

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

Geltungsbereich

Patientenversorgung (CCC)

Mitgeltende Unterlagen

k.A.

Indikation und Wahl des Präparates:

- Die Indikation, Dosis, Dauer und Intervalle einer Therapie mit Bisphosphonaten/ RANK-Ligand-Antikörper ist den Behandlungspfaden der jeweiligen Krankheitsentitäten bzw. den publizierten Empfehlungen und Leitlinien zu entnehmen.
- Orale Bisphosphonate werden schlecht resorbiert und verursachen relevante gastrointestinale Nebenwirkungen. Sämtliche aktuellen Studien sind mit intravenösen Bisphosphonaten durchgeführt worden. Die Leitlinien der einzelnen Krankheitsentitäten haben keine Präferenz für ein bestimmtes intravenöses Bisphosphonat. In einer Studie bei der Behandlung des multiplen Myeloms zeigte sich ein Vorteil (Trend) zugunsten eines intravenösen Bisphosphonates im Vergleich mit einem oralen Bisphosphonat. Deshalb sollte im Regelfall das Bisphosphonat intravenös appliziert werden.

Voruntersuchungen vor Beginn einer Therapie:

- Labor: Kreatinin, Calcium, Vitamin D
Der Calciumwert sollte entweder als ionisiertes Calcium (BGA) gemessen werden oder als korrigierter Calcium-Wert angegeben werden. Der korrigierte Calciumwert wird folgendermaßen berechnet:
$$\text{Ca korr(mmol/l)} = \text{gemessenes Ca (mmol/l)} - [0,025 \times \text{Albumin (g/l)}] + 1$$
- Zahnärztliche Untersuchung und Durchführung notwendiger zahnärztlicher Eingriffe**
Falls klinisch keine Notfallindikation (i.e. Hypercalcämie) vorliegt, sollte vor Einleitung der anti-resorptiven Therapie bei allen Patienten mit mittlerem oder hohem Risiko für die Entstehung einer Osteonekrose eine zahnärztliche Untersuchung gemäß der S2-Leitlinie durchgeführt werden. Ein mittleres oder hohes Risiko liegt bei allen Patienten vor, die Bisphosphonate/Denosumab in einer therapeutischen Dosierung und in einem Intervall von mindestens 3 Monaten erhalten. Bei Patienten, die die Therapie in der Dosierung für Osteoporose erhalten, kann auf eine zahnärztliche Untersuchung verzichtet werden.

Begleitende medikamentöse Therapie:

- Falls keine Kontraindikationen wie Hypercalcämie oder rezidivierende Nierensteine vorliegen, sollten alle Patienten unter Therapie Calcium (1000 mg/d, mindestens 500 mg/d) und Vitamin D (800-1200 IE/d, mindestens 400 IE/d) erhalten.

Kontrollen während der Therapie:

- Labor: Calcium, Vitamin D, Kreatinin**
Calcium und Vitamin D sollten alle 3 Monate überprüft werden. Bei Patienten mit hohem Risiko für die Entwicklung einer Hypocalcämie (Niereninsuffizienz, Dialyse, Hyperparathyreodismus, Z.n. Thyreodektomie oder Parathyreodektomie, Malabsorption oder Dünndarmresektion) sollten ebenso wie bei Patienten mit multipltem Myelom diese Laborparameter bei der nächsten Laborkontrolle nach Beginn der antiresorptiven Therapie, spätestens aber nach 14 Tagen überprüft

Version: 1	Ersteller: Meidenbauer, Norbert, 07.07.2020	Prüfer: Neufert, Clemens, 13.07.2020	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Caroline, Preuß), 28.07.2020	Kenn-Nr.: UKER-8-24619	Seite 1 von 9
---------------	--	---	---	---------------------------	------------------

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

werden. Bei Auftreten einer Hypocalcämie sollten zusätzlich auch Magnesium und Phosphat bestimmt werden

Kreatinin sollte vor jeder Applikation mit Bisphosphonaten bestimmt werden.

Albumin im Urin: Bestimmung alle 6 Monate bei Patienten mit multiplem Myelom

- **Zahnärztliche Kontrollen**

Patienten sollten zu guter Mundhygiene und regelmäßigen zahnärztlichen Kontrollen (alle 3- 6 Monate) gemäß der S3-Leitlinie angehalten werden

Verhalten bei speziellen Situationen

- **Hypocalcämie und erniedrigtes Vitamin D:** Erniedrigte Calciumspiegel und/oder erniedrigtem Vitamin D sollten vor Einleitung der Therapie ausgeglichen werden.
- **Niereninsuffizienz vor Beginn der Therapie:** Bei erhöhtem Kreatinin vor Einleitung einer Bisphosphonattherapie ist ein erhöhtes Auftreten einer Verschlechterung der Niereninsuffizienz, insbesondere bei Patienten mit multiplem Myelom, beschrieben.
Deshalb sollte die Dosis der Bisphosphonate gemäß Fachinformation an die Nierenfunktion angepasst werden und die Infusionszeit auf keinen Fall unter die in der jeweiligen Fachinformation angegebene Infusionsdauer verkürzt werden. Alternativ kann Denosumab verwendet werden, da Denosumab die Nierenfunktion nicht verschlechtert.
Bei Niereninsuffizienz besteht sowohl bei Bisphosphonaten als auch bei Denosumab ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypocalcämie. Da Denosumab ein stärkerer Inhibitor der Knochenresorption ist, besteht ein höheres Risiko für eine Hypocalcämie und Hypophosphatämie
- **Antiresorptive Therapie als Auslöser einer Nierenschädigung:**
Die Therapie mit Bisphosphonaten sollte pausiert werden, bis sich die Kreatininclearance wieder in einem Bereich von Ausgangswert – 10% befindet. Bei Applikation von Zoledronat sollte die Infusionszeit auf 30-60 Minuten verlängert werden.
Alternativ kann auf Denosumab umgestellt werden.
- **Notwendigkeit invasiver zahnärztlicher Eingriffe**
Zahnreinigung, Füllungen, Überkronungen, Wurzelbehandlungen können durchgeführt werden. Bei Zahnextraktion oder Eingriffen an den Knochen sollte eine Vorstellung in der Bisphosphonat-Sprechstunde der MKG erfolgen (siehe auch separates Informationsblatt: Spezielle Information für PatientInnen und ZahnärztInnen). Die Dauer der Therapiepause sollte individuell festgelegt werden.
- **Fieber und grippeähnliche Symptome**
Bisphosphonate können eine üblicherweise selbstlimitierende „akut-Phase-Reaktion“ mit Fieber, Schüttelfrost, Knochenschmerzen, Arthralgien, Myalgien, Kopfschmerzen und Übelkeit auslösen. Diese Reaktion tritt meist innerhalb von 12-24h nach Gabe auf, die Behandlung ist symptomatisch.
Die Behandlung ist symptomatisch mit Paracetamol und/oder Steroiden. Bei fehlender Besserung kann auf Denosumab umgestellt werden, da diese Reaktion auf Denosumab nicht beschrieben ist.
- **Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelschmerzen**
Unter antiresorptiver Therapie können atypische subtrochantäre oder diaphyseale Femurfrakturen auftreten. Deswegen sollte bei Patienten mit unklarem Schmerzen in Hüfte, Leiste oder Oberschenkel eine radiologische Untersuchung des Femurs erfolgen.

Version: 1	Ersteller: Meidenbauer, Norbert, 07.07.2020	Prüfer: Neufert, Clemens, 13.07.2020	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Caroline, Preuß), 28.07.2020	Kenn-Nr.: UKER-8-24619	Seite 2 von 9
---------------	--	---	---	---------------------------	------------------

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

- **Beendigung von Denosumab**

Nach Beendigung von Denosumab können gehäuft „Rebound“-Wirbelkörperfrakturen auftreten. Deshalb sollte nach Beendigung einer Denosumab-Therapie noch eine Gabe Zoledronat verabreicht werden.

Literatur:

- ASCO-Leitlinie. Role of bone modifying agents in multiple Myeloma
- S3-Leitlinie Supportive Therapie, Langversion 1.0 – November 2016 AWMF-Registernummer: 032/0540L
- S3-Leitlinie Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrosen (AR-ONJ), überarbeitete Version 12/2018 Registernummer 007 - 091
- Uptodate : Berenson JR, Stopeck AT: Risks of therapy with bone antiresorptive agents in patients with advanced malignancy, 15.4.2019

Version: 1	Ersteller: Meidenbauer, Norbert, 07.07.2020	Prüfer: Neufert, Clemens, 13.07.2020	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Caroline, Preuß), 28.07.2020	Kenn-Nr.: UKER-8-24619	Seite 3 von 9
---------------	--	---	--	---------------------------	------------------

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper
Spezielle Information für Patientinnen und Patienten und ihre betreuenden Zahnärztinnen und -ärzten vor und unter Therapie von Bisphosphonaten/RANKL-Antikörper

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden wegen einer Krebserkrankung oder einer Osteoporose mit Medikamenten (Bisphosphonate/RANK-Ligand-Antikörper) behandelt, die einen wichtigen und positiven Einfluss auf Ihren Knochenstoffwechsel besitzen. Unter der Therapie mit diesen Medikamentengruppen kommt es gelegentlich zu einem spontanen Untergang von Kieferknochengewebe, welches wir als „bisphosphonat-assoziierte Knochennekrose“ bezeichnen.

Die Symptome dieser unerwünschten Nebenwirkung sind zumeist schmerzlos, freiliegender Kieferknochen oder auch langwierige Entzündungen des Zahnhalteapparates, der Mundschleimhaut und auch Zahnlockerungen. Zahnlose Patientinnen und Patienten können jedoch ebenfalls von dieser Komplikation betroffen sein.

Die genaue Ursache der "bisphosphonat-assoziierten Knochennekrose" ist noch weitgehend unbekannt. Zur Prophylaxe wird in der wissenschaftlichen Literatur jeder Patientin/jedem Patienten angeraten, sich **vor und unter der Therapie** mit Bisphosphonaten/RANK-Ligand-Antikörper in regelmäßigen Abständen einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, um das Risiko dieser Komplikation möglichst gering zu halten.

Im Besonderen wird vor und während der Behandlung mit einem Bisphosphonat/RANK-Ligand-Antikörper empfohlen:

- Sanierung von kariösen Zähnen und Behandlungen einer Parodontose.
- Beseitigung potentiell entzündlicher Prozesse im Kiefer- und Mundhöhlenbereich.
- Intensivierung der Mundhygiene.
- Vermeidung von Druckstellen des vorhandenen Zahnersatzes.
- Kontinuierliche Vorsorgeuntersuchungen im Kieferbereich (alle 6 Monate).

Um die Therapie entsprechend starten zu können, bitten wir vor Beginn der Bisphosphonat-/RANK-Ligand-Antikörper-Therapie um ein zahnärztliches Attest/kurze Bescheinigung, dass entsprechend der Kontrolluntersuchung diese Therapie möglich ist und aktuell keine sanierungsbedürftigen Herde im Mundraum vorhanden sind.

Sollten Sie nähere Fragen oder Anmerkungen zum Krankheitsbild haben, stehen wir Ihnen in unserer Spezialsprechstunde selbstverständlich und gerne zur Verfügung (Mi 14:00 – 15:30 Uhr; Tel. 09131 85-33614, Adresse: MKG-Chirurgie, Glückstraße 11, 91054 Erlangen). Aktuelle Informationen über das Krankheitsbild und den Stand der Forschung finden Sie auf unserer Homepage: www.mkg-chirurgie.uk-erlangen.de

Mit freundlichen Grüßen

Priv.-Doz. Dr. Dr. F. Wehrhan

Prof. Dr. M. W. Beckmann

Prof. Dr. A. Mackensen

Ltd. Oberarzt der MKG-Chirurgie

Direktor CCC

Stellvertr. Direktor CCC

Version: 1	Ersteller: Meidenbauer, Norbert, 07.07.2020	Prüfer: Neufert, Clemens, 13.07.2020	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Caroline, Preuß), 28.07.2020	Kenn-Nr.: UKER-8-24619	Seite 4 von 9
---------------	--	---	---	---------------------------	------------------

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

AGSMO-Laufzettel:

Überweisung / Konsil vor antiresorptiver Therapie des Knochens mit Bisphosphonaten oder Denosumab

Patientendaten:.....

Kiefernekrosen-Risiko: =gering =mittel =hoch

Grunderkrankung:

- primäre Osteoporose
- sekundäre/therapieinduzierte Osteoporose
- solider Tumor (Mamma-CA o.a.) ohne ossäre Metastasierung (Prophylaxe; Vermeidung von ossären Metastasen)
- solider Tumor (Mamma-, Prostata-CA o.a.) mit ossärer Metastasierung
- Multiples Myelom

Sonderinformationen:

- Therapie-Dringlichkeit (z.B. Schmerz) hoch mittel niedrig
 Therapie-Indikation Vermeidung Knochenmetastasen kurativ palliativ
 antiresorptive Therapie läuft bereits, seit wann?

Medikation

Bisphosphonat: Präparat.....

- Non-Amino-Bisphosphonat (z.B. Clodronat)
- Amino-Bisphosphonat (z.B. Zoledronat, Ibandronat, Alendronat))

Applikationsart: oral i.v. Intervall ca. alle 3 - 6 Mo.
 i.v. Intervall alle 12 Mo. i.v. Intervall ca. alle 4 Wo.

Denosumab:

Applikationsart: s.c 60 mg ca. alle 6 Mo.
 s.c 120 mg ca. alle 4 Wo.

Applikationsdauer, geplant.....

Präparatwechsel erfolgt, wann? früheres Präparat.....
 geplant, wann? zukünftiges Präparat.....

weitere aktuell vorgesehene (ggf. onkologische) Therapie

- Hormontherapie, welche.....
- Chemotherapie Therapieprotokoll.....
- Antikörpertherapie, welche.....
- Immun-Checkpoint Inhibitortherapie, welche.....
- Cortison, ggf. Therapie-Dauer.....
- Antiangiogenetische Therapie (insbes. Bevacizumab), welche.....
- !! Kopf-Hals-Strahlentherapie (*andere Planungszielvolumen nicht eintragen!*)
 DosisFraktionierung.....
- Sonstige relevante Medikation.....

Zahnstatus (*wird vom Zahnarzt oder Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen ausgefüllt*)

- keine zahnärztliche/chirurgische Therapie notwendig
- kariöse Läsionen
- Implantate Periimplantitis
- schleimhautgetragene Prothesen Druckstellen
- prothetische Neuversorgung erforderlich, ggf. wann? Therapie erfolgt

Version: 1	Ersteller: Meidenbauer, Norbert, 07.07.2020	Prüfer: Neufert, Clemens, 13.07.2020	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Caroline, Preuß), 28.07.2020	Kenn-Nr.: UKER-8-24619	Seite 5 von 9
---------------	--	---	---	---------------------------	------------------

Stempel des Verordnenden

Datum
Unterschrift

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

- Parodontitis Therapie erfolgt
 - andere Keimkontaminationen, welche?..... Therapie erfolgt
 - anstehende Zahntentfernungen, ggf. welche / wann? Therapie erfolgt
- sonstige Empfehlungen bitte auf der Rückseite vermerken*

empfohlene Recall-Intervalle: 3 Mo., 6 Mo., 12 Mo.

Datum: Unterschrift

Stempel ZMK / MKG

E. Schiegnitz, Mainz; K.A. Grötz, Wiesbaden; www.agsmo.de oder www.onkosupport.de
AGSMO-Laufzettel empfohlen durch die S3-Leitlinie AR-ONJ (007-091; www.awmf.de)

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

 Patienten-Erinnerungskarte zur Prävention
von Knochenkomplikationen

PATIENT

Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Denosumab (XGEVA®)-Injektionen bei krebserkrankten Erkrankungen kennen müssen.

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Denosumab (XGEVA®)-Injektionen zur Prävention von Knochenkomplikationen (z. B. Frakturen), die durch Knochenmetastasen oder Knochenkrebs verursacht werden, erhalten.

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde häufig (bei bis zu 1 von 10 Personen) bei Patienten mit Krebserkrankungen berichtet, die Denosumab (XGEVA®)-Injektionen 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 schmerzhaften Zustand handelt, der schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko der Entstehung einer Kieferosteonekrose zu vermindern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen befolgen:

Vor Behandlungsbeginn:

- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine zahnärztliche Untersuchung empfohlen wird, bevor Sie Ihre Behandlung mit Denosumab (XGEVA®) beginnen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) mit, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben.

Patienten, die sich einem operativen zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z. B. Zahntentfernungen), keine routinemäßige Zahnpflege erhalten oder an einer Zahnfleischerkrankung leiden, Raucher sind, oder die unterschiedlichen Arten von Krebstherapien erhalten, können ein höheres Risiko für die Entstehung einer Kieferosteonekrose 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. Zahntentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Denosumab (XGEVA®) 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.

Version: 1	Ersteller: Meidenbauer, Norbert, 07.07.2020	Prüfer: Neufert, Clemens, 13.07.2020	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Caroline, Preuß), 28.07.2020	Kenn-Nr.: UKER-8-24619	Seite 7 von 9
---------------	--	---	--	---------------------------	------------------

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers

PATIENT

Diese Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers während der Behandlung von krebserkrankungen mit Bisphosphonat-haltigen Arzneimitteln zur [Injektion/Infusion] wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzlich risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Osteonekrosen des Kiefers zu verringern und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Bisphosphonat-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 dem Patienten die Gebrauchsinformation für Bisphosphonat-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 Bisphosphonat-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 von krebserkrankungen mit Bisphosphonaten beachten müssen.

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

Eine Nebenwirkung, die Osteonekrose des Kiefers (Knochenschädigung des Kiefers), wurde gelegentlich bei Patienten beobachtet, die Bisphosphonate zur Behandlung krebserkrankungen erhielten. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

----- → **Bitte wenden**

Bitte hier abtrennen



Informationen für den Zahnarzt **Zahnarzt**

Kontaktdaten

(vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Name des/der Patienten/Patientin.....

Telefonnummer.....

E-Mail.....

Beginn der Behandlung mit Bisphosphonat (onkologische Indikation).....

Name des Arztes.....

Telefonnummer.....

E-Mail.....

Version: 1	Ersteller: Meidenbauer, Norbert, 07.07.2020	Prüfer: Neufert, Clemens, 13.07.2020	Freigeber: Beckmann, Matthias (i.A. Caroline, Preuß), 28.07.2020	Kenn-Nr.: UKER-8-24619	Seite 8 von 9
------------	---	--------------------------------------	--	------------------------	---------------

CCC_SOP_Supportive_Therapie_mit_Bisphosphonaten bzw. RANKL-Antikörper

Patienten-Erinnerungskarte zum Risiko einer Osteonekrose des Kiefers

PATIENT

Um das Risiko der Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Vor Beginn der Behandlung:

- Bitten Sie Ihren Arzt, Sie vor Behandlungsbeginn über die Osteonekrose des Kiefers aufzuklären.
- Prüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, ob vor Beginn der Behandlung mit Bisphosphonat-haltigen Arzneimitteln eine zahnärztliche Untersuchung erforderlich ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Pflegepersonal (medizinisches Fachpersonal), wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder den Zähnen haben.

Patienten, die sich einem zahnchirurgischen Eingriff (z. B. Ziehen von Zähnen) unterziehen, die keine regelmäßigen Zahnuntersuchungen durchführen lassen oder eine Zahnfleischerkrankung haben, die Raucher sind, verschiedene Arten von Krebsbehandlungen erhalten oder bereits vorher mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (zur Behandlung und Vorbeugung von Knochenerkrankungen), können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers haben.

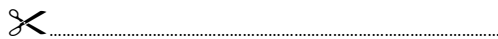
Während der Behandlung:

Sie sollten eine gute Mundhygiene aufrechterhalten. Stellen Sie sicher, dass Ihre Zahnprothese richtig sitzt, und lassen Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Zahnarzt durchführen.

- 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 Bisphosphonat-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

Bitte hier abtrennen



Wichtige Informationen für den Zahnarzt

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 Bisphosphonat-haltigen Arzneimitteln kennen und berücksichtigen. Der/Die auf der Vorderseite aufgeführte Patient/in wird mit Bisphosphonat-[Injektionen/Infusionen] behandelt, um Komplikationen am Knochen (z. B. Knochenbrüche) durch Knochenmetastasen oder Knochenkrebs zu verhindern oder die Kalziummenge im Blut von erwachsenen Patienten zu senken, wenn auf Grund eines Tumors zu viel Kalzium im Blut auftritt. Gelegentlich (< 1 von 100 Behandelten) wurde bei Patienten, die Bisphosphonat-[Injektionen/Infusionen] zur Behandlung krebserkrankter Erkrankungen erhielten, eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) beobachtet. Diese kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Vor Beginn der Behandlung sollte bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Osteonekrose des Kiefers 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 Bisphosphonat-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 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 Bisphosphonat-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers.