

Testo per la scheda promemoria per il paziente, come approvato dal CHMP il 26 Marzo 2015

Testo per la scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella

Questa scheda promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con acido zoledronico.

Il medico Le ha raccomandato una terapia con acido zoledronico, che è utilizzato per il trattamento di donne in post-menopausa e di uomini adulti con osteoporosi o osteoporosi causata da trattamento con steroidi, e il morbo di Paget osseo negli adulti. Queste malattie provocano assottigliamento e un indebolimento delle ossa tali che esse possano rompersi più facilmente.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) è stato riportato molto raramente in pazienti trattati con acido zoledronico 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 bisfosfonati
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come il prednisolone o desametasone)
- è un fumatore
- ha il 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, lavarsi i denti regolarmente e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici. Se si portano protesi è necessario assicurarsi che queste si inseriscano 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 terapia con Aclasta.
- Si rivolga immediatamente al proprio medico e dentista se si verificano problemi alla bocca o ai denti, come perdita dei denti, dolore o gonfiore, o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di muco, 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.