

#### **Durante el tratamiento:**

- Debe mantener una buena higiene oral, asegurarse de que las prótesis dentales ajustan correctamente y hacerse revisiones dentales periódicas.
- Si está en tratamiento dental o se va a someter a una cirugía odontológica (por ejemplo, extracciones dentales), informe a su médico y a su dentista sobre su tratamiento con ácido zoledrónico.
- Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta algún problema en la boca o en los dientes tales como pérdida de dientes, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las llagas y secreción, pues éstos pueden ser signos de **OSTEONECROSIS DE LA MANDÍBULA**.

Para más información, lea el prospecto que se incluye con el medicamento y también disponible en la web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

#### **TARJETA DE INFORMACIÓN DIRIGIDA AL PACIENTE QUE SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON ACIDO ZOLEDRÓNICO**

#### **Estimado Paciente:**

**Esta tarjeta contiene información importante  
que usted debe conocer**

**Información sobre prevención de riesgos acordada  
con la Agencia Española de Medicamentos y  
Productos Sanitarios (AEMPS). Enero-2020.**

Disponible en la web de la AEMPS

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Su médico le ha prescrito ácido zoledrónico inyectable para ayudar a prevenir las complicaciones óseas (p. ej. fracturas) causadas por metástasis óseas (diseminación del cáncer desde el lugar primario hasta el hueso) y para reducir la cantidad de calcio en la sangre en pacientes adultos en los que es demasiado alto debido a la presencia de un tumor.

Ácido zoledrónico inyectable, al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos. Uno de los efectos adversos que usted debe conocer es la **osteonecrosis mandibular (ONM)** una enfermedad grave que provoca daños en el hueso de la mandíbula. La ONM puede ocurrir de manera poco frecuente, en 1 de cada 100 pacientes que reciben ácido zoledrónico inyectable y también puede aparecer después de finalizar el tratamiento.

Para reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, usted debe tomar las siguientes precauciones:

**Antes de iniciar el tratamiento:**

- Solicite a su médico que le informe sobre la ONM.
- Confirme con su médico si le recomienda una revisión dental.
- Informe a su médico/enfermera (profesional sanitario) si tiene algún problema en la boca o en los dientes.

Los pacientes que presentan mayor riesgo de presentar ONM son:

- Pacientes sometidos a cirugía dental (p.ej. extracciones dentales).
- Pacientes que no se realicen revisiones dentales periódicas.
- Pacientes con enfermedades de las encías.
- Pacientes fumadores.
- Pacientes que reciben diferentes tipos de tratamientos para el cáncer o que recibieron tratamientos previos con un bisfosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas).