

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.novartis.de/aclasta-rm.

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 Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis 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

Novartis Arzneimittelsicherheit,
E-Mail: ams.novartis@novartis.com,
Fax: 0911 273-12 985 oder -12 703

Diese Patientenkarte und alle anderen Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/aclasta-rm verfügbar.



Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService bestellt werden.

Medizinischer InfoService

(Mo. – Fr. von 08.00 bis 18.00 Uhr)

Telefon: (0911) 273-12 100
Fax: (0911) 273-12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com
Webseite: www.infoservice.novartis.de
Live-Chat: www.chat.novartis.de

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

Mitvertrieb
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

 NOVARTIS



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.

Bitte hier abtrennen



