

OSAGRAND 3mg soluție injectabilă (acid ibandronic)

Card pentru pacient

Card de atenționare pentru pacient privind osteonecroza de maxilar (doar pentru medicamentele sub formă injectabilă)

Acest card pentru pacient conține informații importante de siguranță pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu acid ibandronic.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat administrarea de acid ibandronic, care este utilizat pentru tratamentul osteoporozei la femeile aflate la post-menopauză. Această boală se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, astfel încât acestea se pot fractura mai ușor.

Un efect secundar numit osteonecroză de maxilar (ONM) (deteriorare severă a osului maxilarului) a fost raportat foarte rar la pacienții care primesc acid ibandronic pentru osteoporoză. ONM poate apărea și după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți dezvoltarea ONM, deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul de dezvoltare a ONM, există câteva precauții pe care ar trebui să le luați:

Înainte de începerea tratamentului:

Spuneți medicului/asistentei (profesionistului din domeniul sănătății) dacă aveți probleme la nivelul cavității orale sau al danturii sau dacă purtați proteze dentare.

Medicul dumneavoastră poate să vă ceară să faceți un examen stomatologic dacă:

- ați fost tratat anterior cu un alt medicament care este un bisfosfonat;
- luați medicamente numite corticosteroizi (cum ar fi prednisolon sau dexametazonă);
- sunteți fumător;
- aveți cancer;
- nu vi s-a mai efectuat un control stomatologic de mult timp ;
- aveți probleme la nivelul gurii sau danturii.

În timpul tratamentului:

- Trebuie să mențineți o igienă orală bună, să vă periați dinții regulat și să faceți controale stomatologice de rutină. Dacă purtați proteze dentare, trebuie să vă asigurați că acestea se potrivesc corespunzător.
- Dacă sunteți sub tratament stomatologic sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu, extracții dentare), informați-vă medicul curant și spuneți medicului stomatolog că sunteți în tratament cu acid ibandronic.

- Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră curant și pe medicul stomatolog dacă aveți orice problema la nivelul gurii sau dinților, precum pierderea dinților, durere sau inflamație, leziuni care nu se vindecă sau supurează, deoarece acestea ar putea fi semne ale osteonecrozei de maxilar.

Vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul pentru informații suplimentare, care poate fi accesat și la următoarea pagină web <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>.

Data începerii tratamentului și detalii de contact

Data primei injecții: _____

Numele medicului curant: _____

Detalii de contact ale medicului curant: _____

Numele medicului dentist: _____

Detalii de contact ale medicului dentist: _____

Asigurați-vă că aveți o listă cu toate medicamentele pe care le utilizați atunci când consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Vă rugăm să discutați cu medicul curant, asistenta medicală sau medicul stomatolog dacă aveți întrebări cu privire la informațiile din acest card.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Zentiva Pharma Trading SRL

Punct de lucru: Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97

E-mail: PV-Romania@zentiva.com