

Tarjeta de paciente para una aplicación segura

PACIENTE

Esta tarjeta de paciente fue creada para los productos que contienen ácido zoledrónico con el propósito de reducir el riesgo de la ocurrencia de osteonecrosis de la mandíbula e incrementar el balance riesgo-beneficio de los medicamentos que contienen ácido zoledrónico.

Esta tarjeta de recordatorio para el paciente debería asegurar que los pacientes conozcan y tomen en cuenta los requerimientos especiales de seguridad.

Adicionalmente, se le deben proporcionar al paciente instrucciones para el uso de medicamentos que contienen ácido zoledrónico. Por favor léalas con cuidado antes de comenzar con el tratamiento porque contienen información importante.

En caso de que tenga preguntas respecto a esto o tenga alguna incertidumbre, por favor contacte a su médico o encargado de enfermería.

Asegúrese de informar a su dentista del tratamiento con medicamentos que contengan ácido zoledrónico en su siguiente visita. Puede pedirle a su médico que complete la sección separable de debajo de la tarjeta de paciente y entregársela a su dentista.

OSTEONECROSIS DEL ÁREA MANDIBULAR

Esta tarjeta de paciente contiene información de seguridad importante que necesita conocer antes y durante el tratamiento con ácido zoledrónico de enfermedades relacionadas con cáncer*.

Su médico le recomendó tomar inyecciones/infusiones de ácido zoledrónico para prevenir complicaciones en los huesos (p.ej., fracturas en los huesos) debido a metástasis o cáncer de huesos y/o para reducir los niveles de calcio en la sangre de pacientes adultos, si sus niveles están muy altos debido a un tumor*.

Un efecto adverso, la osteonecrosis mandibular (daño al hueso mandibular), se ha observado de manera poco común en pacientes que toman ácido zoledrónico para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el cáncer*. La osteonecrosis mandibular también puede ocurrir después de que el tratamiento haya sido parado.

* las indicaciones pueden variar dependiendo de la autorización en cada país

Versión 4/mayo 2025

-----> favor de voltear la tarjeta



Recorte aquí

Información para su dentista

DENTISTA

Datos de contacto

(a ser completados por el médico que lo atiende)

Nombre del paciente _____

Número de teléfono _____

e-Mail _____

Inicio del tratamiento con ácido zoledrónico _____
(indicación oncológica)

Nombre del médico _____

Número de teléfono _____

e-Mail _____

Versión 4/mayo 2025

Tarjeta de paciente para una aplicación segura

PACIENTE

Usted debería de tomar varias precauciones para reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula:

Antes de iniciar el tratamiento:

- Pregunte a su doctor acerca de la osteonecrosis mandibular antes de comenzar con el tratamiento.
- Cheque con su doctor si es recomendable hacer una examinación dental antes de empezar el tratamiento con medicamentos que contengan ácido zoledrónico.
- Informe a su doctor/ profesional de la salud si tiene algún problema con la boca o los dientes.

Los pacientes que van a tener cirugía dental como extracción de dientes, quienes no reciben tratamiento dental, tienen enfermedad de las encías, fuman, reciben diferentes tratamientos contra el cáncer o quienes han sido tratados con algún bifosfonato (para el tratamiento y la prevención de enfermedades de los huesos) pueden tener un mayor riesgo a desarrollar osteonecrosis mandibular.

Mientras está en tratamiento:

Usted debe de mantener una buena higiene oral. Si tiene prótesis dentales (dentadura), asegúrese de que le quede correctamente y vaya a chequeos dentales rutinarios.

- Si usted está en tratamiento dental o le harán una cirugía dental (p.ej., extracción dental), informe a su médico que esta siendo tratado con medicamentos que contienen ácido zoledrónico.
- Póngase en contacto con su doctor y su dentista de manera inmediata si experimenta cualquier problema con la boca o los dientes como dientes flojos, dolor, inflamación, heridas que no cierran o secreciones en la boca o área mandibular. Podrían ser indicios de una osteonecrosis de la mandíbula.

Lea el prospecto para más información.

En caso de que experimente algún efecto adverso, contacte a su médico o farmacéutico.

Esto incluye cualquier efecto adverso no enlistado en el prospecto.

Versión 4/mayo 2025



Recorte aquí

Información para su dentista

DENTISTA

Esta información para su dentista es una medida oficial, para asegurar que los profesionales de la salud conozcan y tomen en cuenta los requerimientos de seguridad especiales asociados con la prescripción y el uso de medicamentos que contienen ácido zoledrónico. El paciente previamente mencionado está en tratamiento con inyecciones/infusiones de ácido zoledrónico para prevenir complicaciones en los huesos (p.ej., fracturas de huesos) debido a metástasis de huesos, cáncer de huesos o para reducir el exceso de calcio en la sangre causado por un tumor en pacientes adultos*. En raras ocasiones (<1 de 100 pacientes) ha sido observada la osteonecrosis de la mandíbula (ONM) en pacientes que toman medicamentos con ácido zoledrónico [inyecciones/infusiones] para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el cáncer*. Esto también puede ocurrir después de haber terminado el tratamiento.

Antes de comenzar con el tratamiento, los pacientes con factores de riesgo para la osteonecrosis de mandíbula deben de recibir una examinación dental. El tratamiento no debe de ser iniciado en pacientes con lesiones del tejido blando de la boca.

Si es posible, se deben de evitar los procedimientos invasivos en el área de la boca del paciente durante el tratamiento con medicamentos que contienen ácido zoledrónico. Los tratamientos dentales pueden exacerbar el problema en pacientes que desarrollaron osteonecrosis de la mandíbula durante el tratamiento con un producto que actúa en los huesos.

En caso de que sea necesario un procedimiento invasivo, por favor contacte al médico tratante para discutir opciones adecuadas de bajo riesgo (los datos del médico tratante se encuentran en la parte frontal de esta tarjeta).

El tratamiento de osteonecrosis de la mandíbula debe de ser coordinado entre el médico tratante y el dentista/ortodoncista con experiencia en osteonecrosis de la mandíbula.

El material educativo puede ser descargado de la página web del titular de la autorización de comercialización:
<https://www.denkpharma.com>

* las indicaciones pueden variar dependiendo de la autorización en cada país