

**BONVIVA<sup>®</sup>**

Scheda promemoria  
per il paziente

## **SCHEDA PROMEMORIA PER LA PAZIENTE RELATIVA A BONVIVA®**

**La presente scheda promemoria per la paziente riporta informazioni importanti in materia di sicurezza di cui Lei deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con acido ibandronico (Bonviva®).**

Questo farmaco, che Le è stato prescritto dal medico, è usato per trattare le donne in post-menopausa affette da osteoporosi, una malattia che determina l'assottigliamento e l'indebolimento delle ossa, inducendo quindi una maggiore propensione alle fratture.

Nei soggetti trattati con acido ibandronico per l'osteoporosi è stato segnalato in rarissimi casi un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) (grave danno all'osso mandibolare/mascellare), che può manifestarsi anche dopo aver interrotto il trattamento.

Cercare di prevenire lo sviluppo dell'ONJ è fondamentale in quanto essa rappresenta una condizione dolorosa potenzialmente difficile da trattare. Per ridurre il rischio di insorgenza dell'ONJ è necessario che Lei prenda alcune precauzioni.

### **Prima di iniziare il trattamento:**

Informi il medico/infermiere (operatore sanitario) se soffre di problemi a carico della bocca o dei denti, o se è portatore di protesi dentali.

Il medico potrebbe chiederLe di sottoporsi a una visita odontoiatrica se Lei:

- è stata precedentemente trattata con un altro medicinale appartenente alla classe dei bifosfonati;
- sta assumendo dei farmaci chiamati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone);
- è una fumatrice;
- ha un tumore maligno;
- non si sottopone a un controllo odontoiatrico da parecchio tempo;
- soffre di problemi a carico della bocca o dei denti.

### **Durante il trattamento:**

- Deve mantenere una buona igiene orale, lavarsi i denti regolarmente e sottoporsi a controlli odontoiatrici di routine. Se è portatore di protesi dentali, deve accertarsi che si posizionino bene all'interno del cavo orale.
- Se sta seguendo un trattamento odontoiatrico o dovrà sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale (per es. estrazioni dei denti), informi il medico e il dentista che sta assumendo acido ibandronico (Bonviva®).
- Si rivolga immediatamente al medico e al dentista se manifesta eventuali problemi a carico della bocca o dei denti, quali caduta dei denti, dolore o gonfiore, oppure ulcere o secrezioni che non vanno incontro a guarigione, in quanto potrebbe trattarsi di segni di osteonecrosi della mandibola/mascella.

Per ulteriori informazioni, consulti il foglio illustrativo in dotazione con il medicinale.

**Data di inizio del trattamento e recapiti**

Data della prima iniezione/infusione: \_\_\_\_\_

Nome e cognome del medico: \_\_\_\_\_

Recapiti del medico: \_\_\_\_\_

Nome e cognome del dentista: \_\_\_\_\_

Recapiti del dentista: \_\_\_\_\_

**Si accerti di portare con sé un elenco di tutti i medicinali assunti quando si reca alle visite mediche.**

**Non esiti a rivolgersi al suo medico, infermiere o dentista qualora avesse domande in merito alle informazioni riportate nella presente scheda.**

**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 segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione.

La segnalazione di sospetti effetti indesiderati/ reazioni avverse può essere fatta compilando la “Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci” pubblicata sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, direttamente al suo medico o al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco, oppure al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza. Gli indirizzi e recapiti dei Responsabili di Farmacovigilanza possono essere trovati sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

Lei può anche segnalare eventuali effetti indesiderati a Diamond PV Services Ltd. tramite il numero +44 (0) 1279 406 768

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