

Zoledronsyre SUN PHARMA 5 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning

Patientkort vedrørende osteonekrose i kæben

Dette patientkort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Zoledronsyre Sun Pharma.

Din læge har anbefalet, at du får Zoledronsyre Sun Pharma, som anvendes til behandling af postmenopausale kvinder og voksne mænd med osteoporose eller osteoporose forårsaget af behandling med kortikosteroider, og Pagets sygdom af knoglerne hos voksne. Osteoporose er en tilstand, hvor knoglerne bliver tyndere og svagere og brækker lettere.

En bivirkning kaldet osteonekrose i kæben (knogleskade i kæben) er blevet set meget sjældent hos patienter behandlet med Zoledronsyre Sun Pharma mod osteoporose. Osteonekrose i kæben kan også opstå efter, at behandlingen er stoppet.

Det er vigtigt at prøve at undgå udvikling af osteonekrose i kæben, da det er en smertefuld lidelse, som kan være svær at behandle. For at mindske risikoen for udvikling af osteonekrose i kæben, er der nogle forholdsregler, du bør tage.

Før behandlingsstart:

Fortæl din læge/sygeplejerske (sundhedspersonale), hvis du har nogle problemer med din mund eller tænder.

Din læge vil måske bede dig om at få et tandeftersyn, hvis du:

- du tidligere er blevet behandlet med bisfosfonat
- tager medicin kaldet kortikosteroider (fx prednisolon eller dexamethason)
- ryger
- har kræft
- ikke har haft et tandeftersyn i lang tid
- du har nogle problemer med din mund eller tænder.

Mens du er i behandling:

- Skal du holde en god mundhygiejne, regelmæssig tandbørstning og gå til regelmæssige tandeftersyn. Hvis du bruger tandproteser, skal du sikre dig, at de passer dig ordentligt.
- Hvis du er i gang med tandbehandling eller skal gennemgå kæbekirurgi (fx en tandudtrækning), skal du fortælle din læge om din tandbehandling, og fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Zoledronsyre Sun Pharma.
- Kontakt straks din læge eller tandlæge, hvis du får nogle problemer med din mund eller tænder, som fx tab af tænder, smerte eller hævelse, eller manglende sårheling eller pus fra såret, da dette kan være tegn på osteonekrose i kæben.

Læs indlægssedlen for yderligere information.

Information til tandlægen:**Vigtig information til din tandlæge**

Kontaktoplysninger (udfyldes af den behandlende læge)

Patientnavn

Telefonnummer

E-mail

Start behandling med zoledronsyre 5 mg/100ml, en gang om året

Lægemidlets navn

Lægens navn

Telefonnummer

E-mail

Vigtig information til din tandlæge

Denne information til tandlæger er en officiel foranstaltning for at sikre, at sundhedspersonale er opmærksomme på og tage højde for de særlige sikkerhedskrav, der er forbundet med ordination og brug af zoledronsyre. Patienten anført på forsiden behandles med Zoledronsyre Sun Pharma en gang årligt som led i osteoporose behandling. Osteonekrose i kæben (ONJ) er blevet rapporteret efter markedsføring hos patienter, der får Zoledronsyre Sun Pharma til behandling af osteoporose.

- Inden behandlingen påbegyndes, bør patienter med risikofaktorer for ONJ gennemgå en tandundersøgelse.
- Behandling bør ikke påbegyndes hos patienter med uhelede læsioner af det bløde væv i munden.

Hvis det er muligt, bør invasive orale procedurer undgås hos denne patient under behandling med zoledronsyre.

Tandbehandlinger kan forværre tilstanden hos patienter, der udvikler osteonekrose i kæben under

behandling med et knoglevirkende lægemiddel. Hvis invasiv kirurgi er påkrævet, bedes du kontakte den behandlende læge for at drøfte passende lavrisikobehandlingsmuligheder (lægens kontaktoplysninger findes på forsiden af dette kort).

Behandlingen af ONJ bør udføres i tæt koordinering med lægen og en tandlæge/mundtlig kirurg med ekspertise i ONJ.

Yderligere information kan findes i produktresuméet for lægemidlet på www.produktresume.dk og indlægssedlerne på www.indlaegsseddel.dk.

Læs indlægssedlen for yderligere information.

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Holland

Tel +31 (0)235685501

Fax +31 (0)235685505

www.sunpharma.com

DK-V01-EUDMAT-01/2025

