



Patientenerinnerungskarte

Diese Patientenerinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab (Stoboclo™) kennen müssen.

▼ 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 Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen).

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Stoboclo™ vertraut sind.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie **Denosumab (Stoboclo™)** erhalten, das zur Behandlung von Osteoporose und Knochenschwund eingesetzt wird. Diese Erkrankungen bringen einen Abbau und eine Schwächung der Knochen mit sich, so dass diese leichter brechen können.

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (bei bis zu 1 von 1 000 Personen) bei Patienten berichtet, die Denosumab aufgrund von Osteoporose erhielten. Das Risiko einer ONJ steigt bei Patienten, welche für eine längere Zeit behandelt wurden (kann bis zu 1 von 200 Patienten betreffen, wenn diese 10 Jahre behandelt wurden). 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:

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) mit, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.

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

- zuvor mit einem anderen Medikament, einem Bisphosphonat, behandelt worden sind
- Medikamente einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason)
- Raucher sind
- an Krebs leiden
- über einen längeren Zeitraum keine zahnärztliche Untersuchung haben durchführen lassen
- Probleme mit Ihrem Mundraum oder Ihren Zähnen 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.
- 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.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für jegliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an:

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

E-Mail: infoDE@celltrionhc.com

Tel.: +49 (0)30 346494150

oder direkt an:

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

Tel.: +49 6103-77-0

Fax: +49 6103-77-1234

www.pei.de

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



Alle Schulungsmaterialien zu Stoboclo™ (Denosumab) sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.celltrionhealthcare.de/products/product/stoboclo> verfügbar.

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Marienbader Platz 1, 61348 Bad Homburg

www.celltrionhealthcare.de

