

CARTA PER IL PAZIENTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

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

Il medico ha raccomandato che Lei riceva denosumab (ZADENVI), utilizzato per trattare l'osteoporosi e la perdita ossea. Queste malattie provocano l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa che possono causarne più facilmente la loro rottura.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato raramente (può verificarsi fino ad 1 soggetto su 1.000) nei pazienti che assumono denosumab (ZADENVI) 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 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 del trattamento dentale e informi il dentista che è in trattamento con denosumab (ZADENVI).
- Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca 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

▼ 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.

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.