



EVENTITY®

(romosozumab) Scheda di allerta per la paziente

Questa scheda contiene informazioni importanti. La porti sempre con sé durante il trattamento e fino a un mese dopo la sua conclusione. La mostri a tutti i medici e agli operatori sanitari che si occuperanno di Lei.



La presente scheda di allerta per la paziente in trattamento con romosozumab è stata redatta come strumento aggiuntivo finalizzato a ridurre al minimo il rischio di insorgenza di effetti collaterali gravi e a migliorare il rapporto rischio-beneficio di romosozumab. Lo scopo di questa scheda di allerta per la paziente sull'uso di romosozumab è fare in modo che le pazienti conoscano e tengano in considerazione i particolari requisiti di sicurezza correlati all'uso del medicamento. Lei può contribuire alla rapida acquisizione di nuove conoscenze in materia di sicurezza segnalando tutti gli eventuali effetti collaterali che osserva. A questo proposito, La invitiamo a rivolgersi a:

UCB-Pharma AG
Chemin de Croix-Blanche 10
CH-1630 Bulle
Tel.: +41 (0)79 358 1339
E-mail: 2ds.ch@ucb.com

In caso di domande su questa scheda di allerta per la paziente, La invitiamo a rivolgersi a UCB Medical Information:

Tel.: +41 (0)58 822 3180
E-mail: BullePharmaMedInfo@ucb.com

Data di stesura: luglio 2020

CH-N-RM-OP-2200035

UTILIZZO CORRETTO DI EVENTITY®

PER OGNI TRATTAMENTO MENSILE occorre praticare DUE INIEZIONI nel pannicolo adiposo (grasso sottocutaneo), una immediatamente successiva all'altra, nell'addome, nella parte superiore della coscia o nella parte superiore del braccio. Per informazioni su come procedere per eseguire le iniezioni, vedere le istruzioni per l'uso sul retro del foglietto illustrativo.

La somministrazione deve essere effettuata da una persona istruita nell'esecuzione dell'iniezione.

Prenda nota ogni volta della data in cui sono state praticate le due iniezioni mensili.

Dopo l'ultimo trattamento, parli con il Suo medico dell'inizio della terapia successiva.

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

RECAPITI

Nome del medico
che ha prescritto EVENTITY®:

Numero di telefono
del medico

Il mio nome:

Il mio numero di telefono:

Persona da contattare
in caso di emergenza:

Numero di telefono
della persona da contattare
in caso di emergenza:

Per ulteriori informazioni, La invitiamo a leggere
il foglietto illustrativo di EVENTITY®.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LE PAZIENTI E LE PERSONE CHE LE ASSISTONO

EVENTITY® favorisce la formazione di ossa forti e aiuta a ridurre il rischio di fratture. Come tutti i medicinali, anche EVENTITY® è associato a un rischio di effetti collaterali, tra cui ad esempio:



Bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)

Informi il medico se durante il trattamento con EVENTITY® compaiono i seguenti sintomi:

- spasmi, contratture o crampi muscolari;
- intorpidimento o formicolio alle dita di mani e piedi o attorno alla bocca.

Se prescritto dal medico, assuma secondo la posologia indicata un integratore di calcio e vitamina D per prevenire un basso livello di calcio.



Problemi a livello di bocca, denti mascella/mandibola

Sono stati segnalati rari casi di osteonecrosi della mascella/mandibola in pazienti trattate con EVENTITY®. L'osteonecrosi della mascella/mandibola è una malattia potenzialmente grave che si manifesta con ulcere in bocca, attraverso cui a volte è visibile l'osso.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti, tra cui:

- denti traballanti;
- dolore o gonfiore;
- ulcere che non guariscono;
- secrezioni.

Per ridurre il rischio di osteonecrosi della mascella/mandibola durante il trattamento:

- mantenga una buona igiene orale e si sottoponga a controlli dentali periodici;
- se porta la dentiera, si assicuri che aderisca bene;
- informi il Suo medico di tutti i trattamenti dentali e degli interventi di chirurgia dentale (ad esempio estrazione di denti, ecc.) a cui è previsto che debba sottoporsi;
- informi il dentista che è in trattamento con EVENTITY® prima di sottoporsi ai trattamenti dentali.



Infarto e ictus

Nelle pazienti in trattamento con EVENTITY® sono stati segnalati casi di infarto e ictus.

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

Si rivolga immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- dolore toracico
- respiro affannoso
- mal di testa
- intorpidimento o debolezza a livello del viso, delle braccia o delle gambe
- difficoltà a parlare
- alterazioni della vista
- perdita dell'equilibrio

Prima di prescrivere un trattamento con EVENTITY®, il Suo medico valuterà attentamente il rischio di problemi cardiovascolari. Informi il Suo medico se sa di essere esposta a un rischio elevato di problemi cardiovascolari (ad esempio in caso di malattia cardiovascolare nota, ipertensione, livello di colesterolo alto, diabete, tabagismo, problemi renali).

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER I PROFESSIONISTI SANITARI

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

In pazienti trattate con EVENTITY® è stata osservata **IPOCALCEMIA TRANSITORIA**.

- L'ipocalcemia è una controindicazione.
- Le pazienti devono ricevere un apporto adeguato di calcio e vitamina D.
- Le pazienti devono essere monitorate per individuare segni e sintomi di ipocalcemia e, qualora si sospetti questa condizione, occorre misurare il livello di calcio nel siero.
- Nelle pazienti con compromissione renale severa o sottoposte a dialisi è necessario monitorare il livello ematico di calcio.

Sono stati segnalati casi di INFARTO MIOCARDICO (IM) E ICTUS in persone che assumono EVENTITY®:

- Un infarto miocardico o un ictus pregressi costituiscono una controindicazione.
- Qualora le pazienti vengano colpite da infarto miocardico o ictus durante la terapia, dovranno interrompere l'assunzione di EVENTITY®.

In rari casi in pazienti trattate con EVENTITY® è stata segnalata OSTEONECROSIS DELLA MASCELLA/MANDIBOLA (Osteonecrosis of the Jaw, ONJ).

- Alle pazienti si raccomanda di mantenere una buona igiene orale, di sottoporsi a controlli dentali periodici e di segnalare immediatamente eventuali sintomi a carico della bocca.
- Le pazienti con sospetto di osteonecrosi della mascella/mandibola devono essere indirizzate a un dentista o a un chirurgo orale con esperienza nel campo dell'ONJ.
- Occorrerà prendere in considerazione l'interruzione della terapia con EVENTITY® fino alla guarigione e alla riduzione dei fattori di rischio supplementari.



Gli operatori sanitari possono richiedere informazioni sui principali rischi correlati al medicamento e sulla relativa gestione a UCB Medical Information: e-mail: BullePharmaMedInfo@ucb.com; tel.: +41 (0)58 822 3180