

21.12.2021

Картка-нагадування для пацієнта щодо ризику розвитку остеонекрозу щелепи при застосуванні лікарського засобу ПАМІФОС.

Картка нагадування містить важливу інформацію з безпеки, яку Вам потрібно знати до та під час лікування ускладнень з боку кісткової тканини лікарським засобом ПАМІФОС.

Лікар призначив Вам інфузії лікарського засобу **ПАМІФОС, концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл** для попередження ускладнень з боку кісткової тканини (наприклад, переломів), зумовлених кістковими метастазами або раком кісток, або для зменшення підвищеного рівня кальцію у крові, внаслідок захворювання на рак.

Повідомлялось, що у пацієнтів, які отримують інфузії ПАМІФОС для лікування ускладнень з боку кісткової тканини, з невідомою частотою розвивалась побічна реакція «Остеонекроз щелепи» [ОНЩ] (пошкодження кісток щелепи). ОНЩ може розвинути і після припинення лікування.

Щоб знизити ризик розвитку остеонекрозу щелепи, слід дотримуватися деяких запобіжних заходів:

Перед початком лікування:

- Попросіть свого лікаря розповісти Вам про ОНЩ.
- Уточніть у свого лікаря, чи рекомендовано Вам пройти стоматологічне обстеження перед початком лікування.
- Розкажіть своєму лікарю/медсестрі (медичному працівнику), якщо у Вас є проблеми з ротовою порожниною або зубами.

Підвищений ризик розвитку ОНЩ є у тих пацієнтів, які перенесли стоматологічну операцію (наприклад, видалення зуба), не дотримуються правил гігієни ротової порожнини, мають захворювання ясен, є курцями, отримують або отримували лікування від раку.

Під час лікування:

- Вам слід підтримувати належний рівень гігієни ротової порожнини, слідкувати за тим, чи ваші зубні протези належним чином прилягають та проходити регулярні стоматологічні огляди.
- Якщо Ви проходите стоматологічне лікування або Вам потрібно зробити стоматологічну операцію (наприклад, видалення зубів), повідомте про це свого лікаря і розкажіть своєму стоматологу, що Ви отримуєте лікування лікарським засобом ПАМІФОС.
- Одразу зв'яжіться зі своїм лікарем та стоматологом, якщо у Вас виникнуть будь-які проблеми з боку ротової порожнини або зубів, наприклад рухливість зубів, біль або припухлість, незагойні виразки або виділення, оскільки це може бути ознакою остеонекрозу щелепи.

Для докладнішої інформації див. Інструкцію для медичного застосування <http://www.drlz.com.ua>



Повідомлення про побічні явища

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Контактні дані власника реєстраційного посвідчення з переліком різних шляхів комунікації для отримання додаткової інформації, повідомлення про побічні реакції, тощо:

Контактний центр компанії

Контактні дані представництва Заявника в Україні

ТОВ «Медак Україна»

08162, Україна, смт. Чабани

вул. Машинобудівників, 1

+38 044 499 37 55

www.medac.ua

info@medac.ua

