

**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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.