

Patienten-Erinnerungskarte – Denosumab (Kefdensis)

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



Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab (Kefdensis) erhalten, welches zur Behandlung von Osteoporose und Knochenschwund eingesetzt wird. Diese Erkrankungen bringen eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen mit sich, so dass diese leichter brechen können. Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Denosumab (Kefdensis) aufgrund von Osteoporose erhielten. Kieferosteonekrose kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten. Es ist sehr 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:

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 regelmäßig zur zahnärztlichen Routine-Untersuchung gehen. Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, sollten Sie darauf achten, dass diese richtig sitzt.
- Wenn Sie sich einer zahnärztlichen Behandlung oder einem chirurgischen zahnärztlichen Eingriff (z. B. einer Zahnextraktion) unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Kefdensis behandelt werden.
- Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Probleme im Mundraum oder mit Ihren Zähnen wahrnehmen, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunden oder Ausfluss, da dies Anzeichen für eine Kieferosteonekrose sein können.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der dem Arzneimittel beigelegten Packungsbeilage.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist für die kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln von großer Bedeutung. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> oder an STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Tel: +43 1 367 85 85 – 0, E-Mail: office@stada.at, <https://www.stada.at>.