

Karta pacienta

Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ktorých si musíte byť vedomý pred začatím liečby a počas liečby infúziami Pamifos, určenými na liečbu ochorení súvisiacimi s nádorovými ochoreniami.

Váš lekár vám odporučil užívať infúzie Pamifos na prevenciu pred vznikom kostných komplikácií (napr. zlomeniny) spôsobených kostnými metastázami alebo kostnými nádormi, alebo na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi, ktoré sú spôsobené nádormi.

U pacientov užívajúcich infúzie Pamifos na ochorenia súvisiace s nádorom bol s neznámou frekvenciou hlásený vedľajší účinok nazývaný osteonekróza čeluste (ONJ) (poškodenie čelustnej kosti). ONJ sa taktiež môže vyskytnúť po zastavení liečby.

Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeluste, mali by ste prijať niekoľko bezpečnostných opatrení:

Pred začatím liečby:

- Požiadajte svojho lekára, aby vás informoval o ONJ skôr, ako začnete liečbu.
- Opýtajte sa svojho lekára, či sa odporúča stomatologické vyšetrenie skôr, ako začnete liečbu liekom Pamifos.
- Povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestre (zdravníckemu pracovníkovi), ak máte akékoľvek problémy s ústnou dutinou alebo zubami.

Pacientom, ktorí podstupujú stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zubov), ktorým nie je poskytovaná pravidelná stomatologická starostlivosť alebo majú ochorenie ďasien, ktorí sú fajčiari, ktorí užívajú rôzne druhy liečby nádorov alebo ktorí boli v minulosti liečení bisfosfonátom (na liečbu alebo prevenciu kostných porúch), môže hroziť vyššie riziko vzniku ONJ.

Počas liečby:

- Je potrebné dodržiavať správnu hygienu ústnej dutiny, kontrolovať, či vám zubné náhrady sedia správne a absolvovať pravidelné stomatologické kontroly.
- Ak sa liečite na ochorenie zubov alebo podstupujete stomatologický chirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zubov), informujte o tom svojho lekára a povedzte svojmu zubnému lekárovi, že sa liečite liekom Pamifos.
- Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zubného lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy s ústnou dutinou alebo so zubami, ako sú uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, nehojace sa boľavé miesta alebo výtok, keďže môže ísť o prejavy osteonekrózy čeluste.

Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

medac GmbH - organizačná zložka Slovensko

Staromestská 3

811 03 Bratislava

drugsafety.cz-sk@medac.eu

+420 543 212 306

medac

<http://www.medac-sk.eu/sk/>