Patienten-Erinnerungskarte
zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers

Diese Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers während der Behandlung von Osteoporose oder krebsbedingten Erkrankungen mit Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln zur Infusion oder Injektion wurde als Teil der Zulassungsauflagen erstellt. Im Rahmen des Risiko-Management-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzlich risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauflagt, um das Risiko des Auftretens von Osteonekrosen des Kiefers zu verringern und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln zu erhöhen.
Diese Patienten-Erinnerungskarte ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass die Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.
Zusätzlich soll Ihnen, dem Patienten, die Gebrauchsinformation für Ibandronsäure-haltige Arzneimittel ausgehändigt werden. Bitte lesen Sie diese vor der Behandlung aufmerksam durch, sie enthält weitere wichtige Informationen.
Wenn Sie Fragen dazu haben oder sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.
Weisen Sie Ihren Zahnarzt beim nächsten Besuch auf jeden Fall auf die Behandlung mit Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln hin. Sie können dazu den abtrennbaren Abschnitt an der Erinnerungskarte für den Patienten bei Ihrem behandelnden Arzt ausfüllen lassen und anschließend bei Ihrem Zahnarzt abgeben.

Osteonekrosen im Kieferbereich

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung einer Osteoporose oder von krebsbedingten Erkrankungen mit Ibandronsäure beachten müssen.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Infusionen/Injektionen von Ibandronsäure erhalten, um Komplikationen am Knochen (z.B. Knochenbrüche) durch Osteoporose, Knochenmetastasen oder Knochenkrebs zu verhindern und/oder bei erwachsenen Patienten die Menge an Kalzium im Blut zu verringern, wenn diese aufgrund eines Tumors zu hoch ist.

Eine Nebenwirkung, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung des Kiefers), wurde sehr selten bei Patienten beobachtet, die Ibandronsäure zur Behandlung krebsbedingter Erkrankungen oder Osteoporose erhielten (< 1 von 10.000 Behandelten). Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Information für den Zahnarzt

Kontaktdaten (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Name des/der Patienten/Patientin: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Beginn der Behandlung mit Ibandronsäure (Osteoporose oder Tumorindikation): _____

Name des behandelnden Arztes: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Die Osteonekrose des Kiefers ist eine schmerzhafte und schwer behandelbare Erkrankung. Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Vor Beginn der Behandlung:

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihr Pflegepersonal (medizinisches Fachpersonal), wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen haben oder wenn Sie einen Zahnersatz tragen.
Ihr Arzt kann Sie dazu auffordern vor Beginn der Behandlung mit Ibandronsäure eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen,

- wenn Sie bereits vorher mit einem 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 regelmäßigen Zahnuntersuchungen durchgeführt wurden
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Zähnen haben.

Während der Behandlung:

- Sie sollten eine gute Mundhygiene aufrechterhalten und regelmäßig Zähne putzen. Stellen Sie sicher, dass Ihre Zahnprothese richtig sitzt, und lassen Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Zahnarzt durchführen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gerade eine Zahnbehandlung erhalten oder ein zahnchirurgischer Eingriff (z.B. Ziehen von Zähnen) bevorsteht. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.
- Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen auftreten, wie sich lockernde Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende wunde Stellen oder Austritt von Sekret im Mund oder Kieferbereich, weil dies Anzeichen einer Osteonekrose des Kieferknochens sein können.

Lesen Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen.
Version 1.0 Stand 07/2017

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 Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln kennen und berücksichtigen. Der/Die auf der Vorderseite aufgeführte Patient/in wird mit Ibandronsäure-Injektionen/Infusionen behandelt, um Komplikationen am Knochen (z.B. Knochenbrüche) durch Osteoporose, Knochenmetastasen oder Knochenkrebs zu verhindern oder die Kalziummenge im Blut von erwachsenen Patienten zu senken, wenn aufgrund eines Tumors zu viel Kalzium im Blut auftritt.

Sehr selten (< 1 von 10.000 Behandelten) wurde bei Patienten, die Ibandronsäure-haltige Injektionen oder Infusionen erhielten, eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) beobachtet. Diese kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten. Detaillierte Informationen zu Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrosen werden in der gleichnamigen S3-Leitlinie (Stand 04/2012, s.u.) aufgeführt.

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

Falls möglich, sollten während der Behandlung mit Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln 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 Osteonekrose des Kiefers (ONJ) sollte in enger Abstimmung mit dem Arzt und einem Zahnarzt/Oralchirurgen mit Expertise bezüglich ONJ erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Ibandronsäure-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten der Zulassungsinhaber.

Version 1.0 Stand 07/2017

Referenzen:
Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen
© Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie