

Allegato 5.6.3. SCHEDA PROMEMORIA PER IL PAZIENTE – ANTI-ANGIOGENETICI PER PATOLOGIE TUMORALI.



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
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 farmaci anti-angiogenetici per condizioni correlate ad una neoplasia.

Il suo medico le ha prescritto un trattamento con un farmaco della classe degli anti-angiogenetici, necessario per il trattamento della patologia neoplastica o per prevenire complicazioni ossee (es. fratture) causate dalle metastasi ossee.

Nei pazienti in trattamento con farmaci anti-angiogenetici 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). Il rischio è aumentato nel caso in cui la terapia con farmaci anti-angiogenetici sia concomitante o successiva ad una terapia con bifosfonati. 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 il farmaco anti-angiogenetico 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 farmaci anti-angiogenetici.
- 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. 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>