



GEDEON RICHTER

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 (Yaxwer)-Injektionen bei krebserkrankten Erkrankungen kennen und berücksichtigen.



Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Yaxwer (Denosumab)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Yaxwer aufmerksam durch.

▼ 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).

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab (Yaxwer)-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. Eine 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.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine zahnärztliche Untersuchung empfohlen wird, bevor Sie Ihre Behandlung mit Denosumab (Yaxwer) beginnen.

Patienten, die sich einem operativen zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahnentfernungen), 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.

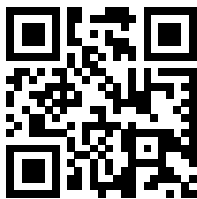
Während der Behandlung:

- Sie sollten eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routine-Untersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Prothesen tragen, sollten Sie darauf achten, dass diese gut passen.
- 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 Yaxwer 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

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).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Denosumab (Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.yaxwerinfo.com verfügbar.

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

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Ihr Kontakt vor Ort:

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel.: 0800 880 3880
E-Mail: medwiss@sunpharma.com