

Påminnelsekort till patienten om osteonekros i käken i samband med behandling av cancerrelaterade tillstånd med **Ibandronic Acid Accord 2 mg och 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under behandling med Ibandronic Acid Accord 2 mg och 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning för cancerrelaterade tillstånd

- Läkaren har rekommenderat att du får Ibandronic Acid Accord 2 mg eller 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning för att förhindra skelettkomplikationer (t.ex. frakturer) orsakade av skelettmetastaser eller skelettcancer, och för att minska mängden kalcium i blodet hos vuxna patienter där det är för högt på grund av en tumör. Tumörer kan påskynda den normala benomsättningshastigheten på ett sådant sätt att frisättningen av kalcium från skelettet ökar. Detta tillstånd kallas tumör-inducerad hyperkalcemi (TIH).

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (skelettskada i käken) har i mycket sällsynta fall (1 av 10 000 användare) rapporterats hos patienter som får Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning för cancerrelaterade tillstånd. Osteonekros i käken kan också uppkomma efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förebygga att ONJ utvecklas då det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. Du ska vidta vissa försiktighetsåtgärder för att minska risken att utveckla osteonekros i käken:

INNAN BEHANDLING PÅBÖRJAS:

- Be läkaren informera dig om osteonekros i käken innan du påbörjar behandling.
- Fråga läkaren om han/hon rekommenderar en tandläkarundersökning innan du påbörjar behandling med Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning.
- Tala om för läkare/sjuksköterska (hälso- och sjukvårdspersonal) om du har problem med munnen eller tänderna.

Patienter som genomgår tandkirurgi (t.ex. tandutdragningar) och som inte regelbundet går på tandläkarkontroller eller har en tandköttssjukdom, röker, får olika typer av cancerbehandlingar eller som tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förhindra skelettsjukdomar) kan löpa större risk att utveckla osteonekros i käken.

UNDER BEHANDLING:

- Du ska hålla en god munhygien, kontrollera att proteser sitter ordentligt och gå på regelbundna tandläkarkontroller.
- Om du får tandläkarbehandling eller kommer att genomgå tandkirurgi (t.ex. tandutdragningar), tala om för tandläkaren att du får behandling med Ibandronic Acid Accord koncentrat till infusionsvätska, lösning.
- Kontakta omedelbart läkare eller tandläkare om du får problem med munnen eller tänderna, t.ex. lösa tänder, smärta eller svullnad, icke läkande sår eller utsöndring, eftersom dessa kan vara tecken på osteonekros i käken.

Läs bipacksedeln som följer med läkemedlet för ytterligare information.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Accord på telefon +44 -0208 901 3370 eller via e-post: safety@lambda-cro.com eller till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, www.fimea.fi, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om säkerheten för Ibandronic Acid Accord.