

Ova kartica - podsetnik za pacijenta sadrži važne informacije koje treba da znate pre započinjanja i tokom terapije lekom Zometa koji sadrži zoledronsku kiselinu i koristi se za lečenje stanja povezanih sa malignim tumorom.

Osteonekroza vilice (ONV)

Vaš lekar Vam je preporučio da primete intravensku infuziju zoledronske kiseline (Zometa) koja se primenjuje kod odraslih pacijenata kako bi se sprečile komplikacije na kostima (npr. prelomi) izazvane metastazama u kostima i/ili radi snižavanja koncentracije kalcijuma u krvi ukoliko je ona previsoka usled prisustva tumora.

Neželjeno dejstvo pod nazivom osteonekroza vilice (ONV) predstavlja oštećenje kosti vilice i zabeleženo je povremeno, kod najviše 1 na 100 pacijenata koji su primali zoledronsku kiselinu (Zometa) u obliku injekcija za stanja povezana sa malignitetom. ONV se takođe može javiti i nakon prestanka terapije.

U cilju smanjenja rizika od razvoja osteonekroze vilice, evo nekoliko mera koje treba preduzeti:

Pre početka lečenja:

- Pitajte Vašeg lekara da Vas informiše o ONV
- Proverite sa Vašim lekarom da li se preporučuje pregled stomatologa pre započinjanja terapije zoledronskom kiselinom (Zometa) i obavestite Vašeg stomatologa da ćete započeti terapiju zoledronskom kiselinom
- Recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko imate bilo kakvih problema sa ustima ili zubima

Pacijenti koji imaju stomatološku intervenciju (na primer vađenje zuba), koji ne održavaju redovnu negu zuba i usta ili imaju problema sa desnama, pušači, pacijenti koji dobijaju različite tipove terapije malignih oboljenja ili su prethodno lečeni bisfosfonatima (korišćenim za lečenje ili sprečavanje oboljenja kostiju) mogu imati veći rizik za razvoj ONV.

Tokom lečenja:

- Treba da održavate dobru higijenu usta i zuba
- Treba da idete na redovne stomatološke kontrole
- Ukoliko nosite zubnu protezu, proteza treba da dobro prijanja
- Ukoliko ste na stomatološkom tretmanu ili Vam je planirana operacija (na primer vađenje zuba), obavestite Vašeg lekara i recite Vašem stomatologu da ste na terapiji zoledronskom kiselinom (Zometa)
- Odmah kontaktirajte Vašeg lekara i stomatologa ukoliko primetite bilo kakve probleme sa ustima ili zubima kao što je ispadanje zuba, bol ili otok, nezarastanje rana ili ranice sa sekrecijom, pošto to mogu biti znaci osteonekroze vilice.

Pročitajte Uputstvo za lek za više informacija.

Prijavljivanje neželjenih dejstava lekova:

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) na jedan od sljedećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem:

- poštom ili lično na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odjeljenje za farmakovigilancu, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
- telefonom na +382 (0) 20 310 280
- faksom na +382 (0) 20 310 581 ili
- elektronskom poštom na nezelenadejstva@cinmed.me

- popunjavanjem ONLINE prijave kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod



Sumnju na neželjena dejstva na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Zometa u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76 , 81000 Podgorica, Crna Gora

Telefon: +382 20 642 496

e-mail: PV@glosarij.me