

SCHEDA PROMEMORIA PER IL PAZIENTE

Questa scheda promemoria per il paziente contiene importanti informazioni sulla sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con Denosumab 60 mg (Acvybra).

Il medico Le ha raccomandato di assumere Denosumab 60 mg (Acvybra), un farmaco utilizzato per trattare l'osteoporosi e la perdita di massa ossea. Queste patologie comportano l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa, che possono quindi fratturarsi più facilmente.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ, grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato segnalato raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000) nei pazienti trattati con Acvybra 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, poiché può essere una condizione dolorosa e 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) in caso di problemi alla bocca o ai denti.

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

- 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 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 è necessario assicurarsi che queste 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 Acvybra.

- Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca 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 che accompagna il medicinale per ulteriori informazioni.

Richiamo alla segnalazione

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati nel foglio illustrativo. Può anche segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

È possibile segnalare eventuali effetti indesiderati anche al titolare AIC:

Tel. +39 335346605

email: drreddys@gb-pharma.it

Quando segnalate un effetto collaterale, vi preghiamo di fornire quante più informazioni possibili, inclusi il nome commerciale e il numero di lotto del medicinale. Segnalando gli effetti collaterali, potete contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.