



Frau/ Herr Dr.
Klinikum /Praxis
Straße
D-xxxxx Musterstadt



WICHTIGE INFORMATION ZUR SICHERHEIT Ibandronsäure-haltiger Arzneimittel

04. Oktober 2017

IBANDRONSÄURE-HALTIGE ARZNEIMITTEL (parenterale Anwendung)
PATIENTEN-ERINNERUNGSKARTE – Risiko zur Entwicklung von Osteonekrosen im Kieferbereich

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr.,

beim Einsatz Ibandronsäure-haltiger Arzneimittel besteht das Risiko Osteonekrosen im Kieferbereich zu entwickeln.

Diese in diesem Schreiben beigelegte Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers während der Behandlung von Osteoporose oder krebserkrankten Erkrankungen mit Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln zur Infusion und Injektion wurde als Teil der Zulassungsaufgaben in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt.

Die Patienten-Erinnerungskarte soll den Patienten über das Risiko einer Kieferosteonekrose bei einer Exposition gegenüber Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln informieren und präventive Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos erläutern. Die Patienten-Erinnerungskarte soll die Notwendigkeit einer zahnärztlichen Untersuchung vor der Therapie und gründlicher Zahnpflege während der Therapie mit Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln unterstreichen. Invasive Eingriffe im Kieferbereich sollten während der Therapie möglichst vermieden werden. Eine abtrennbare Zahnarztkarte soll die Kommunikation zwischen behandelndem Arzt und dem Zahnarzt des Patienten erleichtern.

Wir möchten Sie als Anwender von Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln bitten, diese Patienten-Erinnerungskarte Ihren Patientinnen und Patienten zusammen mit der Gebrauchsinformation auszuhändigen, so wie dies in der Fachinformation vorgesehen ist, bevor Sie Ibandronsäure-haltige Arzneimittel einsetzen, um dieses Therapierisiko zu minimieren und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis sicherzustellen.

Bitte denken Sie daran, alle Nebenwirkungsverdachtsfälle mit Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln dem jeweiligen Pharmazeutischen Unternehmer zu melden (siehe Angaben in der Fachinformation oder der Packungsbeilage). Alternativ können Sie Nebenwirkungsverdachtsfälle auch an das BfArM (www.bfarm.de) oder die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html>) oder Fax: 030 400456 555) melden.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung Ibandronsäure-haltiger Arzneimittel benötigen, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Angaben in der Fachinformation oder der Packungsbeilage) oder besuchen Sie dessen offizielle Web-Adresse.



Hinweis: Die Patienten-Erinnerungskarte kann über die unten aufgeführten Internetseiten der Pharmazeutischen Unternehmer bei zusätzlichem Bedarf heruntergeladen oder einfach nachbestellt werden (siehe beiliegendes Bestellformular).

Mit freundlichen Grüßen

Die Hersteller und Vertreiber Ibandronsäure-haltiger Arzneimittel

Hersteller und Vertreiber:

ASCENDRA 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

anwerina Deutschland GmbH, Reichskanzler-Müller-Straße 21, 68165 Mannheim,

<http://www.anwerina.com/de/medikamentoese-therapie/ascendra-patientenerinnerungskarte.html>

Bonviva®, Bondronat®

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Whylen,

<https://www.roche.de/pharma/pharmakovigilanz-schulungsmaterial/index.html>

Ibandronsäure beta 3 mg Injektionslösung

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, www.betapharm.de

Ibandronsäure HEXAL® 3 mg/3 ml Injektionslösung, Ibandronsäure HEXAL® 2 mg Konzentrat zur

Herstellung einer Infusionslösung, Ibandronsäure HEXAL® 4 mg Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung, Ibandronsäure HEXAL® 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen,

<https://www.hexal.de/paeparate/arzneimittel.php?fachkreise=false>

Ibandronsäure-ratiopharm® 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm,

<http://www.ratiopharm.de/produkte/rezeptpflichtige-produkte/paeparate/paeparatedaten/buchstabe-i.html>

Ribobandron® 2 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ribobandron® 6 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaber und Vertreiber: Hikma Pharma GmbH (ribosepharm division), Lochhamer Str. 13,

82152 Martinsried, <http://www.ribosepharm.de/fach/produktuebersicht/ribobandron.htm>