

PATIENT

Acide zolédronique 5 mg - Solution pour perfusion

Livret d'information des patients ayant une ostéoporose et traités par Acide zolédronique 5 mg

.....
**Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion
des Risques des spécialités Acide zolédronique 5 mg,
solution pour perfusion**

SOMMAIRE

En quoi ce livret d'information peut-il vous être utile ?	3
Qu'est-ce qu'Acide zolédronique 5 mg ?	3
Comment Acide zolédronique 5 mg est-il administré ?	3
Que devez-vous dire à votre médecin avant de recevoir votre traitement par Acide zolédronique 5 mg ?	4
Que pourra vous conseiller votre médecin avant le début d'un traitement par bisphosphonate (groupe de substances à laquelle appartient Acide zolédronique 5 mg) ?	5
Que devez-vous faire avant d'utiliser Acide zolédronique 5 mg ?	5
Quels sont les effets indésirables éventuels ?	5
Quels conseils devez-vous suivre pendant votre traitement ?	7
Suivi de votre traitement : dates de vos injections	8

En quoi ce livret d'information peut-il vous être utile ?

- ❖ Votre médecin vient de vous prescrire de l'Acide zolédronique.
- ❖ **Quels sont les médicaments concernés ?** ACLASTA 5 mg (Acide zolédronique) ou un médicament générique d'ACLASTA. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (Acide zolédronique) et du dosage.
- ❖ Veuillez lire attentivement ce livret, vous y trouverez des informations complémentaires concernant votre traitement et son suivi.
- ❖ Une « carte patient » vous est également adressée avec ce livret. Veuillez la consulter, elle contient des informations importantes.
- ❖ Si vous avez des questions, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier(ière).
- ❖ Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice se trouvant dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Qu'est-ce qu'Acide zolédronique 5 mg ?

- ❖ Acide zolédronique 5 mg est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées ou les hommes adultes à risque élevé de fractures (notamment chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré).
- ❖ Acide zolédronique 5 mg est également indiqué dans traitement de l'ostéoporose liée à une corticothérapie (utilisé pour traiter l'inflammation) au long cours chez les femmes ménopausées et chez les hommes adultes à risque élevé de fractures.
- ❖ Acide zolédronique 5 mg appartient à la classe de médicaments appelés bisphosphonates.
- ❖ Ce médicament contient également les excipients suivants : mannitol, citrate de sodium, eau pour préparations injectables.

Comment Acide zolédronique 5 mg est-il administré ?

- ❖ Acide zolédronique 5 mg est administré par perfusion intraveineuse par un médecin ou une infirmière. La perfusion durera **au moins 15 minutes**.
- ❖ **Il n'est pas nécessaire d'être hospitalisé pour recevoir cette perfusion qui peut se faire à votre domicile.**
- ❖ Une seule administration d'Acide zolédronique 5 mg par an est nécessaire.
- ❖ Si vous avez eu récemment une fracture de hanche, il est recommandé d'administrer Acide zolédronique 5 mg 2 semaines ou plus après réparation de votre fracture.

Que devez-vous dire à votre médecin avant de recevoir votre traitement par Acide zolédronique 5 mg ?

- Avant de recevoir votre traitement par Acide zolédronique 5 mg, il est important de signaler à votre médecin :
 - Si vous êtes traité(e) par un autre médicament qui contient de l'Acide zolédronique ;
 - Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous en avez eu, car vos reins doivent fonctionner correctement pour éliminer l'Acide zolédronique ;
 - Si vous avez subi une intervention chirurgicale de certaines ou de toutes les glandes parathyroïdes au niveau du cou ;
 - Si vous avez subi l'ablation d'une partie de votre intestin ;
 - Si vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche tels qu'une douleur, un gonflement ou un engourdissement de la mâchoire ; ou bien au niveau de vos dents tels qu'une mauvaise santé dentaire, des maladies des gencives, une dent déchaussée. Si une extraction dentaire est prévue ;
 - Si vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou n'avez pas eu un bilan dentaire depuis longtemps ;
 - Si vous êtes fumeur ;
 - Si vous avez déjà été traité avec un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des troubles osseux) ;
 - Si vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (par exemple, la prednisolone ou la dexaméthasone) ;
 - Si vous avez un cancer ;
 - Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (médicaments à base de plantes, vitamines, etc. ...).

Il est particulièrement important que votre médecin soit informé si vous prenez des médicaments connus comme étant nuisibles pour vos reins (par exemple les antibiotiques de la classe des aminoglycosides) ou pouvant entraîner une déshydratation, comme les diurétiques (médicaments éliminant l'eau).

- Vous ne devez pas recevoir Acide zolédronique 5 mg :
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'Acide zolédronique, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
 - Si vous avez une hypocalcémie (cela signifie un taux de calcium sanguin trop faible) ;
 - Si vous avez de graves problèmes rénaux (insuffisance rénale sévère) ;
 - Si vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir ;
 - Si vous allaitez.

Que pourra vous conseiller votre médecin avant le début d'un traitement par bisphosphonate (groupe de substances à laquelle appartient Acide zolédronique 5 mg) ?

- ❖ Votre médecin pourra vous demander de réaliser un bilan bucco-dentaire avant l'instauration d'un traitement par bisphosphonate, suivi des soins dentaires nécessaires.
- ❖ Votre médecin doit faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale (taux de créatinine) avant chaque administration d'Acide zolédronique 5 mg.
- ❖ Votre médecin pourra vous prescrire une supplémentation en calcium et vitamine D s'il le juge nécessaire. Dans ce cas, il est important de la prendre selon ses instructions (voir les conseils nutritionnels en fin de document).

Que devez-vous faire avant d'utiliser Acide zolédronique 5 mg ?

- ❖ Afin d'éviter une déshydratation, il est important de boire au moins l'équivalent **d'un ou deux verres de liquide (de préférence de l'eau, mais aussi du thé, café léger, soupe ou potage)** avant et après la perfusion. Ceci est particulièrement important si vous êtes âgés (65 ans ou plus) et/ou prenez des diurétiques (médicaments facilitant l'élimination de l'eau par voie urinaire).
- ❖ Vous pouvez manger normalement le jour de votre traitement par Acide zolédronique 5 mg.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

- ❖ Des effets indésirables tels que fièvre et frissons, douleurs dans les muscles ou articulations et maux de tête, sont le plus souvent observés suite à la première perfusion d'Acide zolédronique 5 mg mais sont moins fréquents lors des perfusions suivantes. La majorité de ces effets indésirables survient lors des trois premiers jours suivant l'administration d'Acide zolédronique 5 mg. Les symptômes sont généralement légers à modérés et disparaissent dans les trois jours. Votre médecin peut vous conseiller de prendre un médicament contre la douleur tel que l'ibuprofène ou le paracétamol, afin de diminuer la survenue de ces effets indésirables.
- ❖ Si les symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, vous devez contacter votre médecin.
- ❖ Des troubles rénaux (par exemple, une diminution du volume émis d'urines) ont été observés notamment chez des patients ayant déjà des problèmes rénaux. Chez certains patients, une dialyse a été nécessaire (filtration artificielle du sang par une machine pour remplacer les reins déficients). Les précautions décrites dans les paragraphes

précédents (hydratation, signalement des traitements et antécédents personnels) sont nécessaires afin d'éviter ces problèmes.

- ❖ Des troubles du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observés chez les patients recevant Acide zolédronique 5 mg dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Il n'est pas clairement établi à ce jour que l'Acide zolédronique entraîne des irrégularités du rythme cardiaque. Toutefois, si vous présentez des palpitations, un étourdissement ou un essoufflement après avoir reçu Acide zolédronique 5 mg, dites-le à votre médecin.
- ❖ Des douleurs au niveau de la bouche et/ou de la mâchoire, un gonflement ou une non cicatrisation des plaies dans la bouche ou la mâchoire, un écoulement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou le déchaussement d'une dent ont été observés chez des patients traités par Acide zolédronique 5 mg. Ils pourraient être les signes d'une atteinte de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). Informez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez l'un de ces symptômes pendant votre traitement par Acide zolédronique 5 mg ou après l'arrêt du traitement.
- ❖ L'hypocalcémie (diminution des taux de calcium) est un effet indésirable possible du traitement par bisphosphonates. Il est recommandé d'avoir une alimentation contenant suffisamment de calcium ou une supplémentation en calcium et en vitamine D (voir rubrique « Quels conseils devez-vous suivre pendant votre traitement ? »). Si vous présentez des symptômes de type spasmes musculaires, un engourdissement ou des sensations de fourmillements, particulièrement autour de la bouche, dites-le à votre médecin.
- ❖ Des douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires sévères, parfois invalidantes, ont été rapportées chez les patients traités par des bisphosphonates, y compris Acide zolédronique 5 mg.
- ❖ Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :
 - Réactions allergiques sévères incluant des sensations de vertige et des difficultés respiratoires, un gonflement principalement du visage et de la gorge,
 - une diminution de la pression artérielle,
 - une déshydratation liée à des effets indésirables parfois observés après l'administration d'Acide zolédronique 5 mg (fièvres, vomissements, diarrhée),
 - une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne (partie du corps où se rejoignent la cuisse et la hanche), contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes car ils peuvent être les signes d'une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse. Ce type de fracture peut survenir, rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose.
- ❖ Si vous présentez des symptômes non mentionnés ci-dessus, vous devez également en parler à votre médecin ou votre pharmacien. Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Pour des informations plus détaillées, veuillez vous reporter à la notice d'information qui se trouve dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ✔ Certains effets indésirables peuvent affecter votre capacité à conduire ou utiliser des machines.
- ✔ Si vous vous sentez pris de vertiges pendant le traitement par Acide zolédronique 5 mg, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Quels conseils devez-vous suivre pendant votre traitement ?

- ✔ Des mesures simples contribuent au maintien de la solidité de vos os. En particulier, vous devez :
 - Avoir une alimentation saine et veiller à avoir des apports suffisants en calcium (produits laitiers, eaux minérales riches en calcium) et en vitamine D indispensable pour fixer le calcium sur vos os. Les apports nutritionnels conseillés en calcium pour une femme après 55 ans ou un homme après 65 ans sont de 1200 mg/jour. On trouve du calcium dans tous les produits laitiers et en moindre proportion dans les légumes verts. Certaines eaux minérales plus riches en calcium peuvent aussi être préférées.
 - Maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et suivre des examens dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires vous devez vous assurer qu'elles s'adaptent correctement.
- ✔ Les apports de vitamine D chez l'homme proviennent d'une part de sa fabrication directe par la peau sous l'action du soleil et d'autre part, par les apports alimentaires. Pour garder un bon statut en vitamine D, vous pouvez :
 - Avoir une exposition au soleil suffisante afin de favoriser la synthèse de vitamine D. En effet, la vitamine D est synthétisée dans notre corps après exposition au soleil. Une exposition au soleil d'au moins 5 à 30 minutes 2 fois par semaine, du visage, des bras et des jambes est généralement suffisante pour synthétiser la vitamine D entre les mois de mai et septembre en France métropolitaine, surtout en début

d'après-midi (fabrication dépendante de l'heure de la journée, de la saison, de la latitude, et de la pigmentation de la peau).

- Diversifier votre alimentation afin d'atteindre les apports nutritionnels conseillés en vitamine D qui sont de l'ordre de 10 µg/ jour chez la personne âgée.

❖ Quelques conseils de bonne hygiène de vie sont également utiles :

- Pratiquer une activité physique régulière et adaptée, notamment des exercices tels que la marche à pieds, des exercices de gymnastique ciblés ou de la natation, afin de contribuer au maintien de la mobilité de vos articulations et à la solidité de vos os.

- Si vous êtes fumeur, il est recommandé d'arrêter de fumer. Le tabac a un effet toxique sur l'os.

- La réduction de la consommation d'alcool peut aussi avoir un effet bénéfique sur vos os.

Suivi de votre traitement : dates de vos injections

❖ La posologie du traitement par Acide zolédronique 5 mg est d'une perfusion par an qui durera au moins 15 minutes.

❖ Afin de faciliter le lien entre les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de votre traitement, vous pouvez noter les dates auxquelles vous avez reçu vos perfusions en utilisant les pages suivantes.

Pour une information complète sur Acide zolédronique 5 mg, consultez la notice d'information présente dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Veillez conserver ce livret, vous pourriez avoir besoin de le relire.

1^{ère} Perfusion d'Acide zolédronique 5 mg

Date de votre perfusion d'Acide zolédronique (à compléter par vous-même ou par l'infirmière) :

..... / /

Notes :

.....
.....
.....

Si votre médecin a jugé nécessaire de vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D il est important de la prendre selon ses instructions.

Coordonnées de votre infirmière :

Nom :

Adresse :

Tél. :

2^{ème} Perfusion d'Acide zolédronique 5 mg

Date de votre perfusion d'Acide zolédronique (à compléter par vous-même ou par l'infirmière) :

..... / /

Notes :

.....
.....
.....

Si votre médecin a jugé nécessaire de vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D il est important de la prendre selon ses instructions.

Coordonnées de votre infirmière :

Nom :

Adresse :

Tél. :

3^{ème} Perfusion d'Acide zolédronique 5 mg

Date de votre perfusion d'Acide zolédronique (à compléter par vous-même ou par l'infirmière) :

..... / /

Notes :

.....
.....
.....

Si votre médecin a jugé nécessaire de vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D il est important de la prendre selon ses instructions.

Coordonnées de votre infirmière :

Nom :

Adresse :

Tél. :

4^{ème} Perfusion d'Acide zolédronique 5 mg

Date de votre perfusion d'Acide zolédronique (à compléter par vous-même ou par l'infirmière) :

..... / /

Notes :

.....
.....
.....

Si votre médecin a jugé nécessaire de vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D il est important de la prendre selon ses instructions.

Coordonnées de votre infirmière :

Nom :

Adresse :

Tél. :

5^{ème} Perfusion d'Acide zolédronique 5 mg

Date de votre perfusion d'Acide zolédronique (à compléter par vous-même ou par l'infirmière) :

..... / /

Notes :

.....
.....
.....

Si votre médecin a jugé nécessaire de vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D il est important de la prendre selon ses instructions.

Coordonnées de votre infirmière :

Nom :

Adresse :

Tél. :

Acide zolédronique 5 mg Solution pour perfusion

Pour toutes informations complémentaires concernant
Acide zolédronique Mylan 5 mg, solution pour perfusion,
vous pouvez contacter ce numéro vert : 0 800 12 35 50

Mylan S.A.S.
117 allées des parcs
F-69792 Saint-Priest Cedex

 **Mylan**
Better Health
for a Better World[®]