



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 denosumab 60 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita (Junod).

Il medico ha raccomandato che lei riceva denosumab (Junod), utilizzato per trattare l'osteoporosi e la perdita ossea. Queste malattie provocano assottigliamento e un indebolimento delle ossa che può causare 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 a 1 soggetto su 1.000) nei pazienti che stanno assumendo Junod 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, si devono prendere 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 a una visita odontoiatrica se lei:

- È stata/o precedentemente trattata/o con un altro medicinale a base di bifosfonati
- Sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o il desametasone)
- È un/a fumatore/fumatrice
- 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.



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 Junod.
- 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 o 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