

## **SCHEDA PROMEMORIA PER IL PAZIENTE**

**Questa scheda contiene importanti informazioni sulla sicurezza che é necessario conoscere prima e durante il trattamento con denosumab 60 mg (Bidyos).**

Il medico Le ha prescritto denosumab 60 mg (Bidyos), per trattare l'osteoporosi e complicanze ossee. Queste patologie comportano un assottigliamento e un indebolimento delle ossa, aumentando il rischio di fratture.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (é stato riportato come raro (può interessare fino ad 1 soggetto su 1.000) nei pazienti che assumono denosumab 60 mg per l'osteoporosi. Il rischio dell'osteonecrosi aumenta nei pazienti trattati per lungo tempo (può interessare fino a 1 paziente su 200 se trattato per 10 anni). L'osteonecrosi della mandibola/mascella può manifestarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

E' importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella in quanto è una condizione dolorosa e può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella, è opportuno adottare alcune precauzioni:

### **Prima di iniziare i trattamento:**

Informi il proprio medico o 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 dentarie, assicurarsi che queste siano inserite correttamente.
- Se è in cura dal dentista o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad es. estrazioni dentarie), informi il medico del trattamento dentale e comunichi al dentista che è in trattamento con denosumab 60 mg.
- Contatti immediatamente il medico e il dentista se si manifestano problemi alla bocca o ai denti 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 indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di Bildyos.

È possibile segnalare eventuali effetti indesiderati anche al seguente indirizzo del Rappresentante locale per l'Italia: [dpoc.italy@organon.com](mailto:dpoc.italy@organon.com)