



[Home](#)

## Nota Informativa Importante su denosumab (Xgeva) (03/08/2015)

Sicurezza

03/08/2015

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibili nuove e importanti informazioni sul rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ), durante il trattamento con XGEVA, in pazienti con lesioni non guarite da chirurgia dentale o orale.

Il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella (grave degenerazione del tessuto osseo della mandibola e della mascella) con denosumab è ben noto ai medici prescrittori, tuttavia una maggiore consapevolezza di tale rischio è necessaria anche per i pazienti.

Pertanto, è stata ritenuta giustificata l'implementazione di una scheda promemoria paziente come una misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio riguardo all'osteonecrosi della mandibola/mascella. Il testo della Nota Informativa Importante per gli operatori sanitari e della scheda promemoria paziente è stato concordato dal PRAC (Comitato per la valutazione dei rischi in [farmacovigilanza](#) dell'Agenzia Europea dei medicinali).

In allegato la [Nota Informativa Importante](#) e la [scheda promemoria paziente](#) concordata con le Autorità Regolatorie Europee e l'AIFA

**Per maggiori informazioni:**

contatta l'[Ufficio di Farmacovigilanza](#)

seguici su [facebook](#), [twitter](#) e [you tube](#)

contatta la [redazione](#) del Portale AIFA al seguente indirizzo: [portaleaifa@aifa.gov.it](mailto:portaleaifa@aifa.gov.it)

### Allegati

[Nota Informativa Importante su denosumab \(Xgeva\) \(03/08/2015\)](#)

[Scheda Promemoria Paziente su denosumab \(Xgeva\) \(03/08/2015\)](#)

### Principi attivi correlati

■ [Denosumab](#)

[Note Legali](#)

[Responsabile](#)

[Privacy](#)

[Guida](#)

[FAQ](#)

[Monitoraggio](#)

[Come fare per](#)

[Servizi di egovernment di futura attivazione](#)

[URP](#)

[Accessibilità](#)

[Mappa](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. +39 06 5978401

Partita IVA: 08703841000 – Codice Fiscale: 97345810580 – Codice IPA: UFE1TR