

**Questa scheda promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza di cui è necessario essere a conoscenza prima e durante il trattamento con denosumab (Conexxence).**

Il medico le ha raccomandato di assumere denosumab (Conexxence), un farmaco utilizzato per trattare l'osteoporosi e la perdita ossea. Queste patologie comportano l'assottigliamento e un indebolimento delle ossa che possono 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 interessare fino a 1 persona su 1.000) nei pazienti trattati con Conexxence 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 può 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:**

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

Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica se:

- è stato precedentemente trattato con un bifosfonato
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come il 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:**

- È necessario mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a controlli periodici odontoiatrici. 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 informi il dentista che è in trattamento con Conexxence.
- Contattati immediatamente il medico e il dentista in caso di problemi alla bocca come mobilità dentale, dolore o gonfiore, o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di secrezioni, poiché potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

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

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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.

#### **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 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 Conexence.**

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