Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Paul-Ehrlich Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Denosumab 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze kennen und berücksichtigen.

Patientenkarte für die sichere Anwendung

Vysribli (Denosumab)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Vysribli aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab (Vysribli) erhalten, das zur Behandlung von Osteoporose und Knochenschwund eingesetzt wird. Diese Erkrankungen bringen einen Abbau und eine Schwächung der Knochen mit sich, so dass 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 Denosumab aufgrund von Osteoporose erhielten. Kieferosteonekrose kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung einer Kieferosteonekrose zu verhindern, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handelt, der schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko der Entstehung einer Kieferosteonekrose zu vermindern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

Vor Behandlungsbeginn:
Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) mit, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben. Ihr Arzt kann Sie darum bitten, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, wenn Sie:

- zuvor mit einem anderen Medikament, einem Bisphosphonat, behandelt worden sind;

- Medikamente einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason);
- Raucher sind;
- an Krebs leiden;
- über einen längeren Zeitraum keine zahnärztliche Untersuchung haben durchführen lassen;
- Probleme mit Ihrem Mundraum oder Ihren Zähnen haben.

Während der Behandlung:

- Sie sollten eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routine-Untersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Prothesen tragen, sollten Sie darauf achten, dass diese gut passen.
- Sollten Sie in zahnärztlicher Behandlung sein oder sich einem operativen zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Vysribli behandelt werden.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder Ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende, wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen einer Kieferosteonekrose sein könnten.

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 Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, www.pei.de, E-Mail: pharmakovigilanz@pei.de oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Denosumab (Patientenerinnerungskarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.altamedics.de verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Zulassungsinhaber:
Intas Third Party Sales 2005,S.L.U.
Moll de Barcelona
Edifici Est, 6a planta
08039 Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter:
Altamedics GmbH
Josef-Lammerting-Allee 16
50933 Köln
Tel.: +49 221 277 299 100
Fax: +49 221 277 299 110
E-Mail: info@altamedics.de