Denosumab

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea esta tarjeta junto con el prospecto incluido en el envase del medicamento y disponible en https://cima.aemps.es/

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Octubre 2025

Disponible en la página web de la AEMPS
www.aemps.gob.es

Denosumab puede provocar osteonecrosis mandibular (ONM), una patología grave que provoca daños en el hueso de la mandíbula y que puede ocurrir incluso después de haber finalizado el tratamiento. Esta patología puede ser una afección dolorosa y de difícil tratamiento. Para reducir el riesgo de desarrollar ONM debe tomar las siguientes medidas.

Antes de iniciar el tratamiento con denosumab:

- Informe a su médico si ha tenido algún problema en la boca o en los dientes.
- Su médico puede pedirle que se someta a una revisión dental si:
  - tiene que someterse a alguna cirugía dental (ej. extracciones dentales)
  - tiene alguna enfermedad de las encías, en la boca o en los dientes

- hace tiempo que no se somete a una revisión dental
- es fumador
- ha sido tratado previamente con bisfosfonatos (un grupo de medicamentos para la osteoporosis) o está tomando corticosteroides (ej. prednisolona o dexametasona)

Durante el tratamiento:

- Mantenga una buena higiene dental y realice revisiones odontológicas periódicas. Si usa prótesis dentales, asegúrese de que éstas se ajustan adecuadamente.
- Si se encuentra en tratamiento dental o si tiene previsto someterse a una cirugía odontológica (ej. extracción de algún diente) informe a su médico, y comunique a su dentista que está en tratamiento con denosumab.

- Si apareciese cualquier problema en la boca o en los dientes, como por ejemplo que los dientes se aflojasen y comenzasen a moverse, dolor o inflamación, úlceras que no se curan o que supuran, contacte con su médico y con su dentista inmediatamente, ya que éstos pueden ser signos de ONM.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es.