

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

Il medico le ha raccomandato di sottoporsi a iniezioni di denosumab (Bomyntra) per aiutare la prevenzione di complicanze ossee (ad esempio fratture) causate da metastasi ossee o tumori ossei.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto della mandibola/mascella) è stato riportato comunemente (può interessare fino a 1 persona su 10) nei pazienti sottoposti a iniezioni di Bomyntra 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 potrebbe essere una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella è necessario adottare alcune precauzioni:

Prima di iniziare il trattamento:

Verifichi con il medico se è raccomandata una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con denosumab (Bomyntra).

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

I pazienti sottoposti a chirurgia odontoiatrica (ad esempio estrazioni dentarie), che non ricevono cure dentali di routine o che hanno malattie gengivali, fumatori, che ricevono diversi tipi di trattamento antitumorale possono avere un rischio maggiore di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Durante il trattamento:

- È necessario mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici. Se si portano protesi, è necessario assicurarsi che 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 il dentista che è in trattamento con denosumab (Bomyntra).
- Contatti immediatamente il medico e il dentista in caso di problemi alla bocca o ai denti, come mobilità dentale, dolore o gonfiore, la mancata guarigione di piaghe alla bocca o presenza di secrezioni, perché potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Per ulteriori informazioni, leggere il foglio illustrativo fornito con il medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. La segnalazione degli eventi o delle reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

In alternativa può segnalare qualsiasi effetto indesiderato all'indirizzo e-mail dell'azienda farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di Bomynta.

Materiale Educazionale versione 01 approvato da AIFA il gg/mm/aaaa