



SE

Zoledronic acid SUN PHARMA

En patientguide till Zoledronic acid Sun Pharma vid osteoporos

Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste tänka på före och under behandling med zoledronsyra (Zoledronic acid Sun Pharma).

Din läkare har rekommenderat att du får Zoledronsyra (Zoledronic acid Sun Pharma). injektioner för att behandla osteoporos hos postmenopausala kvinnor och vuxna män, eller osteoporos i samband med långvarig systemisk glukokortikoidbehandling, eller för att behandla Pagets bensjukdom hos vuxna.

En biverkning, osteonekros i käken (benskada i käken), har setts mycket sällan hos patienter som behandlats med zoledronsyra för osteoporos. Osteonekros i käken kan också uppstå efter att behandlingen har upphört. Det är viktigt att förhindra osteonekros i käken eftersom det kan vara ett smärtsamt och svårt tillstånd att behandla.

För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken bör du vidta några försiktighetsåtgärder:

Innan behandlingen påbörjas:

Tala om för din läkare/sköterska (sjukvårdspersonal) om du har problem med munnen eller tänderna.

Din läkare kan be dig att göra detta innan du börjar. Behandling med zoledronsyra (Zoledronsyra Sun Pharma) kräver en tandundersökning,

- om du tidigare har behandlats med bisfosfonat (för behandling och förebyggande av skelettsjukdomar)
- om du tar kortikosteroider (som prednison solon eller dexametason)
- om du är rökare
- om du har cancer
- om du inte har genomgått regelbundna tandläkarundersökningar
- om du har problem med munnen eller tänderna

Under behandlingen:

- Du bör hålla en god munhygien. Om du bär proteser, se till att dina proteser sitter ordentligt.
- Om du för närvarande genomgår tandbehandling eller ska genomgå en tandoperation (t.ex. tandutdragning), informera din läkare och berätta för din tandläkare att du behandlas med zoledronsyra (Zoledronic acid Sun Pharma).
- Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du får problem med munnen eller tänderna, såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, icke-läkande sår eller flytningar från munnen eller käkområdet, eftersom dessa kan vara tecken på osteonekros i käkben.

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

Läkemedelsverket Box
26 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Viktig information till din tandläkare

Denna information till tandläkare är en officiell åtgärd för att säkerställa att vårdpersonal är medveten om och ta hänsyn till de särskilda säkerhetskrav som är förknippade med förskrivning och användning av zoledronic syra. Patienten behandlas med zoledronsyra Osteonekros i käken (ONJ) har rapporterats efter marknadsföring hos patienter som får

zoledronsyra 5 mg för behandling av osteoporos.

- Innan behandlingen påbörjas ska patienter med riskfaktorer för ONJ genomgå en tandundersökning
- Behandling bör inte påbörjas hos patienter med oläkta lesioner i munnen i mjukvävnad.

Om möjligt bör invasiva orala procedurer undvikas hos denna patient under behandling med zoledronsyra.

Dentala procedurer kan förvärra tillståndet hos patienter

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Tel +31 (0)235685501

Fax +31 (0)235685505

www.sunpharma.com



5252062

