

Ibandronic acid Accord

karta przypominająca dla pacjenta

Karta przypominająca zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy być świadomym przed leczeniem lekiem Ibandronic acid Accord, 3 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce stosowanym w leczeniu osteoporozy oraz w jego trakcie.

- Lekarz zlecił pacjentowi przyjmowanie leku Ibandronic acid Accord w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, ze zwiększonym ryzykiem złamań.
- Pacjentki, którym przepisano lek Ibandronic acid Accord otrzymają ulotkę dla pacjenta oraz kartę przypominającą.

Bardzo rzadko (u 1 na 10 000 pacjentek) przyjmujących produkt Ibandronic acid Accord w leczeniu osteoporozy zgłaszano występowanie działania niepożądanego zwanego martwica kości szczęki (ang. osteonecrosis of the jaw, ONJ). ONJ może wystąpić także po zakończeniu leczenia.

Ważne jest, aby zapobiegać rozwojowi ONJ ponieważ jest to bolesny stan chorobowy, który jest trudny w leczeniu. Aby zmniejszyć ryzyko rozwoju martwicy kości szczęki, należy przestrzegać pewnych środków ostrożności:

Przed rozpoczęciem leczenia

- Przed rozpoczęciem leczenia należy poprosić lekarza, aby powiedział pacjentowi o ONJ.
- Należy zapytać lekarza, czy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibandronic acid Accord zalecane będzie badanie stomatologiczne.
- Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu/pielęgniarkę (osobie z fachowego personelu medycznego) o ewentualnych dolegliwościach w obrębie jamy ustnej lub zębów.

Pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym dotyczącym zębów (np. ekstrakcji zębów), osoby niekorzystające z rutynowej opieki stomatologicznej lub pacjenci z chorobami dziąseł, osoby palące, osoby otrzymujące różnego rodzaju leczenie onkologiczne lub osoby wcześniej leczone bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości) mogą podlegać większemu ryzyku wystąpienia ONJ.

Podczas leczenia

- Należy utrzymywać należyłą higienę jamy ustnej, zadbać o właściwe przyleganie protez zębowych i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne.
- Pacjenci w trakcie leczenia stomatologicznego lub pacjenci przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinni poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują lek lbandronic acid Accord.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak chwiejność zębów, ból lub obrzęk, nie-
gojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki.

Dalsze informacje, patrz „Ulotka dla pacjenta”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e mail: ndl@urpl.gov.pl

Wszelkie działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare Polska:

Tel: + 48 22 577 28 00
Fax: + 48 22 577 29 01
lub adres email: poland@accord-healthcare.com

Poprzez zgłaszanie działań niepożądanych pomagasz w zbieraniu informacji na temat bezpieczeństwa stosowania lbandronic acid Accord.

accord

Healthcare Polska Sp. z o.o.

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
tel.: +48 22 577 28 00
faks: +48 22 577 29 01