



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 kennen und berücksichtigen.

▼ 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt „Meldung von Nebenwirkungen“.

## **Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers während der Behandlung mit Denosumab (Ponlimsi®)**

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

**Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab kennen müssen.**

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab 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. Kieferosteonekrose kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung einer Kieferosteonekrose zu verhindern, da es sich um einen schmerhaften 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. Zahnentfernung), 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**

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem dem Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, [www.pei.de](http://www.pei.de) oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdata unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Denosumab (Patienten-Erinnerungskarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.ratiopharm.de/produkte/rezeptpflichtige-produkte/buchstabe-P.html> verfügbar.  
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdata unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Medizinische Produktauskunft: Telefon: 0800 800 5022, Fax: 0800 589 4083,  
E-Mail: [Medical.Information.Service@teva.de](mailto:Medical.Information.Service@teva.de)