

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver ou suspeitar de quaisquer efeitos secundários associados à utilização deste medicamento por favor comunique-os através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Tel.: +351 219808410

Fax: +351 219615102

e-mail: PortugalEUPharmacovigilance@hikma.com

Para mais informação, leia o folheto informativo em:
http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=43455&tipo_doc=fi





1ª versão aprovada pelo INFARMED, I.P. em 06-2016

CARTÃO DE ALERTA PARA O DOENTE

Este cartão lembrete contém informação de segurança importante que deverá conhecer antes e durante o tratamento com injeções de Pamidronato Hikma para situações relacionadas com o cancro

O seu médico recomendou-lhe a administração de injeções deste medicamento com o objetivo de prevenir complicações ósseas (por exemplo, fraturas) provocadas por metástases ósseas ou cancros nos ossos.

1ª versão aprovada pelo INFARMED, I.P. em 06-2016



Foi notificado um efeito secundário designado por osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão óssea no maxilar) com frequência desconhecida em doentes que receberam injeções de Pamidronato Hikma para situações relacionadas com o cancro. A ONM pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

De forma a reduzir o risco de desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula, deverá tomar algumas precauções:

Antes de iniciar o tratamento:

- Peça informações sobre a ONM ao seu médico antes de iniciar o tratamento.
- Verifique junto do seu médico se é recomendável um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Pamidronato Hikma.
- Informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se desenvolver quaisquer problemas na boca ou dentes.

Os doentes submetidos a cirurgia dentária, que não recebam tratamento dentário regular ou tenham

1ª versão aprovada pelo INFARMED, I.P. em 06-2016

doença gengival, sejam fumadores, que tenham diferentes tipos de cancro ou que tenham sido anteriormente tratados com um bifosfonato (utilizado para tratar ou prevenir problemas ósseos) podem ter maior risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula.

Durante o tratamento:

- Deve manter uma boa higiene oral, assegurar que as próteses estão bem ajustadas e realizar exames dentários de rotina.
- Se estiver em tratamento dentário ou se for submetido a cirurgia dentária (por exemplo, extrações de dentes), informe o médico e diga ao seu dentista que está a ser tratado com Pamidronato Hikma.
- Contacte imediatamente o seu médico e dentista se observar algum problema com a sua boca ou dentes, tais como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou de supuração (deitar pus), uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

1ª versão aprovada pelo INFARMED, I.P. em 06-2016

