

## 5.6. ALLEGATI

### Allegato 5.6.1. SCHEDA PROMEMORIA PER IL PAZIENTE - BIFOSFONATI PER PATOLOGIE TUMORALI.



<p style="text-align: center;"><b>SCHEDA PROMEMORIA PAZIENTE</b> <b>CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E</b> <b>L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</b></p>
--

**Questa scheda promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con bifosfonati per condizioni correlate ad una neoplasia.**

Il suo medico le ha prescritto un trattamento iniettivo con un farmaco della classe dei bifosfonati per aiutare a prevenire complicazioni ossee (es. fratture) causate dalle metastasi ossee e/o per ridurre la quantità di calcio nel sangue in pazienti adulti in cui quest'ultimo è troppo elevato a causa della presenza di un tumore.

Nei pazienti in trattamento con bifosfonati per condizioni patologiche associate a tumori maligni, è stato segnalato non comunemente un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ, OsteoNecrosis of the Jaw - danno osseo alla mandibola/mascella). La ONJ può insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

Per ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella, è necessario che lei adotti alcune precauzioni:

#### **Prima di iniziare il trattamento:**

- Chieda al suo medico informazioni sull'ONJ.
- Verifichi con il suo medico se prima di iniziare il trattamento con bifosfonato sia necessario un controllo dentale.
- Se ha dei problemi alla bocca o ai denti, si rivolga al suo medico/infermiere (operatore sanitario)

I pazienti che sono sottoposti a chirurgia dentale, non ricevono cure dentali di routine, hanno malattie gengivali, sono fumatori, sono in trattamento con differenti terapie tumorali, o che sono stati precedentemente trattati con bifosfonati o anti-angiogenetici (usati per trattare o prevenire patologie delle ossa), hanno un rischio più alto di sviluppare l'osteonecrosi della mandibola/mascella.

**Durante il trattamento:**

- Deve mantenere una buona igiene orale, assicurarsi che le sue protesi dentarie si adattino adeguatamente e sottoporsi a controlli dentistici di routine.
- Se sta effettuando trattamenti dentali o deve sottoporsi a chirurgia dentale (es. estrazione dentali), informi il suo medico e comunichi al suo dentista che sta assumendo bifosfonati.
- In caso di problemi alla bocca o ai denti, come perdita di denti, dolore o gonfiore, mancata rimarginazione di piaghe o secrezioni, si rivolga immediatamente al suo medico e al suo dentista, perché 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, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Per ulteriori informazioni sulla segnalazione degli effetti indesiderati da farmaco, può consultare la pagina dedicata all'indirizzo:

<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/ambito-del-farmaco/farmacovigilanza>