

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

le aziende (IBIGEN, MYLAN e TEVA) in ottemperanza alla Decisione della Commissione Europea C(2015) 4703, in accordo con l'Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA), hanno sviluppato un programma informativo per ridurre al minimo i rischi noti dei prodotti a base di Acido Zoledronico, utilizzato per condizioni legate a diverse neoplasie.

A tale riguardo alleghiamo il seguente documento di cui i medici devono distribuire copia ai pazienti che sono in trattamento con Acido Zoledronico Ibigen, Acido Zoledronico Mylan, Acido Zoledronico Teva:

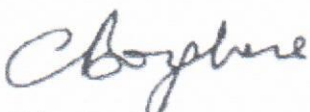
- **Carta di promemoria per il paziente** che contiene importanti informazioni di sicurezza che il paziente deve sapere prima e durante il trattamento con acido zoledronico per le condizioni legate a alla patologia neoplastica.

Per richiedere questi opuscoli in formato pdf può contattarci tramite il seguente indirizzo di posta elettronica: pharmacovigilance@ibigen.it; phvitaly@mylan.com; [safety PHVItaly@tevaItalia.it](mailto:safety_PHVItaly@tevaItalia.it).

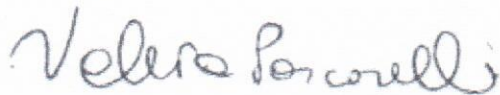
Distinti saluti

Responsabili di Farmacovigilanza di:

IBIGEN



Mylan S.p.A.



TEVA



Questa carta di promemoria contiene importanti informazioni di sicurezza che lei deve sapere prima e durante il trattamento con acido zoledronico per le condizioni legate al cancro.

Il medico le ha prescritto acido zoledronico per aiutare a prevenire le complicanze ossee (ad esempio fratture) causate da metastasi ossee o tumori ossei (diffusione del cancro dal sito primario alle ossa) per ridurre la quantità di calcio nel sangue nei casi in cui è troppo alta in seguito alla presenza di un tumore in pazienti adulti. Queste malattie provocano assottigliamento e un indebolimento delle ossa tale che esse possano rompersi più facilmente.

Un effetto indesiderato conosciuto come osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) (danno osseo nella mandibola) è stato riportato con frequenza non comune in pazienti trattati con acido zoledronico per le condizioni legate al cancro. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento.

Al fine di ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola/mascella, si devono prendere le seguenti precauzioni:

Prima di iniziare il trattamento:

- Chieda al medico informazioni sull'osteonecrosi della mandibola/mascella prima di iniziare il trattamento.
- Controlli con il medico se è raccomandato un esame dentale prima di iniziare il trattamento con acido zoledronico.
- Chieda al medico/infermiere (operatore sanitario) se ha qualsiasi problema in 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, sono in cura con diversi tipi di trattamenti per il cancro o che sono stati precedentemente trattati con un bisfosfonato (usato per trattare o prevenire i disturbi ossei) possono avere un rischio maggiore di sviluppo dell'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Durante il trattamento:

- E' consigliabile mantenere una buona igiene orale, assicurarsi che la protesi sia della misura giusta e ricevere check-up dentali di routine.
- Se ha in corso trattamenti dentali o deve sottoporsi a chirurgia dentale (ad esempio estrazioni dentali), informi il medico e il dentista che è in trattamento con acido zoledronico.
- Avvisi immediatamente il dentista e il medico se manifesta qualsiasi problema alla bocca o ai denti, come perdita di denti, dolore o gonfiore, mancata rimarginazione di piaghe o secrezioni: potrebbero essere sintomi dell'osteonecrosi della mandibola/mascella.

Legga il foglio illustrativo 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Questa carta di promemoria è stata preparata in collaborazione con l'AIFA e dalle aziende titolari di AIC di Acido Zoledronico Ibigen, Acido Zoledronico Teva e Acido Zoledronico Mylan.