



Patientenerinnerungskarte

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Denosumab kennen und berücksichtigen.

Enwylma 120 mg Injektionslösung (Denosumab Biosimilar)

- ▼ 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)

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab-Injektionen bei krebserkrankten Erkrankungen kennen müssen.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab-Injektionen zur Prävention von Knochenkomplikationen (z. B. Frakturen), die durch Knochenmetastasen oder Knochenkrebs verursacht werden, erhalten.

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde häufig (bei bis zu 1 von 10 Personen) bei Patienten mit Krebserkrankungen berichtet, die Denosumab-Injektionen 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:

- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine zahnärztliche Untersuchung empfohlen wird, bevor Sie Ihre Behandlung mit Denosumab beginnen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) mit, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.

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

Version 1.0, Stand:

- 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 Denosumab 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.

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

Die Patientenkarte sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite <https://www.zentiva.de/produkteuebersicht/produkte> verfügbar.

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, oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011
E-Mail: medinfo.de@zentiva.com