

NO



Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

## Zoledronsyre SUN PHARMA 5 mg/100ml infusjonsvæske, oppløsning

### En pasientveiledning til Zoledronsyre SUN PHARMA ved osteoporose

Dette informasjonskortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til før og under behandling med Zoledronsyre SUN PHARMA.

Legen din har anbefalt at du mottar Zoledronsyre (Zoledronsyre Sun Pharma) injeksjoner til å behandle av kvinner etter overgangsalderen og voksne menn med osteoporose (benskjørhet), eller osteoporose forårsaket av behandling med kortikosteroider, og Pagets bensykdom hos voksne. Disse sykdommene medfører at skjelettet svekkes slik at man lettere kan få beinbrudd.

En bivirkning kalt osteonekrose i kjeven (ONJ) (alvorlig skade på kjevebenet) er en bivirkning som er rapportert svært sjeldent hos pasienter som får Zoledronsyre SUN 5 mg mot osteoporose. ONJ kan også oppstå etter behandlingen er avsluttet.

Det er viktig å forsøke å forebygge ONJ da dette er en smertefull tilstand som kan være vanskelig å behandle. For å redusere risikoen for å utvikle ONJ er det noen forholdsregler du bør ta:

#### Før du blir behandlet:

Snakk med lege, sykepleier eller annet helsepersonell dersom du har problemer med munnen din eller tennene dine. Legen din kan be deg om å gå til en undersøkelse hos tannlege dersom du:

- tidligere har blitt behandlet med en annen medisin som også er et bisfosfonat
- tar medisiner som kalles kortikosteroider (slik som prednisolon eller deksametason)
- røyker
- har kreft
- ikke har vært til tannlegesjekk på lang tid
- har problemer med munnen din eller tennene dine.

#### Samtidig som du blir behandlet:

- Bør du opprettholde god munnhygiene, pusse tennene dine regelmessig og gå til jevnlig kontroll hos tannlegen. Dersom har tannproteser bør du sikre at disse er riktig tilpasset.
- Fortell legen og tannlegen din at du behandles med Zoledronsyre SUN Pharma dersom du går til tannbehandling eller skal gjennomgå tannkirurgi (f.eks. trekke tenner).
- Fortell lege og tannlege umiddelbart dersom du opplever problemer med munnen din eller tennene dine slik som løse tenner, smerte eller hevelse, sår som ikke gror eller sår med puss da dette kan være tegn på osteonekrose i kjeven.

Les pakningsvedlegget som kommer sammen med medisinen din for mer informasjon.

|  |
|--|
| <b>Informasjon til tannlegen:</b>                            |
| <b>Viktig informasjon til tannlegen din</b>                  |
| Kontaktinformasjon (fylles ut av behandlende lege)           |
| Pasientens navn  |
| Telefonnummer  |
| E-post   |
| Start behandling med zoledronsyre 5 mg/100ml, en gang i året |
| Navnet på legemidlet   |
| Navn på legen  |
| Telefonnummer  |
| E-post   |

#### Viktig informasjon til tannlegen din

Denne informasjonen til tannleger er et offisielt tiltak for å sikre at helsepersonell er klar over og ta hensyn til de spesielle sikkerhetskravene knyttet til forskrivning og bruk av Zoledronsyre. Pasienten oppført på forsiden behandles med zoledronsyre Sun Pharma en gang i året som en del av osteoporose behandling. Osteonekrose i kjeven (ONJ) er rapportert etter markedsføring hos pasienter som får zoledronsyre Sun Pharma for behandling av osteoporose.

- Før behandlingsstart bør pasienter med risikofaktorer for ONJ gjennomgå en tannundersøkelse.
- Behandling bør ikke startes hos pasienter med uhelte lesjoner i bløtvevet i munnen.

Om mulig bør invasive orale prosedyrer unngås hos denne pasienten under behandling med zoledronsyre.

Tannprosedyrer kan forverre tilstanden hos pasienter som utvikler osteonekrose i kjeven under behandling med et beinvirkende legemiddel. Hvis invasiv kirurgi er nødvendig, vennligst kontakt behandlende lege for å diskutere passende behandlingstilbud med lav risiko (legens kontaktinformasjon er på forsiden av dette kortet).

Behandlingen av ONJ bør utføres i nært samarbeid med legen og en tannlege/oral kirurg med ekspertise innen ONJ.

Ytterligere informasjon finnes i sammendraget av preparatets egenskaper på baksiden og på nettsiden til den aktuelle innehaveren av markedsføringstillatelsen. Les brosjyren for mer informasjon.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding) Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

Mer utfyllende informasjon om Zoledronsyre SUN PHARMA og siste oppdaterte pakningsvedlegg kan finnes på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland  
Tel +31 (0)235685501  
Fax +31 (0)235685505  
[www.sunpharma.com](http://www.sunpharma.com)

Open Size: A4 (210x297 mm)

PRC  
BACK

297 mm

Denmark / Norway  
(Norwegian))