

CARTA PER IL PAZIENTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Questa scheda di promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con denosumab (Izamby).

Il medico ha raccomandato che lei riceva denosumab (Izamby), utilizzato per trattare l'osteoporosi e la perdita ossea. Queste malattie provocano un assottigliamento e un indebolimento delle ossa che possono causarne più facilmente la rottura.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato segnalato raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000) nei pazienti che assumono denosumab 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, è opportuno adottare alcune precauzioni.

Prima di iniziare il trattamento:

Informi il medico/l'infermiere (o l'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 bifosfonato
- Sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone)
- È una/un fumatrice/fumatore
- Ha un cancro
- Non si sottopone a un controllo odontoiatrico da molto tempo
- Ha disturbi alla bocca o ai denti

Durante il trattamento:

- Deve mantenere una buona igiene orale e sottoporsi regolarmente a controlli odontoiatrici. Se ha una protesi mobile, deve assicurarsi che si adatti perfettamente alla sua anatomia.
- Se ha in corso un trattamento odontoiatrico o prevede di sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), informi il medico del trattamento dentale e avverta il dentista che è in trattamento con denosumab Izamby.
- Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca come dondolamento dei denti, dolore o gonfiore, mancata guarigione di ulcere 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 nel foglio illustrativo, 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>.

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