

Osenvelt®▼ (Denosumab) Carta promemoria per il paziente

Questa scheda promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con le iniezioni di denosumab (Osenvelt®) per condizioni correlate al cancro.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.

Il medico le ha raccomandato il trattamento con iniezioni di denosumab (Osenvelt®) per prevenire complicazioni ossee (ad es. fratture) causate da metastasi ossee, o tumori alle ossa.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato comunemente (può verificarsi fino ad 1 soggetto su 10) in pazienti che hanno ricevuto iniezioni di denosumab (Osenvelt®) per condizioni correlate al tumore. L'ONJ può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'ONJ in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare ONJ deve prendere alcune precauzioni.

Prima di iniziare il trattamento:

- Verifichi con il suo medico se sia raccomandata una visita dentistica prima di iniziare il trattamento con denosumab (Osenvelt®)
- Informi il medico/l'infermiere (operatore sanitario) se ha qualsiasi problema alla bocca o ai denti

Durante il trattamento:

- È necessario mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Se si portano protesi è necessario assicurarsi che queste siano inserite correttamente.
- Se ha in corso un trattamento odontoiatrico o ha in previsione di sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico e informi il dentista che è in trattamento con denosumab (Osenvelt®).
- Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di 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 ONJ.

Legga il foglietto illustrativo che accompagna questo medicinale per ulteriori informazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite: Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati a (studio Di Renzo), email: pharmacovigilance@direnzo.biz,

I pazienti che sono sottoposti a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), che non ricevono cure dentarie di routine o che soffrono di problemi alle gengive, che sono fumatori o anziani, che ricevono diversi tipi di trattamenti contro il cancro, possono avere un rischio più alto di sviluppare ONJ.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di Osenvelt®.