

CARTA PROMEMORIA PER IL PAZIENTE

Questa carta contiene importanti informazioni sulla sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con denosumab (Osvyrti).

Il medico Le ha prescritto denosumab (Osvyrti), per trattare l'osteoporosi e complicanze ossee.

Queste malattie provocano l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa che può causare più facilmente fratture.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato come raro (può verificarsi fino ad 1 soggetto su 1.000) nei pazienti che assumono Osvyrti per l'osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella, è necessario adottare alcune precauzioni:

Prima di iniziare il trattamento:

Informi il medico/infermiere (operatore sanitario), se ha disturbi alla bocca o ai denti.

Il medico può chiederLe di sottoporsi ad una visita odontoiatrica se Lei:

- È stata/o precedentemente trattata/o con un altro medicinale a base di bisfosfonati;
- Sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone);
- È un fumatore;
- Ha un cancro;
- Non ha avuto un controllo odontoiatrico per un lungo periodo di tempo;
- Ha disturbi alla bocca o ai denti;

Durante il trattamento:

- Deve mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Se si portano protesi dentarie, assicurarsi che queste siano inserite correttamente.
- Se è in cura dal dentista o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. estrazioni dentarie), informi il medico del trattamento dentale e comunichi al dentista che è in trattamento con Osvyrti.
- Contatti immediatamente il medico e il dentista se si manifestano problemi alla bocca o ai denti come dondolamento dei denti, dolore o gonfiore, o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di secrezioni, in quanto questi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Si prega di leggere il foglio illustrativo fornito con il medicinale per ulteriori informazioni.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto collaterale, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale Osvyrti.

È possibile segnalare eventuali effetti indesiderati anche contattando l'Azienda Accord al seguente indirizzo E-mail: accord-healthcare-fv@pec.it

oppure al seguente numero telefonico: +39 0294323700