

Patientenerinnerungskarte für die sichere Anwendung von Denosumab (▼ Osvyrti)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Denosumab (Osvyrti) kennen und berücksichtigen.

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab (Osvyrti) kennen müssen.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab (Osvyrti) erhalten, das zur Behandlung von Osteoporose und Knochenschwund eingesetzt wird. Bei diesen Krankheitszuständen kommt es zum Abbau und Schwächung der Knochen, wodurch diese leichter brechen können.

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ, Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (bei bis zu 1 von 1 000 Personen) bei Patienten berichtet, die Osvyrti aufgrund von Osteoporose erhielten. Kieferosteonekrose kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entwicklung einer ONJ vorzubeugen, da es eine schmerzhafte Erkrankung ist, die schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko auf die Entwicklung einer ONJ zu vermindern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Vor Beginn der Behandlung:

Informieren Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.

Ihr Arzt kann eine zahnärztliche Untersuchung empfehlen, wenn Sie:

- zuvor mit Bisphosphonaten behandelt wurden
- Arzneimittel einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason).
- Raucher sind
- an Krebs leiden
- über einen längeren Zeitraum keine zahnärztliche Untersuchung durchführen ließen.
- Probleme mit dem Mundraum oder mit den Zähnen haben

Während der Behandlung:

- Sollten Sie eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routine-Untersuchungen durchführen lassen. Falls Sie Zahnprothesen tragen, achten Sie darauf, dass diese gut passen.
- Sollten Sie in zahnärztlicher Behandlung sein oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernung), informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Denosumab (Osvyrti) behandelt werden.
- Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Beschwerden mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen merken, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen einer Kieferosteonekrose sein könnten.

Bitte lesen Sie für weitere Informationen die Packungsbeilage, die Ihrem Medikament beigelegt ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut), Paul-Ehrlich Str. 51-59, 63225 Langen, <http://www.pei.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Denosumab (Patientenerinnerungskarte) sowie die Gebrauchsinformation sind online durch Scannen des QR-Codes, über <https://www.accord-healthcare.de/praeparate/uebersicht> oder über die Webseite unter Kontakt/medizinisch-wissenschaftliche Anfragen verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.



Accord Healthcare GmbH,
Hansastraße 32,
80686 München,
Tel.: +49 (0) 89 809 193 77,
medinfo_germany@accordhealthcare.com