



Patientenerinnerungskarte ENWYLMA 120 mg Injektionslösung (Denosumab-Biosimilar)

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab bei krebbsbedingten Erkrankungen beachten müssen.

Ihr Arzt hat Ihnen Denosumab empfohlen, um Knochenkomplikationen (z. B. Frakturen) aufgrund von Knochenmetastasen oder Knochenkrebs vorzubeugen. Denosumab wird außerdem angewendet zur Behandlung von Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht operativ behandelt werden können oder für die eine Operation nicht die beste Option darstellt, bei Erwachsenen und Jugendlichen, deren Knochen nicht weiter wachsen.

Eine als Osteonekrose des Kiefers (ONJ, Knochenschädigung des Kiefers) bezeichnete Nebenwirkung wurde häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) bei Patienten berichtet, die Denosumab-Injektionen zur Behandlung von krebbsbedingten Erkrankungen erhalten. ONJ kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig, der Entstehung von ONJ vorzubeugen, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handeln kann, der möglicherweise schwierig zu behandeln ist. Um das Risiko einer ONJ zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Vor Beginn der Behandlung:

- Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal (medizinisches Fachpersonal), wenn Sie Probleme jeglicher Art in Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.
- Ihr Arzt sollte den Beginn Ihrer Behandlung verschieben, wenn Sie aufgrund von Zahnbehandlungen oder chirurgischen Eingriffen noch nicht verheilte Wunden im Mundbereich haben.

Ihr Arzt kann Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Denosumab (ENWYLMA) eine zahnärztliche Untersuchung empfehlen.

Während der Behandlung:

- Sie sollten auf eine gute Mundhygiene achten und sich regelmäßig zahnärztlichen Untersuchungen unterziehen. Wenn Sie einen Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt.

- Wenn Sie sich in zahnärztlicher Behandlung befinden oder sich einer Zahnoperation (z. B. Zahntentfernung) unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Denosumab (ENWYLMA) behandelt werden.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Probleme im Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunden oder Ausfluss, da dies Anzeichen für ONJ sein können.

Patienten, die sich einer Chemotherapie und/oder Strahlentherapie, oder einer Zahnoperation (z. B. Zahnextraktion) unterziehen, Steroide oder antiangiogene Medikamente (zur Behandlung von Krebs) einnehmen, die keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten, an Zahnfleischerkrankungen leiden oder Raucher sind, haben möglicherweise ein höheres Risiko, an ONJ zu erkranken.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage Ihres Arzneimittels.