



25.07.2016

## Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers

# PATIENT

Diese Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers während der Behandlung von krebserkrankten Patienten mit Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln zur [Injektion/Infusion] wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzlich risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Osteonekrosen des Kiefers zu verringern und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln zu erhöhen.

Diese Patienten-Erinnerungskarte ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass die Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Zusätzlich soll dem Patienten die Gebrauchsinformation für Zoledronsäure-haltige Arzneimittel aushändig werden. Bitte lesen Sie diese vor der Behandlung aufmerksam durch, sie enthält weitere wichtige Informationen.

Wenn Sie Fragen dazu haben oder sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Weisen Sie Ihren Zahnarzt beim nächsten Besuch auf jeden Fall auf die Behandlung mit Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln hin. Sie können dazu den abtrennbaren Abschnitt an der Erinnerungskarte für den Patienten bei Ihrem behandelnden Arzt ausfüllen lassen und anschließend bei Ihrem Zahnarzt abgeben.

### OSTEONEKROSEN IM KIEFERBEREICH

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung von krebserkrankten Patienten mit Zoledronsäure beachten müssen

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Zoledronsäure-[Injektionen/Infusionen] erhalten, um Komplikationen am Knochen (z. B. Knochenbrüche) durch Knochenmetastasen oder Knochenkrebs zu verhindern und/oder bei erwachsenen Patienten die Menge an Kalzium im Blut zu verringern, wenn diese auf Grund eines Tumors zu hoch ist.

Eine Nebenwirkung, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung des Kiefers), wurde gelegentlich bei Patienten beobachtet, die Zoledronsäure Logenex zur Behandlung krebserkrankter Erkrankungen erhielten. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Version 01/25.07.2016

----->Bitte wenden

Bitte hier abtrennen

### Information für den Zahnarzt

# ZAHNARZT

#### Kontaktdaten

(vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Name des/der Patienten/Patientin.....

Telefonnummer.....

E-Mail.....

Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure (onkologische Indikation).....

Name des Arztes.....

Telefonnummer.....

E-Mail.....

Version 01/25.07.2016



25.07.2016

## Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers

# PATIENT

Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

### Vor Beginn der Behandlung:

- Bitten Sie Ihren Arzt, Sie vor Behandlungsbeginn über die Osteonekrose des Kiefers aufzuklären.
- Prüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, ob vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln eine zahnärztliche Untersuchung erforderlich ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Pflegepersonal (medizinisches Fachpersonal), wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen haben.

Patienten, die sich einem zahnchirurgischen Eingriff (z. B. Ziehen von Zähnen) unterziehen, die keine regelmäßigen Zahnuntersuchungen durchführen lassen oder eine Zahnfleischerkrankung haben, die Raucher sind, verschiedene Arten von Krebsbehandlungen erhalten oder bereits vorher mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (zur Behandlung und Vorbeugung von Knochenerkrankungen), können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers haben.

### Während der Behandlung:

Sie sollten eine gute Mundhygiene aufrecht erhalten. Stellen Sie sicher, dass Ihre Zahnprothese richtig sitzt, und lassen Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Zahnarzt durchführen

- Wenn Sie gerade eine Zahnbehandlung erhalten oder ein zahnchirurgischer Eingriff (z.B. Ziehen von Zähnen) bevorsteht, informieren Sie Ihren Arzt darüber und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.
- Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen auftreten, wie sich lockernde Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunde Stellen oder Austritt von Sekret im Mund oder Kieferbereich austritt, weil dies Anzeichen einer Osteonekrose des Kieferknochens sein können.

Lesen Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen.

Version 01/25.07.2016

Bitte hier abtrennen

## Wichtige Information für Ihren Zahnarzt

# ZAHNARZT

Die Information für den Zahnarzt ist eine behördlich unterstützte Maßnahme, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen im Zusammenhang mit der Verschreibung und Anwendung von Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln kennen und berücksichtigen. Der/Die auf der Vorderseite aufgeführte Patient/in wird mit Zoledronsäure-[Injektionen/Infusionen] behandelt, um Komplikationen am Knochen (z. B. Knochenbrüche) durch Knochenmetastasen oder Knochenkrebs zu verhindern oder die Kalziummenge im Blut von erwachsenen Patienten zu senken, wenn auf Grund eines Tumors zu viel Kalzium im Blut austritt. Gelegentlich (< 1 von 100 Behandelten) wurde bei Patienten, die Zoledronsäure-[Injektionen/Infusionen] zur Behandlung krebserkrankter Erkrankungen erhielten, eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) beobachtet. Diese kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten

Vor Beginn der Behandlung sollte bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Osteonekrose des Kiefers eine Untersuchung der Zähne durchgeführt werden. Die Therapie sollte bei Patienten mit nicht verheilten Läsionen des weichen Gewebes im Mund nicht begonnen werden.

Falls möglich, sollten während der Behandlung mit Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln bei diesem Patienten invasive Eingriffe im Mundbereich vermieden werden. Zahnbehandlungen können bei Patienten, die während einer Therapie mit einem auf die Knochen wirkenden Arzneimittel eine Osteonekrose des Kiefers entwickeln, zu einer Verschlimmerung führen.

Falls ein invasiver Eingriff erforderlich ist, kontaktieren Sie bitte den behandelnden Arzt und besprechen Sie mit ihm geeignete, risikoarme Behandlungsmöglichkeiten (die Kontaktdaten des Arztes finden Sie auf der Vorderseite dieser Karte).

Die Behandlung einer ONJ sollte in enger Abstimmung mit dem Arzt und einem Zahnarzt/ Oralchirurgen mit Expertise bezüglich ONJ erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers:

[www.logenex-pharm.com](http://www.logenex-pharm.com)

Version 01/25.07.2016