



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

Patientenerinnerungskarte zur sicheren Anwendung

Kefdensis[®] (Denosumab)

▼ 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).

**Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
zu Ihrem verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.**

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

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab (Kefdensis®) 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. Eine Kieferosteonekrose kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten.

Die Prävention einer Kieferosteonekrose ist von großer Bedeutung, da es sich um einen schmerzhaften und schwer behandelbaren Zustand handeln 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 Routineuntersuchungen 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 Kefdensis® 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, wund 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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Bitte melden Sie Nebenwirkungen an:

Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de,

E-Mail: pharmakovigilanz@pei.de

oder an:

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Telefon 06101 603-0,

Fax 06101 603-259, www.stada.de, E-Mail: info@stada.de.



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Denosumab (Patientenerinnerungskarte zur sicheren Anwendung, Kefdensis®) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.stada.de/produkte/kefdensis> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Telefon 06101 603-0

Fax 06101 603-259

Internet: www.stada.de

E-Mail: info@stada.de