



Artwork Panel

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| Product: <b>Zoledronic Acid - FI/SE</b>                                 |
| Client: <b>Seacross Pharmaceuticals Limited</b>                         |
| Date: -                                                                 |
| Artwork Code: <b>5252062</b>                                            |
| Version No: <b>00</b>                                                   |
| Artwork Ref: <b>-PRC-</b>                                               |
| Pack Type: <b>PRC Leaflet</b>                                           |
| Dimensions: <b>A4 (210x297 mm)</b>                                      |
| Substrate Weight: <b>60 gsm</b>                                         |
| Fonts: <b>Arial,Arial-bold, OCRB 09 PT</b><br>Min Font Point: <b>09</b> |

Internal code

FI

Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100ml  
infuusioneste, liuos

Potilasopas Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100ml  
infuusioneste, liuos käyttöön osteoporoosissa

Tämä muistutuskortti sisältää tärkeitä turvallisuusasioita, joista sinun tulee olla tietoinen ennen Zoledronic acid SUN 5 mg -hoitoa ja hoidon aikana.

Lääkäri on suositellut sinulle Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta, jota käytetään vaihdevuodet ohittaneille naisille ja aikuisille miehille, joilla on osteoporoosi tai steroidihoidon aiheuttama osteoporoosi sekä aikuisille Pagetin luutaudin hoidossa. Näihin tauteihin liittyy luun oheneminen ja heikkeneminen, jolloin luut saattavat murtua helpommin.

Potilailla, jotka saavat Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta osteoporoosiin, on erittäin harvoin raportoitu sivuvaikutuksena leuan osteonekroosi (vaikea leuan luuvaurio). Leuan osteonekroosia saattaa esiintyä myös hoidon lopettamisen jälkeen.

On tärkeää yrittää estää leuan osteonekroosin kehittyminen, sillä se on kivulias ja vaikeasti hoidettava tila. Leuan osteonekroosiriskin vähentämiseksi sinun tulisi noudattaa joitakin varotoimenpiteitä:

Ennen hoidon aloittamista:

Kerro sinua hoitavalle lääkärille/hoitajalle (terveydenhoidon ammattilaiselle), jos sinulla on suun tai hampaiden ongelmia.

Lääkärisi saattaa pyytää sinua tekemään tämän ennen aloittamista. Tsoledronihappohoito (Zoledronic acid Sun Pharma) vaatii hammastarkastuksen,

- jos sinua on aiemmin hoidettu bisfosfonaatilla (luusairauksien hoitoon ja ehkäisyyn)

- jos käytät kortikosteroideja (kuten prednisonisolonia tai deksametasonia)
- jos olet tupakoitsija
- jos sinulla on syöpä
- Jos sinulla et ole käynyt hammastarkastuksessa pitkään aikaan
- jos sinulla on suun tai hampaiden ongelmia

Hoidon aikana:

- Sinun tulee ylläpitää hyvää suuhygieniää, pestä hampaat säännöllisesti ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksissa. Jos käytät hammasproteesia, sinun tulee varmistaa, että se sopii kunnolla suuhusi.
- Jos hampaitasi hoidetaan tai olet menossa hammaskirurgiseen toimenpiteeseen (esimerkiksi hampaan poisto), ilmoita siitä lääkärillesi ja kerro hammaslääkärillesi, että käytät Zoledronic acid SUN 5 mg - valmistetta.
- Ota heti yhteys lääkäriisi ja hammaslääkäriisi, jos havaitset suussa tai hampaissa ongelmia, esimerkiksi heiluvia hampaita, kipua tai turvotusta, huonosti paranevia haavoja tai vuotoja, sillä nämä saattavat olla merkkejä leuan osteonekroosista

Saat lisätietoja lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus-selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tietoa hammaslääkärille:

Tärkeää tietoa hammaslääkärillesi

Tärkeää tietoa hammaslääkärillesi

Tämä hammaslääkäreille tarkoitettu tieto on virallinen toimenpide, jolla varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaiset ovat tietoisia ja ottaa huomioon zoledronic-valmisteen määräämiseen ja käyttöön liittyvät erityiset turvallisuusvaatimukset happoa. Etusivulla mainittua potilasta hoidetaan 5 mg:lla tsoledronihappoa kerran vuodessa osana hoitoa osteoporoosin hoitoon. Leuan osteonekroosia (ONJ) on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, jotka saavat tsoledronihappo 5 mg osteoporoosin hoitoon.

- Ennen hoidon aloittamista potilaille, joilla on ONJ:n riskitekijöitä, tulee käydä hammaslääkärissä.
- Hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on parantumattomia pehmytkudosvaurioita suussa.

Jos mahdollista, invasiivisia suun kautta tehtäviä toimenpiteitä tulee välttää tälle potilaalle tsoledronihappohoidon aikana.

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Alankomaat  
Tel +31 (0)235685501  
Fax +31 (0)235685505  
[www.sunpharma.com](http://www.sunpharma.com)



V-1.0  
05.11.2024

Open Size: **A4 (210x297 mm)**

297 mm

210 mm