

Tarjeta recordatoria para el paciente sobre el riesgo de una osteonecrosis maxilar

PACIENTE

Esta tarjeta recordatoria para el paciente sobre el riesgo de una osteonecrosis maxilar, durante el tratamiento de enfermedades debidas a cáncer con medicamentos con contenido de ácido zoledrónico para [la inyección/la perfusión], se creó como parte de los requisitos de autorización. En el marco del plan de gestión de riesgos, se tomaron junto con la autorización medidas minimizadoras de riesgos que fueron más allá de las medidas rutinarias para reducir el riesgo de que se produzca una osteonecrosis maxilar y aumentar la relación utilidad-riesgo de los medicamentos con contenido de ácido zoledrónico.

En consecuencia, esta tarjeta recordatoria para pacientes es una parte obligatoria de la autorización para garantizar que los pacientes conozcan y tengan en consideración las exigencias de seguridad especiales.

Además se debe entregar al paciente la información de uso para medicamentos con contenido de ácido zoledrónico. Léala detenidamente antes del tratamiento. Contiene información adicional importante.

Si tiene alguna pregunta al respecto o no está seguro de algo, pregunte a su médico o personal sanitario.

En la siguiente visita, indique sin falta a su dentista el tratamiento con medicamentos con contenido de ácido zoledrónico. Para ello, puede rellenar la sección desprendible de la tarjeta recordatoria para el paciente con el médico que le trata y entregarla posteriormente a su dentista.

OSTEONECROSIS EN LA ZONA MAXILAR

Esta tarjeta recordatoria contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes y durante el tratamiento de enfermedades debidas al cáncer con inyección de ácido zoledrónico.

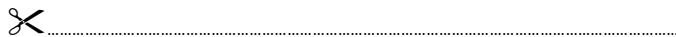
Su médico le ha recomendado recibir [inyecciones/perfusiones] de ácido zoledrónico para evitar complicaciones en los huesos (p. ej. rotura de huesos) a causa de metástasis ósea o cáncer de hueso y/o para reducir la cantidad de calcio en la sangre en pacientes adultos si esta es demasiado elevada como consecuencia de un tumor.

Un efecto secundario, la osteonecrosis maxilar (daños óseos en la mandíbula), se observó ocasionalmente en pacientes que recibieron inyecciones de ácido zoledrónico para el tratamiento de enfermedades causadas por el cáncer. Una osteonecrosis maxilar también puede producirse después de haber concluido el tratamiento.

Versión 3 / Julio 2016

Dar la vuelta

Cortar aquí por favor



Información para el dentista

DENTISTA

Datos de contacto

(debe rellenarlo el médico que prescribe el tratamiento)

Nombre del paciente

Número de teléfono

Correo electrónico

Inicio del tratamiento con ácido zoledrónico
(indicación oncológica)

Nombre del médico

Número de teléfono

Correo electrónico

Versión 3 / Julio 2016

Tarjeta recordatoria para el paciente sobre el riesgo de una osteonecrosis maxilar

PACIENTE

Para evitar el desarrollo de una osteonecrosis maxilar, debe tomar algunas medidas de prevención:

Antes del inicio del tratamiento:

- Solicite a su médico que le proporcione información sobre la osteonecrosis maxilar antes del comienzo del tratamiento.
- Compruebe junto con su médico si antes de iniciar el tratamiento con medicamentos con contenido de ácido zoledrónico es necesaria una exploración dental.
- Informe a su médico/personal sanitario (especialistas médicos) si tiene problemas con su boca o sus dientes.

Los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica dental (p. ej. extracción de dientes), que no realizan exploraciones dentales con regularidad o que tienen una enfermedad de las encías, que son fumadores, que reciben diferentes clases de tratamientos contra el cáncer o que fueron tratados previamente con un bisfosfonato (para el tratamiento y la prevención de enfermedades óseas), pueden tener un mayor riesgo de desarrollar una osteonecrosis maxilar.

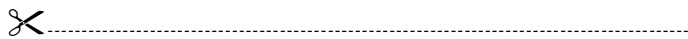
Durante el tratamiento:

- Debe mantener una buena higiene bucal. Asegúrese de que su prótesis dental se asienta correctamente y realice exploraciones de control con regularidad con su dentista.
- Si está recibiendo un tratamiento dental o se le realizará en breve una intervención quirúrgica dental (p. ej. extracción de dientes), informe a su médico sobre ello y comuníquese a su dentista que será tratado con medicamentos con contenido de ácido zoledrónico.
- Póngase inmediatamente en contacto con su médico y dentista si se producen problemas en su boca o sus dientes como, por ejemplo, dientes flojos, dolor o hinchazones, heridas que no se curan o secreción en la boca o en la zona de la mandíbula, ya que ello puede ser un síntoma de osteonecrosis maxilar.

Lea el prospecto adjunto del medicamento para obtener más información.

Cortar aquí por favor

Versión 3 / Julio 2016



Información importante para el dentista

DENTISTA

Esta información para el dentista es una medida de apoyo administrativa para garantizar que los profesionales de la salud conozcan y tengan en cuenta las exigencias de seguridad especiales relativas a la prescripción y la utilización de medicamentos con contenido de ácido zoledrónico. El paciente/la paciente indicado en la parte delantera será tratado con [inyecciones/perfusiones] de ácido zoledrónico para evitar complicaciones en los huesos (p. ej. roturas de huesos) a causa de metástasis ósea o cáncer de hueso o para reducir la cantidad de calcio en la sangre de pacientes adultos si, como consecuencia de un tumor, existe demasiado calcio en la sangre. En ocasiones (<1 de 100 pacientes tratados) se observó una osteonecrosis maxilar (ONJ/Osteonecrosis of the Jaw) en pacientes que recibieron [inyecciones/perfusiones] de ácido zoledrónico para el tratamiento de enfermedades causadas por el cáncer. Esta también puede producirse después de haber concluido el tratamiento.

Antes del tratamiento, para los pacientes con factores de riesgo de una osteonecrosis maxilar, debería realizarse una exploración dental. La terapia no debería comenzar en caso de pacientes con lesiones no curadas del tejido blando de la boca.

Si es posible, durante el tratamiento con medicamentos con contenido de ácido zoledrónico, deberían evitarse para estos pacientes intervenciones invasivas en la zona de la boca. Los tratamientos dentales en pacientes que desarrollan una osteonecrosis maxilar durante una terapia con un medicamento que tiene efecto sobre los huesos pueden provocar un empeoramiento.

Si fuera necesario realizar una intervención invasiva, póngase en contacto con el médico que le trata y hable con él de posibilidades de tratamiento adecuadas, de bajo riesgo (puede encontrar los datos de contacto del médico en la parte delantera de esta tarjeta).

El tratamiento de una osteonecrosis maxilar debería realizarse en estrecha colaboración con el médico y un dentista/cirujano oral con experiencia en osteonecrosis maxilar.

Puede encontrar más información en la información técnica de medicamentos con contenido de ácido zoledrónico y en los sitios web del titular de la autorización:

<http://denkpharma.de/indikationsgebiete/amoxi/#collapse7>

Versión 3 / Julio 2016