



EVENTITY® (Romosozumab) Patienten- Informationskarte

Diese Karte enthält wichtige Informationen. Tragen Sie sie bitte während der Behandlung und bis zu einem Monat danach bei sich. Zeigen Sie sie allen Ärzten und medizinischen Fachkräften, die Sie behandeln.



WIE SIE EVENTITY® RICHTIG ANWENDEN

FÜR JEDE MONATLICHE BEHANDLUNG sind **ZWEI INJEKTIONEN** in das **Unterhautfettgewebe** erforderlich - diese erfolgen umgehend nacheinander in den Bauchbereich, Oberschenkel oder Oberarme. Details zur Vorgehensweise bei den Injektionen finden Sie in der Gebrauchsanleitung auf der Rückseite der Packungsbeilage.

Die Injektion darf nur von einer Person verabreicht werden, die angemessen geschult wurde.

Notieren Sie jeweils das Datum, wann die beiden monatlichen Injektionen verabreicht wurden.

Nach der letzten Behandlung müssen Sie mit Ihrem Arzt den Beginn der anschließenden Therapie besprechen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Melden Sie diese bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Tel: +43 50 555 36600
Fax: +43 50 555 36207
<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen>
anzeigen. Diese Patienten-Informationskarte ist verpflichtender Teil der Zulassung von Romosozumab und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Romosozumab zu erhöhen. Diese Patienten-Informationskarte zur Anwendung von Romosozumab soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Romosozumab kennen und berücksichtigen.

Datum der Erstellung: Jänner 2020

AT-N-RM-OP-2000002

| Monatliche Behandlung | Datum der beiden Injektionen | Monatliche Behandlung | Datum der beiden Injektionen |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| 1 | | 7 | |
| 2 | | 8 | |
| 3 | | 9 | |
| 4 | | 10 | |
| 5 | | 11 | |
| 6 | | 12 | |

KONTAKTANGABEN

Name des Arztes (Spezialist, der EVENTITY® verordnet hat):

Telefonnummer des Arztes:

Mein Name:

Meine Telefonnummer:

Kontaktperson im Notfall:

Telefonnummer der Kontaktperson im Notfall:

**Für weitere Informationen lesen Sie bitte die
EVENTITY®-Packungsbeilage.**

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN UND DEREN BETREUER

EVENTITY® unterstützt die Bildung starker Knochen und hilft, das Risiko für Knochenbrüche zu verringern. Wie bei allen Arzneimitteln besteht ein Risiko für Nebenwirkungen. Dazu gehören beispielsweise:



Niedriger Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit EVENTITY® folgende Symptome entwickeln:

- Spasmen, Zuckungen oder Krämpfe Ihrer Muskeln.
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um den Mund herum.

Nehmen Sie Kalzium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel - falls vom Arzt verschrieben - vorschriftsmäßig als Vorbeugung gegen einen niedrigen Kalziumspiegel ein.



Probleme im Mund, mit den Zähnen oder Ihrem Kiefer

Von Patienten unter EVENTITY® wurden seltene Fälle mit Kieferosteonekrose gemeldet. Kieferosteonekrose ist eine potentiell ernsthafte Erkrankung, die sich als Geschwüre im Mund, durch die manchmal der Kieferknochen sichtbar ist, auszeichnet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme im Mund oder mit den Zähnen entwickeln, beispielsweise:

- Lockere Zähne.
- Schmerzen oder Schwellung.
- Mundgeschwüre, die nicht heilen.
- Ausscheidungen (Sekrete).

Zur Reduktion des Risikos für Kieferosteonekrose während der Behandlung:

- Beständige und gute Mundhygiene, routinemäßige zahnärztliche Kontrollen
- Patienten mit Zahnersatz sollten darauf achten, dass dieser gut sitzt
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle vorgesehenen Zahnbehandlungen und zahnärztlichen Eingriffe (Ziehen von Zähnen usw.)
- Informieren Sie Ihren Zahnarzt vor Zahnbehandlungen über Ihre Behandlung mit EVENTITY®.



Herzinfarkt und Schlaganfall

Bei Patienten unter EVENTITY® wurden Fälle von Herzinfarkt und Schlaganfall gemeldet.

Wenden Sie EVENTITY® nicht an, wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn folgende Symptome auftreten:

- Schmerzen im Brustkorb
- Kurzatmigkeit
- Kopfschmerz
- Taubheit oder Schwäche im Gesicht, an Armen oder Beinen
- Probleme beim Sprechen
- Veränderungen des Sehvermögens
- Gleichgewichtsverlust

Bevor Ihr Arzt Ihnen EVENTITY® zur Behandlung verschreibt, wird er sorgfältig das Risiko für kardiovaskuläre Probleme abwägen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Probleme (z. B. bekannte kardiovaskuläre Erkrankung, hoher Blutdruck, hoher Blutfettspiegel, Diabetes, Rauchen, Nierenprobleme) haben.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

Dieser Patient wird mit EVENTITY® (Romosozumab) behandelt.

Bei Patienten unter EVENTITY® wurde **TRANSIENTE HYPOKALZÄMIE** beobachtet.

- Hypokalzämie ist eine Gegenanzeige.
- Die Patienten sollten eine angemessene Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr erhalten.
- Die Patienten sind auf Anzeichen und Symptome von Hypokalzämie zu überwachen und bei entsprechendem Verdacht ist deren Kalziumspiegel im Serum zu messen.
- Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung bzw. bei Dialyse-Patienten sollte der Kalziumspiegel überwacht werden.

HERZINFARKT (MI) UND SCHLAGANFALL traten bei Patienten unter EVENTITY® auf:

- Herzinfarkt und Schlaganfall in der Vergangenheit stellen eine Gegenanzeige dar.
- Falls Patienten während der Therapie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden, muss EVENTITY® abgesetzt werden.

KIEFEROSTEONEKROSE (ONJ) wurde in seltenen Fällen bei Patienten unter EVENTITY® berichtet.

- Die Patienten sind auf eine beständige und gute Mundhygiene, routinemäßige zahnärztliche Kontrollen und umgehende Meldung oraler Symptome hinzuweisen.
- Patienten mit Verdacht auf Kieferosteonekrose sind an einen Zahnarzt oder Oralchirurgen mit Expertise hinsichtlich ONJ zu überweisen.
- Das Absetzen von EVENTITY® bis zu einer Abheilung und Reduzierung der zusätzlichen Risikofaktoren ist in Erwägung zu ziehen.



Medizinische Fachkräfte können Informationen zu den wichtigsten Risiken und dem Umgang damit auf der Website anfragen:
<https://www.ucbpharma.at/kontakt> Medizinische Fachkräfte sollten die Fachinformation zu EVENTITY® für weitere Informationen konsultieren.