

Biszfoszfonátok – állkapocsnekrózis

A PhVWP által 2006 februárjában jóváhagyott alkalmazási előírás és betegájékoztató szöveg

Pamidronát és zoledronát - Alkalmazási előírás

4.4 fejezet

Daganatos betegségben szenvedő és alendronát kezelést is kapó betegeknél az állkapocsizület osteonecrosisát jelentették. E betegek többsége kemoterápiában és corticosteroid kezelésben is részesült. A jelentett esetek többsége valamilyen fogorvosi kezelésen, pl. foghúzáson esett át. Sokuknál helyi infekció tünetei jelentkeztek, beleértve az osteomyelitist is.

Rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél (pl. daganatos betegség, kemoterápia, corticosteroidok rossz szájhigiénia) az alendronát kezelés megkezdése előtt célszerű megfelelő preventív fogorvosi ellátást végezni.

A kezelés alatt célszerű ezekben az esetekben kerülni az invazív fogászati beavatkozásokat. Azokban a betegeknél, akiknél az alendronát kezelés hatására osteonecrosis alakul ki, a szájsebészeti beavatkozás a folyamat exacerbációját okozhatja. Nincs adat arra vonatkozóan, hogy az alendronát kezelés megszakítása csökkenti – e az osteonecrosis kialakulásának kockázatát ezekben az esetekben. Minden egyes esetben külön kell mérlegelni a kezelés haszon/ kockázat arányát a kezelési stratégia kialakításához.

4.8 fejezet

Poszt-marketing: Nagyon ritkán jelentettek osteonecrosist (elsősorban az állkapocsizületben) bisphosfonáttal kezelt betegek esetében. Sok esetben helyi infekciókat is észleltek, beleértve az osteomyelitist is. Az esetek többségében olyan daganatos betegeknél alakult ki a kórkép, akiknél foghúzás vagy egyéb szájsebészeti beavatkozás vált szükségessé. Az osteonecrosis rizikófaktorai jól ismertek, ide tartozik a daganatos betegség fennállása, a társbetegségek (pl. anaemia, coagulopathiák, fertőzések, már meglévő szájüregi betegségek). Habár az okozati összefüggés nem alátámasztott, javasolt elkerülni a szájsebészeti beavatkozást, mert a gyógyulás elhúzódhat. (lásd 4.4 fejezetet).

Alendronát és ibandronát - Alkalmazási előírás

4.4 fejezet

Az állkapocsizület osteonecrosis alakulhat ki daganatos betegségben szenvedő betegek esetében, akik elsősorban intravénás módon kapták az alendronátot, és a kezelés alatt foghúzáson estek át és/ vagy helyi szájüregi infekciójuk volt (beleértve az osteomyelitist is). E betegek közül sokan részesültek egyidejűleg kemoterápiában és corticosteroid kezelésben. Osteonecrosis kialakulását jelentették olyan esetekben is, amikor a betegek osteoporosis miatt részesültek bisphosfonát kezelésben.

Rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél (pl. daganatos betegség, kemoterápia, corticosteroidok rossz szájhygiéne) az alendronát kezelés megkezdése előtt célszerű megfelelő preventív fogorvosi ellátást végezni.

A kezelés alatt célszerű ezekben az esetekben kerülni az invazív fogászati beavatkozásokat. Azokban a betegekben, akiknél az alendronát kezelés hatására osteonecrosis alakul ki, a szájsebészeti beavatkozás a folyamat exacerbációját okozhatja. Nincs adat arra vonatkozóan, hogy az alendronát kezelés megszakítása csökkenti – e az osteonecrosis kialakulásának kockázatát ezekben az esetekben

Minden egyes esetben külön kell mérlegelni a kezelés haszon/ kockázat arányát a kezelési stratégia kialakításához

4.8 fejezet

Állkapocsnekrózis előfordulását jelentették biszfoszfonáttal kezelt betegeknél. Az esetek többsége rákos betegeknél jelentkezett, azonban osteoporosisal kezelt betegeknél is előfordult. Általában helyi infekciókkal társult (beleértve az osteomyelitist is) és/vagy foghúzás is szükségessé vált. Az osteonecrosis rizikófaktorai jól ismertek, ide tartozik a daganatos betegség fennállása, a kemoterápia, radioterápia, corticosteroidok, rossz szájhygiéne (lásd 4.4 fejezetet).

Egyéb biszfoszfonátok - Alkalmazási előírás

4.4 fejezet

Az állkapocsizület osteonecrosis alakulhat ki daganatos betegségben szenvedő betegek esetében, akik elsősorban intravénás módon kapták az alendronátot, és a kezelés alatt foghúzáson estek át és/ vagy helyi szájüregi infekciójuk volt (beleértve az osteomyelitist is). E betegek közül sokan részesültek egyidejűleg kemoterápiában és corticosteroid kezelésben. Osteonecrosis kialakulását jelentették olyan esetekben is, amikor a betegek osteoporosis miatt részesültek bisphosfonát kezelésben.

Rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél (pl. daganatos betegség, kemoterápia, corticosteroidok rossz szájhigiéne) az alendronát kezelés megkezdése előtt célszerű megfelelő preventív fogorvosi ellátást végezni.

A kezelés alatt célszerű ezekben az esetekben kerülni az invazív fogászati beavatkozásokat. Azokban a betegeknél, akiknél az alendronát kezelés hatására osteonecrosis alakul ki, a szájsebészeti beavatkozás a folyamat exacerbációját okozhatja. Nincs adat arra vonatkozóan, hogy az alendronát kezelés megszakítása csökkenti – e az osteonecrosis kialakulásának kockázatát ezekben az esetekben

Minden egyes esetben külön kell mérlegelni a kezelés haszon/ kockázat arányát a kezelési stratégia kialakításához