



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.



Diese Patienten-Informationskarte zu Romosozumab wurde als zusätzliche risikominimierende Massnahme erstellt, 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 sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Romosozumab kennen und berücksichtigen. Sie können bei der schnellen Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Melden Sie diese bitte an:

UCB-Pharma AG
Chemin de Croix-Blanche 10
CH-1630 Bulle
Tel: +41 (0)79 358 1339
E-Mail: 2ds.ch@ucb.com

Sollten Sie Fragen zu dieser Patienten-Informationskarte haben, wenden Sie sich bitte an UCB Medical Information:

Tel: +41 (0)58 822 3180
E-Mail: BullePharmaMedInfo@ucb.com

Datum der Erstellung: Juli 2020

CH-N-RM-OP-2000022

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 Verabreichung ist von einer für die Injektion geschulten Person durchzuführen.

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

Nach der letzten Behandlung müssen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt den Beginn der anschliessenden Therapie besprechen.

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 der Ärztin/des Arztes,
die/der EVENTITY verordnet hat):

Telefonnummer
der Ärztin/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 PATIENTINNEN 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 Patientinnen 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 Patientinnen 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

Diese Patientin wird mit EVENTITY (Romosozumab) behandelt. Bei Patientinnen unter EVENTITY wurde **TRANSIENTE HYPOKALZÄMIE** beobachtet.

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

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

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

KIEFEROSTEONEKROSE (KON) wurde in seltenen Fällen bei Patientinnen unter EVENTITY berichtet.

- Die Patientinnen sind auf eine beständige und gute Mundhygiene, routinemässige zahnärztliche Kontrollen und umgehende Meldung oraler Symptome hinzuweisen.
- Patientinnen mit Verdacht auf Kieferosteonekrose sind an einen Zahnarzt oder Oralchirurgen mit Expertise hinsichtlich KON 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 den Umgang damit bei der UCB Medical Information anfragen:
E-Mail: BullePharmaMedInfo@ucb.com Tel: +41 (0)58 822 3180