



EVENTITY®▼ (romosozumab)

Scheda di Allerta per il Paziente

Questa scheda contiene informazioni importanti. La porti con sé durante il trattamento con EVENTITY® e per il mese successivo. La mostri ad ogni medico o altro professionista sanitario da cui si reca per una visita medica.



▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consentirà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Può segnalare qualsiasi effetto indesiderato che manifesta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Approvato da AIFA in data: 24/08/2020

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti: UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 02 30079 300, E-mail: UCBCares.IT@ucb.com

IT-N-RM-OP-2000012

**Per ulteriori informazioni legga
il Foglio Illustrativo di EVENTITY®.**

Come usare Eventity®

PER OGNI DOSE MENSILE devono essere effettuate **DUE INIEZIONI**, una immediatamente dopo l'altra, nell'addome, nelle cosce o nella parte superiore delle braccia. Informazioni dettagliate su come iniettare EVENTITY® sono fornite nelle Istruzioni per l'Uso sul retro del Foglio Illustrativo.

Le iniezioni devono essere eseguite solo da una persona adeguatamente addestrata. Annoti la data in cui è stata fatta ogni dose mensile composta da due iniezioni.

Raggiunta l'ultima dose, si assicuri di discutere con il medico la necessità di passare a un altro trattamento per l'osteoporosi.

Dose Mensile	Data delle due iniezioni	Dose Mensile	Data delle due iniezioni
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

Dettaglio dei Contatti

Nome del Medico
(che ha prescritto EVENTITY®):

Recapito telefonico
del Medico:

Nome della Paziente:

Recapito telefonico
del Paziente:

Numero telefonico da
contattare in caso di
assistenza mendica
di emergenza:

Informazioni importanti per

LA PAZIENTE E LA PERSONA CHE LA ASSISTE

EVENTITY® aiuta a rinforzare le ossa e aiuta a ridurre il rischio di fratture. Come tutti i medicinali, può causare effetti indesiderati. Questi possono includere:



Bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)

Durante il trattamento con EVENTITY®, informi il medico se nota:

- Spasmi, contratture o crampi muscolari.
- Intorpidimento o formicolio alle dita di mani e piedi o attorno alla bocca.

Prenda integratori di calcio e vitamina D per prevenire bassi livelli di calcio, secondo le istruzioni, se questi sono prescritti dal medico.



Problemi alla bocca, ai denti o alla mascella

Sono stati segnalati rari casi di osteonecrosi della mascella/mandibola (ONJ) in pazienti che hanno assunto EVENTITY®. L'ONJ è una condizione potenzialmente grave che può presentarsi come un'ulcera nella bocca attraverso la quale a volte è visibile l'osso della mascella/mandibola.

Contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti, come:

- Denti che si muovono.
- Dolore o gonfiore.
- Ulcere orali che non guariscono.
- Fuoriuscita di pus.

Per ridurre il rischio di ONJ, durante il trattamento:

- Mantenga una buona igiene orale ed effettui controlli dentali di routine.
- Se porta una dentiera, si assicuri che aderisca bene.
- Informi il medico di qualsiasi trattamento dentale o di chirurgia dentale pianificati (ad es. estrazioni di denti).
- Informi il dentista che è in terapia con EVENTITY® prima di qualsiasi trattamento dentale.



Infarto e ictus

Sono stati segnalati infarto e ictus nelle persone trattate con EVENTITY®.

Non usi EVENTITY® se ha avuto infarto o ictus in passato.

Consulti immediatamente un medico se dovesse avere:

- Dolore toracico.
- Difficoltà a parlare.
- Respiro affannoso.
- Alterazioni della vista.
- Cefalea.
- Perdita dell'equilibrio.
- Intorpidimento o debolezza a livello del viso, delle braccia o delle gambe.

Il medico valuterà attentamente il rischio di problemi cardiovascolari prima di farle iniziare il trattamento con EVENTITY®. Informi il medico se sa di avere un maggior rischio di problemi cardiovascolari come una malattia cardiovascolare accertata, pressione sanguigna elevata, livelli elevati di grasso nel sangue, diabete, se fuma o ha malattie renali.

Informazioni importanti per Medici e Operatori Sanitari

Questa paziente è in trattamento con EVENTITY® (romosozumab).

IPOCALCEMIA TRANSITORIA è stata osservata in pazienti in trattamento con EVENTITY®.

- L'ipocalcemia è una controindicazione.
- Integrare adeguatamente le pazienti con calcio e vitamina D.
- Monitorare le pazienti per segni e sintomi di ipocalcemia e misurare i livelli sierici di calcio se si sospetta ipocalcemia.
- Nelle pazienti con grave compromissione renale o in dialisi, i livelli di calcio devono essere monitorati.

INFARTO MIocardICO E ICTUS sono stati osservati in pazienti in trattamento con EVENTITY®.

- La storia pregressa di infarto miocardico o ictus è una controindicazione.
- Interrompere EVENTITY® se una paziente manifesta un infarto del miocardio o un ictus durante la terapia

L'OSTEONECROSIS DELLA MANDIBOLA/MASCELLA (ONJ) è stata segnalata raramente in pazienti in trattamento con EVENTITY®.

- Incoraggiare le pazienti a mantenere una buona igiene orale, effettuare controlli dentali di routine e segnalare tempestivamente eventuali sintomi orali.
- In caso di sospettata ONJ riferire la paziente ad un dentista od un chirurgo del cavo orale con esperienza in ONJ.
- Prendere in considerazione l'interruzione di EVENTITY® fino a quando la condizione non si risolve e, dove possibile, vengano mitigati i fattori di rischio che possano contribuire.



I medici e gli operatori sanitari possono ricevere maggiori informazioni sui principali rischi e sulla loro gestione accedendo ad un sito web dedicato.