

**PREVENZIONE
DELL'OSTEONECROSI DELLA
MASCELLA/MANDIBOLA DA
BIFOSFONATI**

BIFOSFONATI

Sono farmaci che presentano un'alta affinità per le ossa, di cui hanno la capacità di modulare il turnover e ridurre il rimodellamento in corso di riassorbimento; essi tendono, tuttavia, a depositarsi nel tessuto osseo, dove possono determinare alterazioni persistenti anche dopo l'interruzione della terapia con un effetto prolungato. Il loro meccanismo d'azione si basa sulla capacità di inibire il riassorbimento osseo mediato dagli osteoclasti.

BIFOSFONATI

Vengono utilizzati come terapia di riferimento per diverse patologie metaboliche ed oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico, dalle metastasi ossee all'ipercalcemia neoplastica, dal morbo di Paget alle varie forme di osteoporosi.

Gli effetti positivi sono evidenti, come la prevenzione di ulteriori danni ossei, la diminuzione del dolore e la riduzione di fratture patologiche, nonché la riduzione della necessità di eseguire trattamenti radioterapici su segmenti scheletrici ed il trattamento delle ipercalcemie maligne.



BIFOSFONATI

Nel trattamento delle patologie scheletriche benigne, come l'osteoporosi e il morbo di Paget, vengono utilizzati prevalentemente in formulazioni orali con dosaggi bassi e protratti; in ambito oncologico, per il trattamento delle metastasi ossee, essendo necessarie dosi molto più elevate di farmaco, si ricorre quasi esclusivamente alla somministrazione endovenosa piuttosto ravvicinata nel tempo.

In oncologia, quindi, si raggiungono in breve tempo elevate concentrazioni scheletriche (dose cumulativa).



BIFOSFONATI

Patologie onco-ematologiche (metastasi scheletriche da neoplasie solide e mieloma multiplo)

- Via endovenosa: pamidronato; ibandronato (fl 6 mg ogni 4 sett); ac. zoledronico (fl 4 mg ogni 3-4 sett);
- Via orale: ibandronato (cp 50 mg 1 cp/die)

Patologie osteometaboliche

- Via orale: alendronato; risedronato; ibandronato (cp 150 mg ogni 4 sett);
- Via endovenosa o intramuscolare: neridronato (2mg/kg ogni 3 mesi);
- Via endovenosa: ac. zoledronico (fl 5 mg ogni 12 mesi); ibandronato (fl 3 mg ogni 3 mesi)

Figura 7.2.10a . Farmaci per l'osteoporosi*, andamento temporale del consumo (2005-2013)

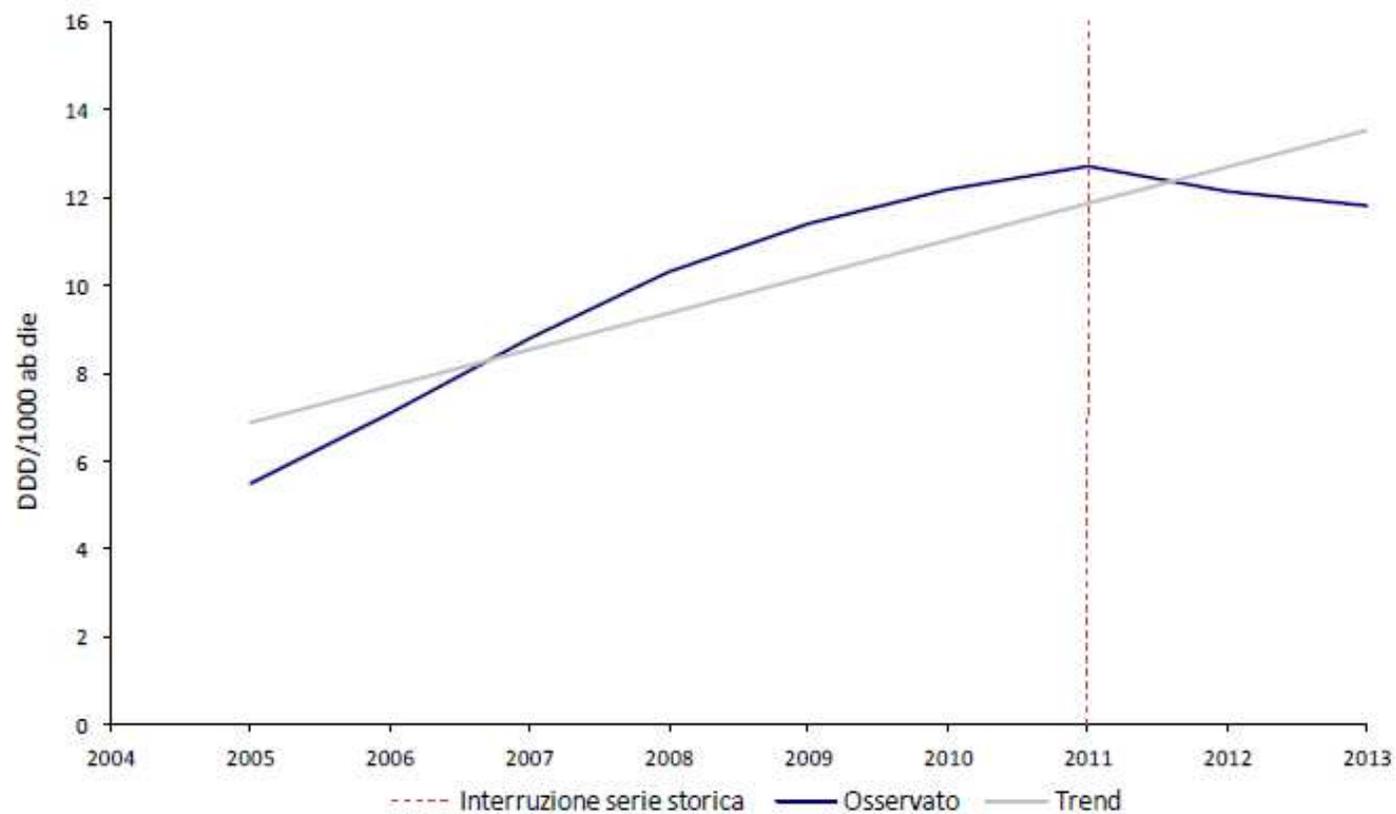


Tabella 7.2.10a. Farmaci per l'osteoporosi, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2005-2013

Sottogruppi e sostanze	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011*	2012	2013	Δ % 13-12
Bifosfonati orali e iniettabili	5,4	6,8	8,2	9,4	10,1	10,5	10,7	10,2	10,1	-0,8
Ranelato di stronzio	0,1	0,3	0,6	0,9	1,3	1,7	1,9	1,7	1,2	-29,5
Denosumab	-	-	-	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,1	0,3	>100
Teriparatide	-	-	-	-	-	-	0,1	0,1	0,2	17,7
Altri farmaci che agiscono sulla mineralizzazione ossea	-	-	-	-	-	-	<0,1	<0,1	<0,1	-66,7
Farmaci per l'osteoporosi	5,5	7,1	8,8	10,3	11,4	12,2	12,7	12,1	11,8	-2,6
ranelato di stronzio	0,1	0,3	0,6	0,9	1,3	1,7	1,9	1,7	1,2	-29,5
acido risedronico	1,6	2,0	2,4	2,8	3,1	3,3	3,3	3,0	2,8	-4,9
acido alendronico+colecalfiferolo	-	0,8	1,4	1,9	2,5	2,8	3,0	3,2	3,3	4,3
acido alendronico	3,8	3,8	3,8	3,8	3,4	3,1	3,0	2,8	2,7	-1,8
acido ibandronico	-	0,1	0,5	0,9	1,2	1,3	1,4	1,3	1,3	-1,3

* Interruzione di serie storica

BIFOSFONATI – reazioni avverse

I bifosfonati possono causare vari effetti indesiderati come reazioni gastro-intestinali, ulcerazioni delle mucose, anemia, dispnea, astenia e sintomi simil-influenzali. In alcuni pazienti, essi possono provocare lesioni ossee del mascellare e/o della mandibola associate a segni locali e sintomi di diverso tipo e gravità, come ulcerazione della mucosa orale che riveste l'osso, esposizione dell'osso nel cavo orale, dolore ai denti e/o alle ossa mandibolari/mascellari, tumefazione o infiammazione, intorpidimento o sensazione di “mandibola pesante”, aumento della mobilità dentale, perdita dei denti.

Osteonecrosi mascella/mandibola

L'osteonecrosi della mascella/mandibola (ONM) è definita come: «presenza di osso necrotico esposto in cavo orale per più di 8 settimane in un paziente in terapia con bifosfonati e mai sottoposto a radioterapia dei mascellari (testa-collo)» (American Association for Oral & Maxillofacial Surgery – Advisory Task Force on Biphosphonate-Related Osteonecrosis of the Jawl 2007);

«reazione avversa farmacologica, caratterizzata dalla progressiva distruzione e necrosi dell'osso mandibolare e/o mascellare di soggetti esposti al trattamento con amino-bifosfonati, in assenza di un precedente trattamento radiante» (Bedogni, Fusco et al. 2012).

ONM

ONM è una patologia infettiva e necrotizzante a carattere progressivo con scarsa tendenza alla guarigione, descritta solo recentemente in associazione alla terapia con bifosfonati.

Riguardo l'uso dei bifosfonati, la letteratura internazionale riporta, come fattori patogenetici primari per l'insorgenza dell'ONM, l'alterata capacità di rimodellamento osseo e riparazione indotta da questi farmaci nonché l'ipovascolarizzazione ad essi associata .

ONM

La concomitante chirurgia dento - alveolare e le patologie del cavo orale rappresentano importanti fattori di rischio.

L'ONM può rimanere asintomatica per settimane o addirittura mesi e viene generalmente identificata clinicamente in seguito alla comparsa di osso esposto nel cavo orale.

La fase conclamata si manifesta come una ulcerazione eritematosa cronica della mucosa orale, con affioramento di osso necrotico sottostante, spesso con presenza di essudato purulento, con possibile sanguinamento spontaneo o provocato e con tendenza all'estensione verso le regioni contigue.

ONM

Le caratteristiche cliniche dell'ONM nei pazienti con osteoporosi sembrano diverse da quelle dei pazienti neoplastici, con quadri meno gravi, clinicamente meno impegnativi e con elevata percentuale di guarigione riportate nella letteratura più recente.

Sebbene il numero dei casi riportati aumenti progressivamente (1000 casi in letteratura in 5 anni), la reale prevalenza ed incidenza della patologia non è chiara anche a causa della non uniforme definizione della ONM e della incompleta descrizione dei casi.

ONM

Il quadro clinico è stato originariamente raggruppato in 3 stadi in base alla presenza di osso esposto ma:

- senza dolore e segni di infezione (stadio 1),
- con dolore e segni di infezione (stadio 2)
- comparsa di fistolizzazione, frattura e osteolisi (stadio 3).

Stadio 0, caratterizzato da alcuni sintomi e alcune alterazioni radiologiche in assenza di osso esposto.

A ogni stadio corrisponde un livello di trattamento che va dal follow up allo stadio 0, ai colluttori e agli antibiotici nello stadio 1-2 fino a curettage e resezione chirurgica nello stadio 3.

ONM - incidenza

In un editoriale pubblicato nel 2010 dal British Medical Journal si fa il punto della situazione.

E' noto ormai che l'uso di bifosfonati ad alta dose nei pazienti con un tumore aumenta notevolmente il rischio di osteonecrosi della mandibola: in questi soggetti si stima un'incidenza della grave condizione tra l'1% e il 15% dei trattati.

Nei pazienti con osteoporosi, cui vengono somministrate dosi inferiori, l'incidenza stimata sarebbe invece tra 1/10.000 e 1/100.000 trattati.

ONM – fattori di rischio

Fattore	Livello di robustezza
<i>Farmaco (NBP)</i>	
▪ Molecola (zoledronato versus altri)	+++
▪ Via di somministrazione (endovena versus orale)	++
▪ Dose cumulativa	+++
▪ Durata del trattamento	+++
<i>Patologia di base (per cui indicata terapia con NBP)</i>	
▪ Tumori solidi	++
▪ Mieloma multiplo	+/-
▪ Patologia non oncologica (dismetabolica)	
<i>Terapie di supporto</i>	
▪ Chemioterapia	-/+
▪ Steroidi nei pazienti oncologici	-/+
▪ Steroidi nei pazienti con malattia non oncologica (dismetabolici)	+
▪ Antiangiogenetici nei pazienti oncologici	++
▪ Talidomide	+/-
▪ Fattori di stimolazione eritropoietica	+/-

ONM – fattori di rischio

Fattore	Livello di robustezza
<i>Stili di vita</i>	
▪ Fumo	+/-
▪ Alcool	-/+
▪ Obesità	+/-
<i>Caratteristiche anagrafiche</i>	
▪ Sesso	+/-
▪ Età	+/-
▪ Fattori genetici	+/-
<i>Patologie concomitanti (comorbidità)</i>	
▪ Diabete	+/-
▪ Artrite Reumatoide	+
▪ Ipocalcemia, iperparatiroidismo	+
▪ Osteomalacia, ipovitaminosi D	+
▪ Insufficienza renale in dialisi	+
▪ Anemia	+/-

ONM – fattori di rischio

Fattore	Livello di robustezza
<i>Chirurgia dento-alveolare</i>	+++
<ul style="list-style-type: none">▪ Estrazione dentale▪ Chirurgia ossea▪ Chirurgia endodontica▪ Chirurgia parodontale▪ Chirurgia preimplantare	
<i>Implantologia osteointegrata</i>	++
<i>Patologia infiammatoria dento-parodontale o peri-implantare</i>	++
<ul style="list-style-type: none">▪ Parodontopatia cronica▪ Infezioni odontogene<ul style="list-style-type: none">○ Ascesso parodontale○ Ascesso endodontico▪ Lesione endo-periodontale▪ Perimplantite▪ Scarsa igiene orale	
<i>Protesi rimovibili incongrue</i>	+++
<i>Condizioni anatomiche</i>	+/-

ONM - prevenzione

L'impatto della prevenzione nel ridurre significativamente l'incidenza di ONM nei pazienti oncologici trattati con bifosfonati è stata recentemente evidenziata in diversi studi dimostrando l'importanza sia della visita odontoiatrica di routine prima di iniziare la terapia, sia dei controlli periodici durante la terapia stessa.

ONM - prevenzione

- eseguire una visita odontoiatrica con ortopantomografia prima di iniziare una terapia con bifosfonati
- terminare eventuali procedure dentali prima di iniziare il trattamento con bifosfonati
- *interrompere il trattamento con bifosfonati in presenza di un'emergenza odontoiatrica, con valutazione di un team multidisciplinare*
- accertarsi della buona igiene orale del paziente in trattamento con bifosfonati con controlli semestrali
- incoraggiare il paziente a smettere di fumare e a limitare l'uso di alcol
- *se un soggetto in terapia con bifosfonati dev'essere sottoposto a una procedura dentale è bene interrompere il trattamento e lasciare trascorrere 3 mesi prima di attuare la procedura dentale, riprendendo il trattamento solo dopo che si è osservata la guarigione della ferita chirurgica*

1. Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati

Prima di iniziare il trattamento con bifosfonati, i pazienti, adeguatamente informati, devono effettuare una visita odontoiatrica per la valutazione della salute orale, per l'impostazione di un adeguato programma di prevenzione e l'eventuale trattamento di patologie locali; a tal fine, il medico specialista (oncologo, endocrinologo, ortopedico) e/o il medico di medicina generale, indirizzano tutti gli assistiti che devono iniziare la terapia farmacologica ad una visita odontoiatrica .

1. Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati

L'odontoiatra prende in carico il paziente ed, in accordo con il medico specialista, identifica il trattamento terapeutico di cui necessita: se il paziente deve subire interventi chirurgici endorali, è opportuno che la terapia con bifosfonati venga posticipata di almeno un mese e, comunque, fino al completo ristabilimento della continuità della mucosa gengivale sovrastante la breccia chirurgica; sono comunque sconsigliati interventi di implantologia orale; è necessario, inoltre, rendere meno traumatici i manufatti protesici rimovibili.

2. Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi

Nei pazienti asintomatici che assumono bifosfonati, il medico specialista o il medico di medicina generale non dovrebbero far sospendere tale terapia, ma indirizzare il paziente dall'odontoiatra, che effettuerà una attenta valutazione clinica evidenziando e trattando i problemi di salute orale e diagnosticando tempestivamente lo sviluppo di eventuali lesioni ossee o mucose.

Egli potrà ricorrere a metodiche non invasive, prevedendo un monitoraggio con frequenti controlli.

2. Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi

Nel caso di interventi chirurgici orali indispensabili per il trattamento dell'infezione e del dolore, l'odontoiatra valuta, in accordo con il medico specialista, il possibile rischio di osteonecrosi, adotta protocolli di trattamento specifici, utilizza tecniche che minimizzino il trauma locale ai tessuti, effettua un monitoraggio postoperatorio frequente.

Saranno fondamentali il mantenimento di livelli ottimali di igiene orale, l'informazione e la sensibilizzazione del paziente.

3. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati

Il medico specialista e il medico di medicina generale devono inviare all'odontoiatra il paziente che presenta segni clinici o sintomi riconducibili all'insorgenza di ONM, considerato anche il possibile instaurarsi subdolo ed aspecifico della patologia.

L'odontoiatra effettuerà una valutazione dettagliata della situazione, provvederà ad alleviare la sintomatologia dolorosa con terapie mirate e non invasive, imposterà una eventuale terapia antibiotica ed un programma di controlli frequenti per seguire l'evoluzione della lesione nonché per raggiungere e mantenere un adeguato livello di salute orale e provvederà ad eventuali indispensabili interventi chirurgici.

3. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati

La sospensione della terapia dovrebbe essere decisa in collaborazione tra il medico specialista e l'odontoiatra, valutando attentamente, per ogni singolo paziente, i rischi e i possibili vantaggi derivanti da una eventuale sospensione della terapia con bifosfonati.

13 March 2015
EMA/169618/2015

Il PRAC raccomanda ulteriori misure per la minimizzazione del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella con i bifosfonati

Misure da considerare per altri bifosfonati endovenosi e denosumab nelle revisioni future

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha completato la revisione periodica di uno dei medicinali a base di bifosfonati con un rischio noto di osteonecrosi della mandibola/mascella, Aclasta (acido zoledronico). Il PRAC ha raccomandato una serie di misure, tra cui un aggiornamento delle informazioni sul prodotto e l'introduzione di una carta di promemoria per il paziente, per ridurre al minimo il rischio noto di osteonecrosi (grave degenerazione del tessuto osseo) della mandibola e della mascella.

Aclasta è usato per il trattamento di malattie che colpiscono le ossa, tra cui l'osteoporosi e il morbo di Paget. Il PRAC ha concluso che il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella con questo medicinale rimane molto basso, ma ha raccomandato altre misure per ridurre al minimo ulteriormente questo rischio.

La carta raccomandata dal PRAC ricorderà ai pazienti:

- il beneficio del trattamento dell'osteoporosi;
- il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella durante il trattamento con Aclasta;
- la necessità di evidenziare eventuali problemi dentali ai loro medici/infermieri, prima di iniziare il trattamento;
- la necessità di garantire una buona igiene orale durante il trattamento;
- la necessità di informare il loro dentista del trattamento con Aclasta e di contattare il medico e il dentista in caso di problemi alla bocca o ai denti durante il trattamento.

Le informazioni sul prodotto (es. foglietto illustrativo e la sintesi delle caratteristiche del prodotto) includeranno anche ulteriori informazioni su come ridurre al minimo questo rischio.

¹ Valutazione unica di aggiornamento periodico di sicurezza (PSUSA)

Il PRAC prenderà in considerazione simili revisioni anche sulle informazioni dei medicinali e l'introduzione di carte di promemoria per i pazienti per altri bifosfonati per via endovenosa, utilizzati per l'osteoporosi o per prevenire le complicanze ossee di tumori, così come per denosumab, che è anch'esso associato ad un rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella. Queste saranno prese in considerazione durante le [revisioni periodiche in corso e future](#) di questi medicinali, previste nel corso del 2015/2016.

Le raccomandazioni del PRAC per Aclasta saranno inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) per il parere definitivo dell'Agenzia.

Il testo con le informazioni aggiornate di Aclasta e la scheda paziente saranno pubblicati sul sito dell'EMA dopo il parere del CHMP previsto il 26 marzo 2015.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Aclasta (acido zoledronico) è un bisfosfonato usato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) nelle donne in post-menopausa e negli uomini. E' anche usato per trattare il morbo di Paget osseo negli adulti. Questa è una malattia in cui il normale processo di crescita ossea è alterato.

Aclasta agisce riducendo l'azione degli osteoclasti, le cellule che demoliscono il tessuto osseo. Come risultato, Aclasta porta a una minore perdita ossea nell'osteoporosi e una minore attività della malattia nel morbo di Paget.

Aclasta è uno dei molti bifosfonati con un noto piccolo rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella. Denosumab, un altro medicinale utilizzato per proteggere l'osso, presenta lo stesso rischio.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione da parte del PRAC consisteva in una valutazione periodica, nota come valutazione unica di aggiornamento periodico di sicurezza (PSUSA), che è un tipo di revisione di routine eseguita per i medicinali in momenti prestabiliti dopo la loro autorizzazione.

Durante questo tipo di revisione, il PRAC valuta eventuali nuovi rischi individuati, al fine di stabilire se il rapporto dei benefici e dei rischi di un medicinale è cambiato e poter dare raccomandazioni per gestire al meglio o ridurre al minimo i rischi.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato EMA per i medicinali per uso umano (CHMP), che emetterà il parere definitivo dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà poi inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'Unione europea.

Contatta i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Osteonecrosi del mascellare		
	Pazienti con osteoporosi	Pazienti con tumore
Incidenza	0,01-0,15% pazienti/anno	0,7-1,9% pazienti/anno
Durata mediana della terapia con bifosfonati	<u>>4 anni</u>	<u>15-18 mesi</u>
Dose di acido zoledronico	5 mg/anno	4 mg/mese
Dose di denosumab	60 mg/6 mesi	120 mg/mese
Fattori di rischio	Artrite reumatoide	Cortisone Farmaci anti angiogenetici
Stadi clinici della osteonecrosi del mascellare	<u>0-1</u>	<u>2-3</u>
Trattamento	Colluttori e antibiotici	Antibiotici e chirurgia
Bonifica orale preventiva	<u>Non necessaria</u>	<u>Necessaria</u>
Estrazioni dentarie	Non precauzioni in caso di trattamento <4 anni; antibiotici in caso di trattamento >4 anni	Sempre: profilassi antibiotica e/o chiusura alveolo con lembo

ONM – Nuove molecole coinvolte

Molecole	Category	Indication	Trade name
Alendronate	Bisphosphonate	Osteoporosis	Fosamax
<u>Bevacizumab</u>	Humanized monoclonal antibody	Metastatic colorectal carcinoma, nonsquamous non-small cell lung carcinoma, glioblastoma, metastatic renal cell carcinoma	Avastin
<u>Denosumab</u>	Receptor activator of nuclear factor kappa-B-ligand inhibitors	Bone metastases, osteoporosis	Xgeva, Prolia
Ibandronate	Bisphosphonate	Osteoporosis	Boniva
Neridronate	Bisphosphonate	Osteogenesis imperfecta, Paget's disease of bone	Nerixia
Pamidronate	Bisphosphonate	Bone metastases	Aredia

Molecole	Category	Indication	Trade name
Risedronate	Bisphosphonate	Osteoporosis	Actonel
<u>Sirolimus</u>	Mammalian target of rapamycin pathway	Organ rejection in renal transplant	Rapamune
<u>Sorafenib</u>	Tyrosine kinase inhibitors	Hepatocellular carcinoma, renal cell carcinoma	Nexavar
<u>Sunitib</u>	Tyrosine kinase inhibitors	Gastrointestinal stromal tumor, renal cell carcinoma, pancreatic neuroendocrine tumor	Sutent
Tiludronate	Bisphosphonate	Paget's disease of bone	Skelid
Zoledronate	Bisphosphonate	Bone metastases, osteoporosis	Zometa, Reclast

ONM – Note informative EMA/AIFA

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

3 agosto 2015

Denosumab (XGEVA) e il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella: nuova controindicazione e introduzione della scheda promemoria per il paziente per ridurre il rischio

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con la collaborazione di Amgen Europe B.V, informa della nuova controindicazione in pazienti con lesioni non guarite da chirurgia dentale o orale, delle avvertenze e precauzioni riviste e dell'introduzione della scheda promemoria per il paziente, per ridurre il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) durante il trattamento con XGEVA.

In sintesi

- **XGEVA è ora controindicato in pazienti con lesioni non guarite da chirurgia dentale o orale.**
- **Una scheda promemoria per il paziente è stata introdotta al fine di aumentare la consapevolezza dei pazienti riguardo i rischi dell' ONJ e le precauzioni necessarie per ridurre questo rischio.**
- **Ai pazienti trattati con XGEVA deve essere consegnata questa scheda promemoria con informazioni sull' ONJ, così come il foglio illustrativo.**

Scheda promemoria paziente in terapia con denosumab

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 iniezioni di denosumab (XGEVA) per condizioni correlate al tumore.

Il medico ha raccomandato che Lei riceva iniezioni di denosumab (XGEVA) per aiutare la prevenzione di complicazioni ossee (es. fratture) causate da metastasi ossee, o tumori delle ossa.

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella) è stato riportato comunemente (può verificarsi fino ad 1 soggetto su 10) nei pazienti che stanno ricevendo iniezioni di denosumab (XGEVA) per condizioni correlate al tumore. 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, lei deve prendere alcune precauzioni:

Prima di iniziare il trattamento:

- Verifichi con il proprio medico se è raccomandato un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con denosumab (XGEVA).
- Informi il medico/infermiere (operatore sanitario) se ha disturbi alla bocca o ai denti.

I pazienti sottoposti a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentarie), che non ricevono cure dentali di routine o che hanno malattie gengivali, sono fumatori, che ricevono diversi tipi di trattamenti per il cancro, possono avere un rischio maggiore di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella.

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 XGEVA.
- 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.

INFORMAZIONE

FORMAZIONE

AGGIORNAMENTO

