Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
(acid zolendronic)

Cardul pacientului

Acest card al pacientului conține informații importante privind siguranța pe care trebuie să le cunoașteți înainte și în timpul tratamentului cu Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă pentru afecțiuni asociate cancerului.

OSTEONECROZA DE MAXILAR (OM)

Medicul dumneavoastră v-a recomandat să primiți Acid zoledronic Rompharm pentru a ajuta la prevenirea complicațiilor osoase (de exemplu, fracturi) cauzate de metastaze osoase și/sau pentru a reduce cantitatea de calciu din sânge la pacienții adulți la care aceasta este prea mare din cauza prezenței unei tumori.

O reacție adversă numită osteonecroză de maxilar (OM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată mai puțin frecvent la pacienții cărora li s-au administrat injecții cu acid zoledronic pentru afecțiuni asociate cancerului. OM poate apărea și după încetarea tratamentului.

Pentru a reduce riscul de a dezvolta OM, există câteva precauții pe care trebuie să le aplicați:

Înainte de începerea tratamentului:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze despre OM înainte de a începe tratamentul.
- Verificați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat un examen stomatologic înainte de a începe tratamentul cu acid zoledronic.
- Spuneți medicului dumneavoastră/asistentei medicale (profesionistului din domeniul sănătății) dacă aveți probleme la nivelul gurii sau dinților.

Pacienții cărora li se efectuează intervenții chirurgicale stomatologice (de exemplu, extracții dentare), care nu beneficiază de asistență stomatologică de rutină sau au afecțiuni ale gingiilor, care fumează, care primesc diferite tipuri de tratament pentru cancer sau care au fost tratați anterior cu bifosfonați (utilizați pentru tratarea sau prevenirea tulburărilor de la nivelul oaselor) pot prezenta un risc mai mare de a dezvolta OM.

În timpul tratamentului:

- Trebuie să aveți o bună igienă orală, să vă asigurați că proteza dentară se potrivește corect și să faceți examinări dentare de rutină.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale stomatologice (de exemplu, extracție(i) dentară (e)), informați medicul dumneavoastră și spuneți medicului dentist că sunteți tratat cu acid zoledronic.
- Spuneţi imediat medicului dumneavoastră și medicului dumneavoastră dentist dacă aveţi orice probleme la nivelul gurii sau dinţilor, cum sunt dinţi mobili, durere sau umflare, ulceraţii care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea pot fi semne ale OM.

Citiți prospectul medicamentului pentru informații suplimentare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti
Fax: +4 0213 163 497
tel: + 4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: https://adr.anm.ro/
Website: www.anm.ro

Reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:
Rompharm Company S.R.L., România
Tel. (24/7): +40 749 144 434
e-mail: pharmacovigilance@rompharm.ro

Versiune aprobată de către ANMDMR în decembrie 2025