Wichtige Informationen für Ihren Zahnarzt

Diese Information für den Zahnarzt ist eine behördlich unterstützte Maßnahme, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen im Zusammenhang mit der Verschreibung und Anwendung von Zoledronsäure kennen und berücksichtigen. Der auf der Vorderseite aufgeführte Patient wird mit Zoledronsäure 5 mg, einmal jährlich, im Rahmen einer Osteoporosebehandlung therapiert. Bei Patienten, die Zoledronsäure 5 mg zur Behandlung einer Osteoporose erhielten, wurden nach Markteinführung Osteonekrosen des Kiefers (ONJ) berichtet.

- Vor Beginn der Behandlung sollte bei **Patienten mit Risikofaktoren für eine ONJ** eine Untersuchung der Zähne durchgeführt werden.
- Die Therapie sollte bei Patienten mit nicht verheilten Läsionen des weichen Gewebes im Mund nicht begonnen werden.

Falls möglich, sollten während der Behandlung mit Zoledronsäure bei diesem Patienten invasive Eingriffe im Mundbereich vermieden werden. Zahnbehandlungen können bei Patienten, die während einer Therapie mit einem auf die Knochen wirkenden Arzneimittel eine Osteonekrose des Kiefers entwickeln, zu einer Verschlimmerung führen. Falls ein invasiver Eingriff erforderlich ist, kontaktieren Sie bitte den behandelnden Arzt und besprechen Sie mit ihm geeignete, risikoarme Behandlungsmöglichkeiten (die Kontaktdaten des Arztes finden Sie auf der Vorderseite dieser Karte). Die Behandlung einer ONJ sollte in enger Abstimmung mit dem Arzt und einem Zahnarzt / Oralchirurgen mit Expertise bezüglich ONJ erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation unter www.hexal.de/hcp/produkte/aclasta.

Bitte hier abtrennen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die hier nicht genannt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Hexal anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de

Diese Patientenkarte und alle anderen Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.hexal.de/patienten/produkte/aclasta verfügbar.

Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService bestellt werden.

Medizinischer InfoService

Telefon: 08024 / 908-0
Fax: 08024 / 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

HEXAL
A Sandoz Brand

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Zoledronsäure vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für Osteonekrosen des Kiefers reduziert wird.

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie ebenfalls die Gebrauchsinformation zu Aclasta®.

Aclasta® (Zoledronsäure)

Diese Patientenkarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Zoledronsäure beachten müssen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Zoledronsäure erhalten zur Behandlung der Osteoporose oder der Osteoporose in Zusammenhang mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoid- Therapie bei postmenopausalen Frauen und bei erwachsenen Männern oder zur Behandlung von Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen. Diese Erkrankungen sind verbunden mit einem Dünnerwerden und einer Schwächung der Knochen, so dass diese leichter brechen können.

Eine Nebenwirkung, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung des Kiefers), wurde sehr selten bei Patienten beobachtet, die mit Zoledronsäure wegen einer Osteoporose behandelt werden. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig, einer Osteonekrose des Kiefers vorzubeugen, da dies eine schmerzhafte und schwer zu behandelnde Erkrankung sein kann. Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Vor Beginn der Behandlung:

Informieren Sie Ihren Arzt / das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen haben. Ihr Arzt kann Sie bitten, vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen,

- wenn Sie bereits vorher mit einem anderen Bisphosphonat behandelt wurden (zur Behandlung und Vorbeugung von Knochenerkrankungen).
- wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (wie Prednisolon oder Dexamethason).
- wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie an Krebs erkrankt sind.
- wenn bei Ihnen längere Zeit keine Zahnuntersuchungen durchgeführt wurden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Zähnen haben.

Während der Behandlung:

- Sie sollten eine gute Mundhygiene aufrechterhalten, regelmäßig Ihre Zähne putzen und Kontrolluntersuchungen beim Zahnarzt durchführen lassen. Falls Sie eine Zahnprothese tragen, versichern Sie sich, dass Ihre Zahnprothese richtig sitzt.
- Wenn Sie gerade eine Zahnbehandlung erhalten oder ein zahnchirurgischer Eingriff (z. B. Ziehen von Zähnen) bevorsteht, informieren Sie Ihren Arzt darüber und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zoledronsäure behandelt werden.
- Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen auftreten, wie sich lockernde Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende, wunde Stellen oder wenn Sekret im Mund oder Kieferbereich austritt, weil dies Anzeichen einer Osteonekrose des Kieferknochens sein können.

Lesen Sie außerdem die Gebrauchsinformation für weitere Informationen.

Wichtige Informationen für Ihren Zahnarzt

(vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Name des Patienten

Telefonnummer

E-Mail

Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure 5 mg einmal jährlich

Bezeichnung des Arzneimittels

Behandelnder Arzt

Telefonnummer behandelnder Arzt

E-Mail behandelnder Arzt

Praxisstempel

Bitte hier abtrennen