS TYPE	Country	Language	Location
<b>Tsoledronihappo SUN 5 mg /100 ml</b>		PIL	FINLAND	SWEDISH	Halol
Code	358BP2174J	Void artwork Code No:		CD-PDD	
Actual Size	A4 (297 x 210 mm)	Reason:		REMARKS: PATIENT REMINDER CARD	
Specification / Type of paper		No. of Colors : 5			
130 GSM Art Paper		Color codes:		Artwork Prepared by :	
297 x 210 mm (open size) and 99 x 210 mm (folded size)		<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #FF8C00; margin-right: 5px;"></span> PANTONE 151 C</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #FFA07A; margin-right: 5px;"></span> PANTONE 474 C</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #1E90FF; margin-right: 5px;"></span> PANTONE Process Blue C</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #800080; margin-right: 5px;"></span> PANTONE 676 C</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #000000; margin-right: 5px;"></span> PANTONE Process Black C</li> </ul>		Sun Pharmaceutical Industries Limited Packaging Development Department [PDD] SPIL - Vadodara	
		Prepared by	Checked by	Approved by	Approved by RA
APPROVAL HISTORY ATTACHED					

#### Font type & Size details

**Pg-1 (Frontside)**  
New Century SchoolBook - 8 pt  
(SUN address)  
Amerigo BT - 22 pt  
(Header - PRC)  
Amerigo BT - 14 pt  
(Sub-Header)  
\* AWS code - Myriad Pro - 8 pt

**Pg-2 (Backside)**  
News706BT - 14 pt & 12 Pt  
(Title)  
New Century SchoolBook - 10.5 pt  
(normal text)  
\* AWS code - Myriad Pro - 8 pt

## Påminnelsekort avseende osteonekros i käken

**Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om innan och under behandling med Tsoledronihappo SUN 5 mg.**

Din läkare har rekommenderat att du får Tsoledronihappo SUN 5 mg för behandling av Pagets sjukdom hos vuxna. Dessa tillstånd består i förtunning och försvagning av benvävnaden så att de kan gå sönder lättare.

Mycket sällan har en bieffekt som kallas osteonekros i käken (ONJ) (allvarlig benskador i käken) rapporterats hos patienter som behandlats med Tsoledronihappo SUN 5 mg. ONJ kan också uppstå efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förhindra ONJ att utvecklas då det ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder du bör vidta.

### Innan start av behandling:

Tala om för din läkare / sjuksköterska (sjukvårdspersonal) om du har några problem med din mun eller dina tänder.

Din läkare kan be dig genomgå en andundersökning om du:

- tidigare har behandlats med en bisfosfonat
- tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- är rökare
- har cancer
- har inte haft tandkontroller på lång tid
- har några problem med din mun eller tänder.

### Samtidigt som du behandlas:

- Bör du upprätthålla en god munhygien, ordinarie tandborstning och gå på regelbundna tandkontroller. Om du bär tandproteser bör du se till att dessa passar ordentligt.
- Om du får tandbehandling eller skall genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandvård och berätta för din tandläkare att du behandlas med Tsoledronihappo SUN 5 mg.
- Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, eller sår som inte läker eller vätskar, eftersom dessa kan vara tecken på osteonekros i käken.

Läs bipacksedeln för ytterligare information.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

358BP2174J

Back side

Size : 297x210mm (A4)