



Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers



Diese Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers während der Behandlung von krebisbedingten Erkrankungen mit Pamidronsäure-haltigen Arzneimitteln zur 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 Pamidronsäure-haltigen Arzneimitteln zu erhöhen.

Die 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 Pamidronsäure-haltige Arzneimittel ausgehändigt werden. Bitte lesen Sie diese vor der Behandlung aufmerksam durch sie enthält weitere wichtige Informationen.

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

Weisen Sie Ihren Zahnarzt beim nächsten Besuch auf jeden Fall auf die Behandlung mit Pamidronsäure-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.

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Pamidronsäure-Infusionen zur Behandlung krebisbedingter Erkrankungen beachten müssen.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Pamidronsäure-Infusionen erhalten, um Komplikationen am Knochen (z. B. Knochenbrüche) durch Knochenmetastasen oder Knochenkrebs vorzubeugen oder um durch eine Krebserkrankung verursachte zu hohe Kalziumspiegel im Blut zu reduzieren.

Eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose des Kiefers (Osteonecrosis of the jaw, ONJ) (eine Knochenschädigung des Kiefers) bezeichnet wird, wurde bei Patienten, die Pamidronsäure-Infusionen zur Behandlung krebisbedingter Erkrankungen erhielten, beobachtet (genaue Häufigkeit des Auftretens noch nicht bekannt). Eine ONJ kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.



Bitte hier abtrennen

9304173 2112



Information für den Zahnarzt



Kontaktdaten

(vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Name des/der Patienten/Patientin:

Telefonnummer:

E-Mail:

Beginn der Behandlung mit Pamidronsäure:

Name des Arztes:

Telefonnummer:

E-Mail:





Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers



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 ONJ aufzuklären.
- Prüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, ob vor der Behandlung mit Pamidronsäure eine zahnärztliche Untersuchung erforderlich ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt/ Ihr Pflegepersonal (medizinisches Fachpersonal), wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen haben.

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

Während der Behandlung:

- Sie sollten eine gute Mundhygiene aufrechterhalten. Versichern Sie sich, dass Ihre Zahnprothese richtig sitzt und lassen Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Zahnarzt durchführen.
- Wenn Sie gerade eine Zahnbehandlung erhalten oder ein zahnchirurgischer Eingriff bevorsteht (z. B. das Ziehen von Zähnen), informieren Sie Ihren Arzt darüber und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Pamidronsäure 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 wenn Sekret im Mund oder Kieferbereich austritt, da dies Anzeichen einer Osteonekrose des Kiefers sein können.

Lesen Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen.

Weitere Informationen zu behördlich genehmigtem Schulungsmaterial:

<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial.html>

Bitte hier abtrennen

9304173 2112



Wichtige Information für Ihren Zahnarzt



Diese Information für den Zahnarzt ist eine behördlich unterstützte Maßnahme, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Verschreibung und Anwendung von Pamidronsäurehaltigen Arzneimitteln kennen und berücksichtigen. Der/Die nachfolgend aufgeführte Patient/in wird mit Pamidronsäure-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 auftritt.

Eine Osteonekrose des Kiefers (Osteonecrosis of the jaw, ONJ) wurde bei Patienten, die Pamidronsäure-Infusionen zur Behandlung krebserkrankter Erkrankungen erhielten, beobachtet (genaue Häufigkeit des Auftretens noch nicht bekannt). 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 Pamidronsäure-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 Pamidronsäure-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten der Zulassungsinhaber und des BfArMs: <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial.html>

