Carte patient concernant l'ostéonécrose de la mâchoire

- Cette carte patient contient des informations de sécurité importantes dont vous devez prendre connaissance avant et pendant le traitement par Acide zolédronique 5 mg/100 ml solution pour perfusion.
- Elle servira aussi à avertir les professionnels de santé que vous êtes traités par Acide zolédronique.

Quels sont ces médicaments contenant de l'acide zolédronique 5 mg/100 ml ?

- Il s'agit des médicaments suivants : ACLASTA 5 mg (acide zolédronique) ou d'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).
- Votre médecin vous a prescrit ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg/100 ml, solution pour perfusion, qui est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et l'ostéoporose masculine chez l'adulte ou l'ostéoporose causée par un traitement corticoïde. Ces maladies impliquent un amincissement et un affaiblissement des os de telle sorte qu'ils peuvent se casser plus facilement.
- Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (lésions osseuses sévères de la mâchoire) a été très rarement rapporté chez des patients recevant de l'acide zolédronique pour le traitement de l'ostéoporose. Une ostéonécrose de la mâchoire peut également survenir après arrêt du traitement.
- Il est important d'essayer d'empêcher l'apparition d'une ostéonécrose de la mâchoire car c'est une situation douloureuse qui peut être difficile à traiter. Pour réduire ce risque d'apparition d'ostéonécrose de la mâchoire, vous devez prendre certaines précautions :

Date d'approbation ANSM : mars 2024
Version : 1.1

Avant de commencer le traitement :

Informez votre médecin/infirmier(e) (professionnel de santé) si vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents. Votre médecin pourra vous demander de faire un examen dentaire si :

- vous avez déjà été traité avec un autre médicament contenant un bisphosphonate ;
- vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (tels que la prednisolone ou la dexaméthasone) ;
- vous êtes fumeur ;
- vous avez un cancer ;
- vous n'avez pas eu de bilan dentaire depuis longtemps ;
- vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents.

Pendant votre traitement :

- Vous devez maintenir une bonne hygiène buccale, vous brosser les dents régulièrement (brossage doux et régulier), et suivre des examens dentaires réguliers. Si vous portez un dentier, assurez-vous que celui-ci est correctement ajusté.
- Si vous suivez des soins dentaires ou allez subir une chirurgie dentaire (ex. : extraction dentaire), informez votre médecin et dites à votre dentiste que vous êtes traité par acide zolédronique.
- Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez un problème au niveau de votre bouche ou de vos dents tel qu'un déchaussement de dent, une douleur ou un gonflement ou une non-cicatrisation des plaies ou un écoulement, car ceux-ci peuvent être les signes d'une ostéonécrose de la mâchoire.

Pour une information complète sur ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg, consultez la notice d'information 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(e). 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 portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé
https:// signalement.social-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

VIATRIS