

# EVENTITY<sup>®</sup> (Romosozumab) Leitfaden für Verschreiber



## Wichtige Informationen zur Risikominimierung, um eine sichere und effektive Anwendung zu gewährleisten

Datum der Erstellung: Juli 2020

Dieser Leitfaden 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. Angehörige von Gesundheitsberufen sind angehalten, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.

Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Romosozumab verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



## 1. ÜBER DIESEN LEITFADEN

- Romosozumab wird zur Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Frakturrisiko angewendet. Nach Abschluss der Therapie mit Romosozumab wird die Umstellung auf eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den mit Romosozumab erzielten therapeutischen Nutzen zu verlängern.
- Dieser Leitfaden enthält wichtige Sicherheitsinformationen für Angehörige von Gesundheitsberufen, um die wichtigsten Risiken bei der Verschreibung von Romosozumab zu minimieren.
- Die Patientin oder gegebenenfalls ihre Betreuungsperson sollte über die Risiken der Behandlung aufgeklärt und mit einer Patienten-Informationenkarte versehen werden.
- Umfassende Verschreibungsinformationen finden Sie in der Fachinformation.
- Dieses Schulungsmaterial kann unter Medical Information unter [BullePharmaMedInfo@ucb.com](mailto:BullePharmaMedInfo@ucb.com) oder +41 (0)58 822 3180 angefordert werden.

## 2. ÜBER ROMOSOZUMAB

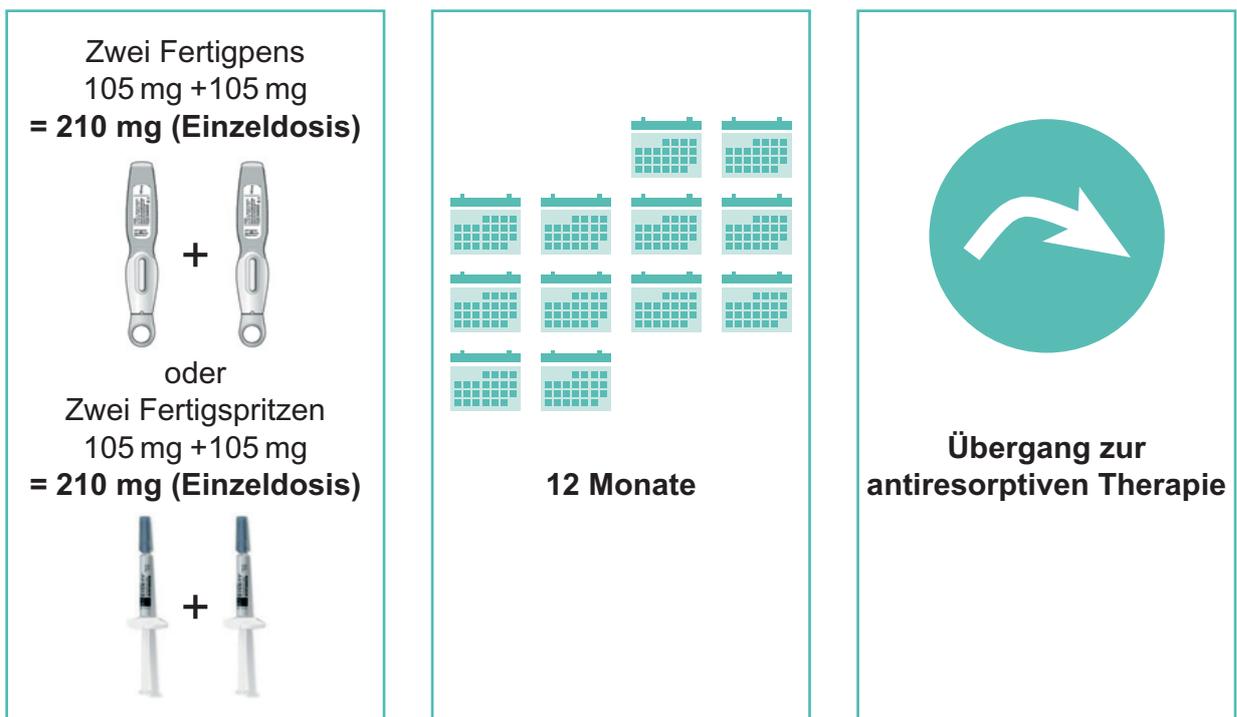
Romosozumab ist ein knochenaufbauender, humanisierter monoklonaler Antikörper, welcher Sklerostin inhibiert und somit die Knochenbildung steigert und die Knochenresorption verringert.

Um die Rückverfolgbarkeit von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln sicherzustellen, wird empfohlen, Handelsname und Chargennummer bei jeder Behandlung zu dokumentieren.

Eine Patientin sollte die empfohlene Dosis von 210 mg (verabreicht als zwei subkutane Injektionen von jeweils 105 mg) einmal monatlich für 12 Monate erhalten.

Nach Abschluss der 12-monatigen Therapie mit Romosozumab wird die Umstellung auf eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den mit Romosozumab erzielten therapeutischen Nutzen zu verlängern.

**Romosozumab sollte in Form von 12 monatlichen Dosen einmal monatlich verabreicht werden, und danach sollte die Umstellung zur antiresorptiven Therapie erfolgen.**



## 2. ÜBER ROMOSUZUMAB (FORTS.)

Die Verabreichung ist von einer für die Injektion geschulten Person durchzuführen.

Um die 210 mg-Dosis zu verabreichen, geben Sie 2 subkutane Injektionen von Romosozumab in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm. Die zweite Injektion sollte unmittelbar nach der ersten Injektion verabreicht werden, jedoch an einer anderen Injektionsstelle.

Weitere ausführliche Informationen zur richtigen Anwendung der Injektion einer vollen Dosis von Romosozumab finden Sie in der Gebrauchsanleitung auf der Rückseite der Packungsbeilage.

**Jede Monatsdosis umfasst zwei Injektionen, die an verschiedenen Stellen verabreicht werden**

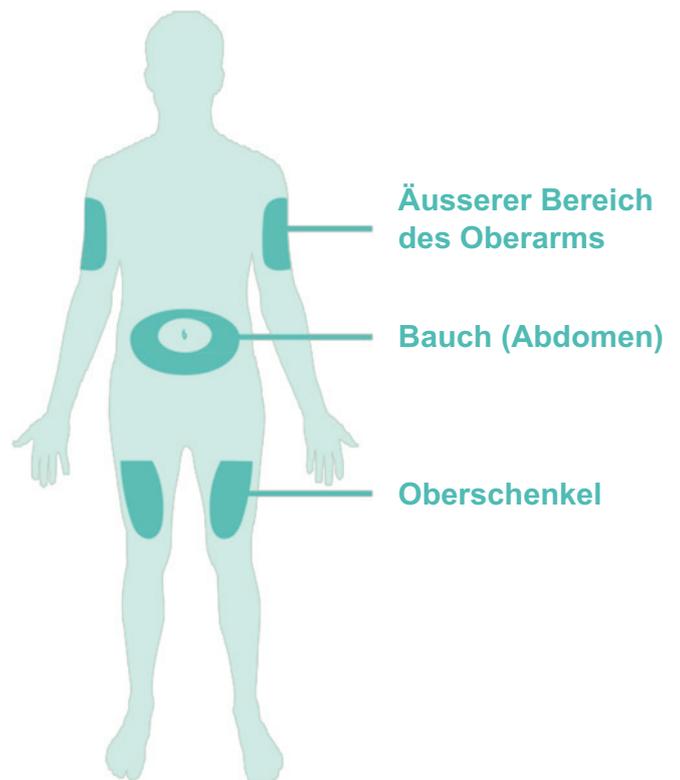
Zwei Fertipens  
= 1 Dosis



oder  
Zwei Fertigspritzen  
= 1 Dosis



Injizieren Sie  
an  
verschiedenen  
Stellen



### 3. WICHTIGE RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT ROMOSOZUMAB



In diesem Leitfaden werden die Risiken von Hypokalzämie und Myokardinfarkt (MI) und Schlaganfall sowie das mögliche Risiko einer Kieferosteonekrose (KON) in Verbindung mit der Anwendung von Romosozumab behandelt. Detaillierte Informationen zu diesen und anderen Risiken finden Sie in der Fachinformation von Romosozumab.

- Romosozumab ist kontraindiziert bei Patientinnen mit unkorrigierter Hypokalzämie. Bei Patientinnen müssen die Serumkalziumspiegel vor Beginn der Behandlung mit Romosozumab gemessen werden und diese müssen während der gesamten Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie überwacht werden.
- Patientinnen mit schweren Nierenfunktionsstörungen (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate [eGFR] 15 bis 29 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) und Patientinnen unter Dialyse haben ein grösseres Risiko, eine Hypokalzämie zu entwickeln. Der Kalziumspiegel sollte bei diesen Patienten überwacht werden.
- Romosozumab ist kontraindiziert bei Patientinnen mit Vorgeschichte eines Myokardinfarkts oder Schlaganfalls.
- Bei Patientinnen ohne Vorgeschichte eines Myokardinfarkts oder Schlaganfalls sollte das individuelle Nutzen-Risiko-Profil einer Romosozumab-Behandlung vor der Verschreibung sorgfältig bewertet werden.
- Risikofaktoren für die Entstehung einer Kieferosteonekrose sollten berücksichtigt und vorbeugende Massnahmen vor Verschreibung von Romosozumab angeregt werden.

**PATIENTEN SOLLTEN ÜBER JEDES DIESER RISIKEN INFORMIERT WERDEN. DER NÄCHSTE ABSCHNITT LIEFERT WEITERE INFORMATIONEN.**

## 4. UMGANG MIT DEN WICHTIGSTEN RISIKEN

### 4.1 HYPOKALZÄMIE



Transiente Hypokalzämie wurde bei Patienten beobachtet, denen Romosozumab in klinischen Studien verabreicht wurde.

#### Massnahmen

Hypokalzämie ist eine Kontraindikation. Vor Beginn der Therapie mit Romosozumab sollte eine allfällige Hypokalzämie korrigiert werden.

Patientinnen sollten eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Supplementation erhalten.

Die Patientinnen sollten über die gesamte Behandlungsdauer auf Anzeichen und Symptome von Hypokalzämie überwacht werden. Die vorherrschenden Merkmale einer Hypokalzämie sind Auswirkungen auf die Nerven und Muskeln.

Dazu können gehören:

- Muskelkrämpfe und/oder -spasmen
- Parästhesie der Extremitäten oder perioral
- Gesichtszuckungen
- Krampfanfälle
- Neuropsychiatrische Auswirkungen, die von Verwirrung und Desorientierung bis hin zu offenkundiger Psychose reichen.

Wenn bei einer Patientin während der Behandlung ein Verdacht auf Anzeichen und/oder Symptome einer Hypokalzämie besteht, müssen die Kalziumspiegel im Serum gemessen werden.

### **PATIENTEN MIT SCHWERER NIEREN-FUNKTIONSTÖRUNG ODER DIE SICH EINER DIALYSE UNTERZIEHEN**

**Patientinnen mit schweren Nierenfunktionsstörungen (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate [eGFR] 15 bis 29 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) und Patientinnen unter Dialyse haben ein grösseres Risiko, eine Hypokalzämie zu entwickeln. Der Kalziumspiegel sollte bei diesen Patienten überwacht werden.**

## 4. UMGANG MIT DEN WICHTIGSTEN RISIKEN (FORTS.)

### 4.2 MYOKARDINFARKT UND SCHLAGANFALL

In randomisierten kontrollierten Studien wurde ein Missverhältnis von schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignissen (Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patientinnen beobachtet, welche mit Romosozumab im Vergleich zur Kontrolle behandelt wurden.

#### **Massnahmen**

Patientinnen mit Vorgeschichte eines Myokardinfarkts oder Schlaganfalls:  
Romosozumab ist kontraindiziert und sollte nicht angewendet werden.

Patientinnen ohne Vorgeschichte eines Myokardinfarkts oder Schlaganfalls: Bei der Abwägung, ob Romosozumab bei einer individuellen Patientin eingesetzt werden soll, muss ihr Frakturrisiko im folgenden Jahr und ihr kardiovaskuläres Risiko basierend auf Risikofaktoren (z. B. nachgewiesene kardiovaskuläre Erkrankung, Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen, schwere Nierenfunktionsstörung, Alter) berücksichtigt werden. Romosozumab soll nur eingesetzt werden, wenn der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Patientinnen, die während der Behandlung mit Romosozumab Symptome entwickeln, die auf einen Myokardinfarkt oder Schlaganfall hinweisen, müssen unverzüglich medizinisch abgeklärt werden und ein Abbruch der Behandlung muss aufgrund einer individuellen Nutzen-Risiko-Analyse in Erwägung gezogen werden.

#### **Hintergrund**

In zwei grossen, kontrollierten Frakturstudien mit Romosozumab zur Behandlung von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen wurden schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse prospektiv beurteilt.

In der aktiv-kontrollierten Studie (n=4054) während der 12-monatigen, doppelblinden Romosozumab-Behandlungsphase:

- hatten 16 Frauen (0,8 %) einen Myokardinfarkt im Romosozumab-Arm gegenüber 5 Frauen (0,2 %) im Alendronat-Arm
- hatten 13 Frauen (0,6 %) einen Schlaganfall im Romosozumab-Arm gegenüber 7 Frauen (0,3 %) im Alendronat-Arm.

Es wurde jedoch in einer placebokontrollierten Studie (n=7157) während der 12-monatigen, doppelblinden Romosozumab-Behandlungsphase kein Ungleichgewicht beobachtet.

## 4. UMGANG MIT DEN WICHTIGSTEN RISIKEN (FORTS.)

### 4.3 KIEFEROSTEONEKROSE (KON)



KON ist eine seltene Nebenwirkung von antiresorptiven Arzneimitteln. Diese ist definiert als freiliegender Knochen oder Knochen, der durch eine intraorale oder extraorale Fistel in der Maxillofazialregion sondiert werden kann, die bei Patientinnen mit einer Behandlung mit antiresorptiven oder antiangiogenen Arzneimitteln in der Vorgeschichte seit mehr als acht Wochen besteht und bei denen es keine vorherige Bestrahlungstherapie für den Kiefer oder keine offensichtliche metastatische Erkrankung des Kiefers gegeben hat.<sup>1</sup>

Bei Patienten, die Romosozumab erhielten, wurde eine KON selten berichtet ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ).

#### **Massnahmen**

Alle Patienten sollten angehalten werden:

- unverzüglich jegliche oralen Symptome wie z. B. Schmerzen oder Schwellung oder Nichtheilung von Wunden oder Sekrete während der Behandlung mit Romosozumab mitzuteilen.
- gute Mundhygiene zu bewahren.
- routinemässige zahnärztliche Untersuchungen durchführen zu lassen.

Kieferosteonekrosen (KON), die spontan auftreten können, meistens aber nach einer Zahnextraktion und/oder lokalen Infektion mit verzögerter Wundheilung, wurden in seltenen Fällen bei Patientinnen unter Romosozumab berichtet. Patientinnen, bei denen der Verdacht auf eine KON besteht oder die unter Romosozumab eine KON entwickeln, müssen von einem Zahnarzt oder Kieferchirurgen behandelt werden. Ein Absetzen der Romosozumabtherapie ist aufgrund einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung in Betracht zu ziehen.

<sup>1</sup> Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw - 2014 update. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2014;72(10):1938-1956.

## 4. UMGANG MIT DEN WICHTIGSTEN RISIKEN (FORTS.)

### Risikofaktoren

Die folgenden Risikofaktoren sollten bei der Beurteilung des Risikos einer Patientin für die Entwicklung einer KON berücksichtigt werden:

- Schlechte Mundhygiene, Parodontitis, schlechtsitzender Zahnersatz, Zahnerkrankungen in der Anamnese, invasive Zahnbehandlungen, z. B. Zahnextraktionen.
- Potenz des Arzneimittels, das die Knochenresorption hemmt (das Risiko steigt mit der antiresorptiven Wirkung der Substanz) und die kumulative Dosis der Knochenresorptionstherapie.
- Krebs, komorbide Erkrankungen (z. B. Anämie, Koagulopathien, Infektionen), Rauchen.
- Begleittherapien: Kortikosteroide, Chemotherapie, Angiogenese-Inhibitoren, Strahlentherapie an Kopf und Hals.

Folgende Tabelle fasst Behandlungsstrategien zusammen, welche dem Zahnarzt oder Oralchirurgen mit KON-Erfahrung abhängig vom KON-Stadium der Patientin zu Verfügung stehen:

#### Stadien und Behandlungsstrategien der KON<sup>1</sup>

KON Stadium	Behandlung
<b>Stadium 0:</b> Keine klinische Evidenz für einen nekrotischen Knochen aber unspezifischer klinischer Befund, radiographische Veränderungen und Symptome.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemische Massnahmen, u. a. Einsatz von Schmerzmitteln und Antibiotika</li> </ul>
<b>Stadium 1:</b> Freiliegender und nekrotischer Knochen oder Fisteln, die bis zum Knochen reichen, bei Patienten, die asymptomatisch sind und keine Anzeichen einer Infektion aufweisen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibakterielle Mundspülung.</li> <li>• Vierteljährliche Kontrolle.</li> <li>• Aufklärung der Patienten und Beurteilung der Indikation einer fortgesetzten Bisphosphonat-Therapie.</li> </ul>
<b>Stadium 2:</b> Diese Patienten sind typischerweise symptomatisch. Freiliegender und nekrotischer Knochen oder Fisteln, die bis zum Knochen reichen, verbunden mit offensichtlichen Infektionszeichen wie Schmerz und Erythem in der Umgebung des freiliegenden Knochens mit oder ohne purulente Drainage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptomatische Behandlung mit oralen Antibiotika</li> <li>• Orale antibakterielle Mundspülung.</li> <li>• Schmerzkontrolle.</li> <li>• Wundexzision zur Reduzierung der Weichteilreizung und Infektionskontrolle</li> </ul>
<b>Stadium 3:</b> Freiliegender und nekrotischer Knochen oder Fisteln bis zum Knochen bei symptomatischen Patienten mit Schmerzen, Infektion und einem oder mehreren der folgenden Punkte: Freiliegender und nekrotischer Knochen über die Region des Alveolarknochens hinaus mit pathologischer Fraktur, extraoraler Fistel, oro-antraler/oro-nasaler Kommunikation oder ausgedehnter Osteolyse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibakterielle Mundspülung.</li> <li>• Antibiotikatherapie und Schmerzkontrolle.</li> <li>• Chirurgische Entfernung von Nekrosen/Resektion zur längerfristigen Linderung der Infektion und des Schmerzes.</li> </ul>

<sup>1</sup> Ruggiero SL, Dodson TB, Fantasia J, et al. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw - 2014 update. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2014;72(10):1938-1956.

## 5. ALLGEMEINE ERINNERUNGSLISTE

**Bevor Sie Romosozumab verschreiben, sollten Sie sicherstellen, dass:**

- ➔ der Kalziumspiegel im Serum vor Behandlungsbeginn gemessen und die Hypokalzämie vor der Verabreichung von Romosozumab behoben wird.
- ➔ die Patientinnen vor und während der Behandlung entsprechend ausreichende Ergänzung mit Kalzium und Vitamin D erhalten.
- ➔ der Kalziumspiegel im Serum bei Patienten überwacht wird, die eine schwere Nierenfunktionsstörung aufweisen oder solchen, die eine Dialyse erhalten, welche einem erhöhten Risiko einer Hypokalzämie unterliegen.
- ➔ Risikofaktoren für die Entwicklung einer Osteonekrose des Kiefers berücksichtigt werden, darunter:
  - Schlechte Mundhygiene, Parodontitis, schlechtsitzender Zahnersatz, Zahnerkrankungen in der Anamnese, invasive Zahnbehandlungen, z. B. Zahnextraktionen.
  - Die Potenz des Arzneimittels, das die Knochenresorption hemmt, und die kumulative Dosis der Knochenresorptionstherapie.
  - Krebs, komorbide Erkrankungen (z. B. Anämie, Koagulopathien, Infektionen), Rauchen.
  - Begleittherapien: Kortikosteroide, Chemotherapie, Angiogenese-Inhibitoren, Strahlentherapie an Kopf und Hals.
- ➔ der Nutzen von Romosozumab das Risiko übersteigt.
- ➔ den Patienten die Patienten-Informationskarte übergeben wurde und sie die Packungsbeilage gelesen haben.
- ➔ Patienten und/oder ihre Pflegekräfte in subkutaner Injektionstechnik einschliesslich der in der Packungsbeilage beschriebenen Gebrauchsanweisung geschult werden, bevor sie Romosozumab anwenden.
- ➔ Eine spezielle Checkliste für das Myokardinfarkt- und Schlaganfallrisiko ist im nächsten Abschnitt eingefügt.

## 6. CHECKLISTE FÜR DAS MYOKARDINFARKT- UND SCHLAGANFALLRISIKO

### Bevor Sie Romosozumab verschreiben, sollten Sie:

- ➔ Sicherstellen, dass die Patientinnen keine Vorgeschichte eines Myokardinfarkts oder Schlaganfalls haben, da Romosozumab kontraindiziert ist.
- ➔ Sorgfältig das kardiovaskuläre Risikoprofil beurteilen.
  - Berücksichtigen Sie dabei Risikofaktoren wie bekannte kardiovaskuläre Erkrankung, Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen, schwere Nierenfunktionsstörung, Alter.
- ➔ Sicherstellen, dass der Nutzen der Romosozumab-Behandlung das Risiko übersteigt.

## 7. PATIENTEN-INFORMATIONSKARTE

Patientinnen oder gegebenenfalls ihre Pflegekraft sollten geschult werden, um das Verständnis dieser Risiken und die Wichtigkeit der Kontaktaufnahme mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe zu steigern, wenn sie suggestive Anzeichen und/oder Symptome erfahren/feststellen.

Jeder Patientin, der Romosozumab verschrieben wird, soll eine Patienten-Informationskarte (Patientenpass) ausgehändigt werden. Diese Karte hilft Patientinnen dabei, sich an Anzeichen und Symptome der wesentlichen Risiken zu erinnern, die mit der Behandlung mit Romosozumab verbunden sind. Sie gibt den Patientinnen auch Anweisungen, was sie tun sollen, falls Anzeichen und/oder Symptome auftreten.

Die Patientinnen sollten angewiesen werden, die Patienten-Informationskarte jederzeit bei sich zu tragen und sie jedem Angehörigen der Gesundheitsberufe vorzulegen, der sie ggf. behandelt.

Für den Erhalt weiterer Exemplare der Patienten-Informationskarte wenden Sie sich bitte an UCB Medical Information unter:

**UCB-Pharma AG**  
**Chemin de Croix-Blanche 10**  
**CH-1630 Bulle**  
**Tel: +41 (0)58 822 3180**  
**E-Mail: [BullePharmaMedInfo@ucb.com](mailto:BullePharmaMedInfo@ucb.com)**

	<b>WIE SIE EVENTITY® RICHTIG ANWENDEN</b>																												
<b>EVENTITY®</b> (Romosozumab) Patienten-Informationskarte	<b>FÜR JEDE MONATLICHE BEHANDLUNG</b> sind <b>ZWEI INJEKTIONEN IN DAS UNTERHAUTFETTGEWEBE</b> 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.																												
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.	Die Verabreichung ist von einer für die Injektion geschulten Person durchzuführen.																												
	Notieren Sie jeweils das Datum, wann die beiden monatlichen Injektionen verabreicht wurden.																												
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 Patientinnen 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:	Nach der letzten Behandlung müssen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt den Beginn der anschließenden Therapie besprechen.																												
UCB-Pharma AG Chemin de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle Tel: +41 (0)58 822 3180 E-Mail: <a href="mailto:2ds.ch@ucb.com">2ds.ch@ucb.com</a>	<table border="1"><thead><tr><th>Monatliche Behandlung</th><th>Datum der beiden Injektionen</th><th>Monatliche Behandlung</th><th>Datum der beiden Injektionen</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td></td><td>7</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td></td><td>8</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td></td><td>9</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td>10</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td></td><td>11</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td></td><td>12</td><td></td></tr></tbody></table>	Monatliche Behandlung	Datum der beiden Injektionen	Monatliche Behandlung	Datum der beiden Injektionen	1		7		2		8		3		9		4		10		5		11		6		12	
Monatliche Behandlung	Datum der beiden Injektionen	Monatliche Behandlung	Datum der beiden Injektionen																										
1		7																											
2		8																											
3		9																											
4		10																											
5		11																											
6		12																											
Sollten Sie Fragen zu dieser Patienten-Informationskarte haben, wenden Sie sich bitte an UCB Medical Information. Tel: +41 (0)58 822 3180 E-Mail: <a href="mailto:BullePharmaMedInfo@ucb.com">BullePharmaMedInfo@ucb.com</a>	<b>KONTAKTANGABEN</b>																												
Datum der Erstellung: Juli 2020 CH-N-RM-OP-2000022	Name der Ärztin/des Arztes, die/der EVENTITY verordnet hat): <input type="text"/>																												
<b>Für weitere Informationen lesen Sie bitte die EVENTITY-Packungsbeilage.</b>	Telefonnummer der Ärztin/des Arztes: <input type="text"/>																												
	Mein Name: <input type="text"/>																												
	Meine Telefonnummer: <input type="text"/>																												
	Kontaktperson im Notfall: <input type="text"/>																												
	Telefonnummer der Kontaktperson im Notfall: <input type="text"/>																												

## Raum für Ihre Notizen



## Raum für Ihre Notizen

## 8. MELDUNG DES VERDACHTS AUF NEBENWIRKUNGEN



Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

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

Bitte geben Sie so viele Informationen wie möglich an, wenn Sie einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung melden, einschliesslich Komorbiditäten, Krankengeschichte, Begleitmedikation und relevante Zeitpunkte und Daten.

Wenn Sie weitere Informationen zur Anwendung von Romosozumab benötigen, wenden Sie sich bitte an UCB Medical Information.

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