

(RMA, modifizierte Version 09/2016)

Diese Patienten-Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung mit Zoledronsäure (Aclasta) beachten müssen.

ACLASTA® (ZOLEDRONSÄURE): ERINNERUNGSKARTE FÜR PATIENTEN ZU OSTEONEKROSE IM KIEFERBEREICH

Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Zoledronsäure (Aclasta) erhalten; dieses Mittel wird zur Behandlung von Frauen in der Postmenopause und von erwachsenen Männern mit Osteoporose oder zur Behandlung der corticosteroid-induzierten Osteoporose sowie der Paget-Krankheit bei Erwachsenen verwendet. Diese Erkrankungen führen zu einer Schwächung und zur höheren Porosität der Knochen, sodass die Knochen leichter brechen.

Als Nebenwirkung kann die Behandlung mit Zoledronsäure bei Osteoporose-Patienten in sehr seltenen Fällen zu einer Osteonekrose des Kiefers (ONJ) (Knochenschädigungen des Kiefers) führen. Eine Osteonekrose des Kiefers kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Da es sich bei der Osteonekrose des Kiefers um eine schmerzhaft und schwer zu behandelnde Erkrankung handelt, sollte diese möglichst vermieden werden. Sie können selbst einige Maßnahmen ergreifen, um das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu senken.

Vor Behandlungsbeginn:

Bevor Sie eine Behandlung mit Aclasta erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn:

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, wie z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist;
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde;
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann);
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden;
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason);
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Aclasta beginnen.

Während Sie mit Aclasta behandelt werden:

- Sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt.
- Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Aclasta behandelt werden.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht-verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

**Lesen Sie die Packungsbeilage aufmerksam durch,
bevor Sie das Arzneimittel Aclasta® verwenden.**

BEXXXXXXXXXX - 00/00/2016