

Cette carte patient contient des informations de sécurité importantes dont vous devez prendre connaissance avant et pendant le traitement par injections d'acide zolédronique 4 mg.

Elle servira aussi à avertir l'ensemble des professionnels de santé (infirmier/ère, dentiste/stomatologue, pharmacien, médecin...) que vous êtes traité par acide zolédronique.

Quels sont les médicaments contenant de l'acide zolédronique 4 mg prescrits pour prévenir ou traiter les affections liées au cancer ?

Il s'agit des médicaments suivants : Zometa 4 mg/5 ml[®] (acide zolédronique), Zometa 4 mg/100 ml[®] (acide zolédronique), ou d'un médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (acide zolédronique 4 mg) suivi du dosage.

Votre médecin vous a prescrit des injections d'**acide zolédronique 4 mg**, un médicament de la classe des **bisphosphonates**, pour aider à prévenir les complications osseuses (ex : les fractures) résultant de métastases osseuses (diffusion du cancer du site principal à l'os) ou d'un cancer des os et/ou pour diminuer le taux de calcium dans le sang des patients adultes lorsque celui-ci est élevé en raison de la présence d'une tumeur.

OSTÉONÉCROSE DE LA MÂCHOIRE

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (dommages osseux dans la mâchoire) a été rapporté chez 0,1 à 1 % des patients recevant des injections d'acide zolédronique 4 mg pour le traitement d'affections liées au cancer. Une ostéonécrose de la mâchoire peut également survenir jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Afin de réduire le risque d'apparition d'une ostéonécrose de la mâchoire, vous devez prendre certaines précautions :

Avant de commencer le traitement :

- Discutez avec votre médecin du risque d'ostéonécrose de la mâchoire.
- Vérifiez auprès de votre médecin si un examen dentaire est recommandé avant que vous ne commenciez le traitement par acide zolédronique 4 mg.
- Avant toute administration, informez votre médecin/infirmière (professionnel de santé) si vous présentez des altérations au niveau de la bouche ou des dents.

Les patients qui suivent des soins dentaires ou doivent subir une chirurgie dentaire (ex : extraction dentaire), qui ne font pas de bilans dentaires réguliers ou qui ont une affection des gencives, qui sont fumeurs, qui reçoivent d'autres traitements, notamment contre le cancer (radiothérapie, chimiothérapie, corticoïdes...), ou qui étaient précédemment traités par un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir les affections osseuses liées au cancer, l'hypercalcémie, l'ostéoporose ou la Maladie de Paget), **peuvent avoir un risque plus élevé de présenter une ostéonécrose de la mâchoire.**

Pendant et dans les mois qui suivent votre traitement :

- Vous devez **maintenir une bonne hygiène buccale** (brossages doux et réguliers), vous assurer que votre prothèse dentaire est correctement ajustée, et **suivre des examens dentaires réguliers.**
- 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 votre médecin/infirmière et votre dentiste immédiatement** si vous présentez un problème au niveau de votre bouche ou de vos dents tel que : perte de dent/déchaussement, douleur ou gonflement, non-cicatrisation des plaies ou écoulement, car ceux-ci peuvent être les signes d'une ostéonécrose de la mâchoire.

Pour une information complète sur l'acide zolédronique 4 mg, **consultez attentivement 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/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.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.»

Version n°1

Date : Février 2017