



GEDEON RICHTER

SCHEDA PROMEMORIA PER IL PAZIENTE

Questa scheda promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con iniezioni di denosumab (YAXWER) per condizioni correlate al tumore.

Il medico ha raccomandato che lei riceva iniezioni di denosumab (YAXWER), utilizzato per aiutare la prevenzione di complicazioni ossee (es. fratture) causate da metastasi ossee o tumori delle ossa.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato comunemente (può verificarsi fino a 1 soggetto su 10) nei pazienti che stanno ricevendo iniezioni di denosumab (YAXWER) per condizioni correlate al tumore. 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, lei deve prendere alcune precauzioni:

Prima di iniziare il trattamento

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

Verifichi con il proprio medico se è raccomandato un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con denosumab (YAXWER).

I pazienti sottoposti a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), che non ricevono cure dentali di routine o che hanno malattie gengivali, sono fumatori, che ricevono diversi tipi di trattamenti per il cancro, possono avere un rischio maggiore di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella

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



GEDEON RICHTER

- 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 ed informi il dentista che è in trattamento con YAXWER.
- 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 che accompagna il medicinale per ulteriori informazioni.

Richiamo alla segnalazione

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 (vedere i dettagli sotto riportati).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Sito web:

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

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale o inviare segnalazioni di effetti indesiderati contatti Gedeon Richter al seguente indirizzo:

drugsafety.it@gedeonrichter.eu

Materiale approvato da AIFA in data: xx/yy/yyyy

Versione: 1.0