

# Acide zolédronique

5 mg

Solution pour perfusion

## GUIDE D'INFORMATION PRESCRIPTEUR D'ACIDE ZOLÉDRONIQUE DANS LE TRAITEMENT DE L'OSTÉOPOROSE

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques des spécialités acide zolédronique 5 mg.

Pour plus d'informations consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

**Quels sont les médicaments concernés ?**

ACLASTA 5 mg, solution pour perfusion ou un médicament générique.

# SOMMAIRE

- Quel est l'objectif de cette brochure ?
- Conditions de bon usage d'ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg
- Mesures à conseiller dans le cadre d'un traitement par ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg
- Effets indésirables

## Quel est l'objectif de cette brochure ?

Ce guide est destiné à vous aider pour la prescription d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.

### **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg est indiqué :**

- Dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique et de l'ostéoporose masculine chez l'adulte, chez les patients à risque élevé de fracture, notamment chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré.
- Dans le traitement de l'ostéoporose associée à une corticothérapie au long cours par voie générale chez les femmes ménopausées et les hommes adultes à risque élevé de fractures.

Ce guide est accompagné d'un livret d'information destiné au patient et d'une carte patient que vous devez leur remettre lors d'une prescription d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.

Veuillez consulter ce document ainsi que le résumé des caractéristiques du produit avant de prescrire **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.



## Conditions de bon usage d'ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg :

- **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** est administré **une seule fois par an** sous forme d'une perfusion intraveineuse lente sur **au moins 15 minutes**.
- **Le set de perfusion nécessaire à l'administration d'ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg doit être composé d'au moins :**
  - 1 perfuseur : 1 tubulure et 1 trocart
  - 1 cathéter court

Sans oublier le matériel nécessaire aux bonnes conditions d'asepsie (compresses, gants, gel hydro-alcoolique...).

- Une altération de la fonction rénale a été observée après l'administration d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**, particulièrement chez les patients présentant une altération rénale préexistante ou d'autres facteurs de risques comme un âge avancé, la prise concomitante de médicaments néphrotoxiques ou de diurétiques ou en cas de déshydratation survenant après l'administration d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.

Une altération de la fonction rénale a été observée chez des patients après une administration unique.

L'insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou ayant une issue fatale est rarement survenue chez les patients présentant une altération de la fonction rénale sous-jacente ou avec un des facteurs de risque décrits ci-dessous.

- Les précautions suivantes doivent être prises en compte afin de minimiser le risque d'effets indésirables rénaux :
  - La clairance de la créatinine doit être calculée sur la base du poids corporel réel au moyen de la formule de Cockcroft-Gault avant chaque administration d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.
  - **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** est contre-indiqué chez les patients dont la clairance de la créatinine est  $< 35$  ml/min (patients présentant une altération sévère de la fonction rénale) en raison d'un risque plus élevé d'insuffisance rénale dans cette population.
  - L'élévation transitoire de la créatininémie peut être plus importante chez les patients ayant une altération de la fonction rénale préexistante.
  - La surveillance de la créatinine sérique doit être envisagée chez les patients à risque.
  - **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** doit être utilisé avec précautions lorsqu'il est utilisé de façon concomitante avec des médicaments susceptibles d'altérer la fonction rénale.
  - Les patients, et en particulier les patients âgés (65 ans et plus) et ceux recevant un traitement diurétique, doivent être correctement hydratés avant l'administration d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.
  - La dose unique d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** ne doit pas excéder 5 mg et la durée de la perfusion doit être au minimum de 15 minutes.

- Une hypocalcémie préexistante et d'autres troubles du métabolisme des minéraux doivent être traités par des apports suffisants de calcium et de vitamine D avant l'instauration du traitement par **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**. Une surveillance clinique des patient(e)s devra être envisagée.

Un apport adapté en calcium et en vitamine D est recommandé simultanément à l'administration d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**. Chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré, il est recommandé d'administrer une dose de charge de 50 000 à 125 000 UI de vitamine D par voie orale ou intramusculaire avant la 1<sup>ère</sup> perfusion d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.

- Chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré, il est recommandé de réaliser l'administration d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** 2 semaines ou plus après l'intervention sur la fracture.
- Chez les patients présentant des facteurs de risque d'ostéonécrose de la mâchoire, il est recommandé de faire un bilan bucco-dentaire accompagné de soins dentaires préventifs et d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque avant le traitement par **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.
- La durée optimale du traitement par bisphosphonates pour l'ostéoporose n'a pas été établie. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée régulièrement au cas par cas en fonction des bénéfices et des risques potentiels d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**, particulièrement après 5 ans ou plus de traitement.
- **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** est contre-indiqué chez les patients présentant :
  - une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou à d'autres bisphosphonates,
  - une hypocalcémie,
  - une insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine < 35 ml/min,
  - et chez les femmes enceintes (en raison du potentiel tératogène d'**ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**) ou qui allaitent.
- **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer.

## Mesures à conseiller dans le cadre d'un traitement par ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg :

- Les patients doivent être informés des mesures simples qui contribuent au maintien de la solidité osseuse telles que :
  - une alimentation saine avec des apports suffisants en calcium et vitamine D,
  - une bonne hygiène bucco-dentaire accompagnée de contrôles réguliers,
  - une exposition au soleil suffisante pour favoriser la synthèse de vitamine D,
  - une activité physique régulière et adaptée, notamment la marche à pied, des exercices de gymnastique ciblés ou de la natation,
  - l'arrêt du tabac et une réduction voire une suppression de la consommation d'alcool.
- Il est également recommandé de réaliser un bilan bucco-dentaire avant l'initiation d'un traitement par bisphosphonates, suivi des soins dentaires nécessaires.

## Effets indésirables :

- Les effets indésirables les plus souvent rapportés sont des syndromes pseudo-grippaux à type de pyrexie, myalgies, céphalées et arthralgies. Leur intensité est légère à modérée et ils surviennent dans les trois premiers jours suivant l'administration d'**acide zolédronique 5 mg**. Ils peuvent être diminués par une prise de paracétamol ou d'ibuprofène peu après l'administration d'**acide zolédronique 5 mg**. Les patients doivent être avertis de ces symptômes post-dose fréquemment observés après l'administration d'un bisphosphonate par voie intraveineuse.
- L'hypocalcémie peut être fréquemment observée lors d'un traitement par bisphosphonate.
- Des fibrillations auriculaires ont été observées chez les patients traités par **acide zolédronique 5mg**. Le mécanisme physiopathologique lié à la survenue des fibrillations auriculaires chez les patients traités n'est pas connu.

- Des cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été rapportés, principalement chez des patients atteints d'un cancer et traités par des médicaments inhibiteurs de la résorption osseuse, dont l'**acide zolédronique**.

Des cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été rapportés après la commercialisation d'**acide zolédronique 5 mg**.

Comme avec tous les bisphosphonates, un bilan bucco-dentaire est recommandé avant l'instauration du traitement par **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.

Les patients doivent être informés de la nécessité de vous signaler toute mobilité dentaire ou toute douleur, gonflement, ou inflammation de la muqueuse gingivale au cours du traitement par **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**.

- Des fractures fémorales atypiques ont été rapportées sous bisphosphonates au long cours dans l'ostéoporose. Ces fractures transverses ou obliques courtes peuvent survenir souvent bilatéralement sur n'importe quelle partie du fémur du dessous du petit trochanter jusqu'au dessus de la zone supracondylienne et après un traumatisme minime ou sans traumatisme. Certains patients traités par bisphosphonates présentant une douleur dans la cuisse ou l'aîne avaient souvent des signes radiologiques de fractures de stress, des semaines ou des mois avant la fracture fémorale. Tous les patients traités par **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** présentant de tels symptômes devront être examinés pour rechercher une fracture fémorale atypique, en y incluant un examen du fémur controlatéral. Une mauvaise consolidation de ces fractures a été également rapportée. L'arrêt du traitement par **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg** chez les patients avec suspicion de fracture fémorale atypique, doit être envisagé en fonction de l'évaluation du bénéfice/risque pour chaque patient.

Durant le traitement par **ACIDE ZOLEDRONIQUE 5 mg**, les patients doivent être informés que toute douleur au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne doit vous être rapportée.

- Des cas de douleurs osseuses, articulaires et /ou musculaires sévères et parfois invalidantes ont été rapportées chez les patients traités par bisphosphonates, dont l'**acide zolédronique**. Ces douleurs sont à différencier de celles rencontrées au cours du syndrome pseudo-grippal suivant l'administration du produit. Le mécanisme expliquant la survenue de ces douleurs est inconnu.
- Des cas de réactions d'hypersensibilité de fréquence indéterminée ont été rapportés chez des patients traités par **acide zolédronique**. Ces réactions incluaient de rares cas de bronchospasme, d'urticaire et d'angioedème ainsi que de très rares cas de réaction ou de choc anaphylactique.
- Des cas d'altération de la fonction rénale se manifestant sous forme d'une détérioration de la fonction rénale et dans de rares cas sous forme d'une insuffisance rénale aiguë ont été rapportés. Une altération de la fonction rénale a été observée après l'administration d'**acide zolédronique**, en particulier chez les patients présentant une altération rénale préexistante ou des facteurs de risque supplémentaires (par exemple, patients âgés, chimiothérapie anticancéreuse, médicaments néphrotoxiques concomitants, traitement diurétique concomitant, déshydratation sévère, etc.).

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments :  
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute information complémentaire concernant **Acide Zolédronique 5 mg**, vous pouvez contacter les laboratoires concernés :

Dénomination	Titulaire / Exploitant
ACIDE ZOLEDRONIQUE BIOGARAN 5 mg/100 ml, solution pour perfusion	Laboratoires BIOGARAN Pharmacovigilance et information médicale Tél : 0811 90 79 17 <a href="http://www.biogaran.fr/informationsecurite-patient/">http://www.biogaran.fr/informationsecurite-patient/</a>
ACIDE ZOLEDRONIQUE SANDOZ 5 mg/100 ml, solution pour perfusion	SANDOZ Pharmacovigilance et Information médicale N° vert : 0800 455 799 <a href="http://www.sandoz.fr">www.sandoz.fr</a> - rubrique « Information sécurité produits »

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM ([erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)).





**Acide zolédronique**

**5 mg**

**Solution pour perfusion**