

Conexxence® (Denosumab) Erinnerungskarte



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

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab (Conexxence) erhalten, welches zur Behandlung von Osteoporose und Knochenschwund eingesetzt wird. Diese Erkrankungen bringen eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen mit sich, sodass diese leichter brechen können.

Eine als Kieferosteonekrose (*osteonecrosis of the jaw, ONJ*) (Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Conexxence 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 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

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie Probleme im Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.

Ihr Arzt kann Sie darum bitten, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, wenn Sie:

- zuvor mit einem anderen Arzneimittel (einem Bisphosphonat) 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 im Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.

Während der Behandlung

- Sie sollten auf eine gute Mundhygiene achten und zahnärztliche Routineuntersuchungen 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. Zahnenfernungen), informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie weiters Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Conexxence behandelt werden.
- 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 Ausfluss), da dies Anzeichen von Kieferosteonekrose sein könnten.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der dem Arzneimittel beigefügten Packungsbeilage.

Meldung von Nebenwirkungen

▼ 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 finden Sie im Folgenden:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207,

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

oder an Fresenius Kabi Austria GmbH melden

(Tel: +43 (0) 316 249 0,

Fax: +43 (0) 316 249 81523,

E-Mail: pharmacovigilance.AT@fresenius-kabi.com).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit von Conexxence zur Verfügung gestellt werden.