

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Denosumab kennen und berücksichtigen.

▼ 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt „Meldung von Nebenwirkungen“.



Erinnerungskarte Denosumab (DEGEVMA®)

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab (DEGEVMA®) bei krebsbedingten Erkrankungen kennen müssen.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie **Denosumab (DEGEVMA®)** zur Prävention von Knochenkomplikationen (z.B. Frakturen), die durch Knochenmetastasen oder Riesenzelltumore des Knochens verursacht werden, erhalten.

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Denosumab aufgrund von krebsbedingten Erkrankungen erhielten. Kieferosteonekrose kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten.

Es ist sehr wichtig zu versuchen die Entstehung einer Kieferosteonekrose zu verhindern, da es sich möglicherweise 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:

- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine zahnärztliche Untersuchung vor Beginn der Behandlung mit Denosumab (**DEGEVMA®**) erforderlich ist.
- Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Probleme im Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.

Patienten, die sich einem operativen zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z.B. Zahnentfernungen), keine routinemäßige Zahnpflege erhalten oder an einer Zahnfleischerkrankung leiden, Raucher sind oder verschiedene Arten von Krebstherapien erhalten, können ein höheres Risiko für die Entstehung von Kieferosteonekrose haben.

WÄHREND DER BEHANDLUNG:

- Sie sollten auf eine gute Mundhygiene achten 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 ist ein operativer zahnärztlicher Eingriff bei Ihnen geplant (z.B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie weiters Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Denosumab (**DEGEVMA®**) behandelt werden.
- Bitte kontaktieren Sie sowohl Ihren Arzt als auch Ihren Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme im Mundraum oder mit Ihren Zähnen wahrnehmen (wie Lockerwerden der Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunde Stellen oder Austritt von Sekret), da dies Anzeichen von Kieferosteonekrose sein könnten.

Weitere Information entnehmen Sie bitte der dem Arzneimittel beigefügten Packungsbeilage.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG

Traisengasse 5, 1200 Wien

<http://www.basg.gv.at/>

oder an den

Zulassungsinhaber

ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien

Tel: +43 (0)1 97007-0

E-Mail: signal@ratiopharm.at

Diese Erinnerungskarte ist auch auf der Internetseite <https://www.tevapharm.at/produkte/arzneimittelsicherheit/> unter „Patienten“-> „DEGEVMA®“ zum Download verfügbar. Gedruckte Exemplare können auch direkt beim Zulassungsinhaber unter den oben genannten Kontaktdaten kostenlos angefordert werden.

