



**SCHEDA PROMEMORIA PAZIENTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Questa scheda promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con bifosfonati per patologie osteometaboliche.

Il suo medico le ha prescritto un trattamento con un farmaco della classe dei bifosfonati, che viene utilizzato per trattare:

- donne in post-menopausa e uomini adulti con osteoporosi;
- osteoporosi causata da un trattamento con steroidi;
- il morbo di Paget osseo negli adulti.

Queste malattie determinano assottigliamento e indebolimento delle ossa che così si possono rompere più facilmente.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ, OsteoNecrosis of the Jaw - grave danno all'osso della mandibola/mascella) è stato segnalato molto raramente in pazienti trattati con bifosfonati per l'osteoporosi. L'ONJ può insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'ONJ in quanto è una condizione dolorosa che può essere difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare ONJ, ci sono alcune precauzioni che deve adottare:

Prima di iniziare il trattamento:

Informi il medico/infermiere (operatore sanitario) se ha dei problemi alla bocca o ai denti.

Il medico può chiederle di sottoporsi a una visita dentale se:

- è stato precedentemente trattato con un altro farmaco bifosfonato;
- sta assumendo medicinali denominati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone);
- è un fumatore;
- ha una neoplasia;
- non si è sottoposto a un controllo dentale da lungo tempo;
- ha problemi alla bocca o ai denti.

Durante il trattamento:

- Deve mantenere una buona igiene orale, lavare i denti regolarmente e ricevere controlli dentali periodici. Se porta la dentiera, si assicuri che si fissi correttamente.
- Se ha in corso un trattamento dentale o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentali), informi il suo medico e dica al dentista che è in trattamento con bifosfonati.
- Per qualsiasi problema 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 dentista in quanto potrebbero essere sintomi 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. 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>