

Carte patient pour une utilisation en sécurité

PATIENT

Cette carte patient a été élaborée pour les médicaments contenant de l'acide zolédronique afin de réduire le risque de survenue d'ostéonécrose de la mâchoire et d'améliorer le rapport bénéfice/risque de ces médicaments.

Cette carte de rappel vise à garantir que les patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières de sécurité.

En outre, la notice d'utilisation des médicaments contenant de l'acide zolédronique doit être remise au patient. Veuillez la lire attentivement avant le traitement, car elle contient des informations importantes supplémentaires.

Si vous avez des questions à ce sujet ou si vous avez un doute, veuillez consulter votre médecin ou votre infirmier(ère).

Veuillez à informer votre dentiste de votre traitement par des médicaments contenant de l'acide zolédronique lors de votre prochain rendez-vous.

Vous pouvez le faire en demandant à votre médecin traitant de compléter la partie détachable de cette carte de rappel patient, puis en remettant cette partie à votre dentiste.

OSTÉONÉCROSE DE LA MÂCHOIRE

Cette carte patient contient des informations de sécurité importantes dont vous devez prendre connaissance avant et pendant le traitement des affections liées au cancer* par l'acide zolédronique.

Votre médecin vous a recommandé un traitement par acide zolédronique [injections/perfusions] afin de prévenir les complications osseuses (telles que les fractures) liées aux métastases osseuses ou au cancer des os, et/ou de réduire un taux de calcium sanguin trop élevé chez l'adulte en raison d'une tumeur*.

Un effet indésirable, appelé ostéonécrose de la mâchoire (atteinte de l'os de la mâchoire), a été observé, bien que rarement, chez des patients traités par acide zolédronique pour des affections liées au cancer*. Une ostéonécrose de la mâchoire peut également survenir après l'arrêt du traitement.

* Les indications peuvent varier en fonction de l'autorisation en vigueur dans votre pays.

Version 4 / Mai 2025

-----> Veuillez retourner la carte



Veuillez détacher ici

Informations destinées à votre dentiste

DENTISTE

Coordonnées

(À compléter par le médecin traitant)

Nom du patient _____

Numéro de téléphone _____

E-mail _____

Début du traitement par acide zolédronique _____
(Indication oncologique)

Nom du médecin _____

Numéro de téléphone _____

E-mail _____

Version 4 / Mai 2025

Vous devez prendre plusieurs précautions afin de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire :

Avant de commencer le traitement :

- Demandez à votre médecin de vous informer sur l'ostéonécrose de la mâchoire avant le début du traitement.
- Demandez à votre médecin si un examen dentaire est recommandé avant de commencer un traitement avec des médicaments contenant de l'acide zolédronique.
- Informez votre médecin/infirmier(ère) (professionnel de santé) si vous avez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents.

Les patients subissant une chirurgie dentaire (par exemple une extraction dentaire), ne bénéficiant pas de soins dentaires réguliers, présentant une maladie des gencives, étant fumeurs, recevant différents types de traitements anticancéreux ou ayant été précédemment traités par un bisphosphonate (pour le traitement et la prévention des maladies osseuses) peuvent présenter un risque plus élevé de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

Pendant le traitement :

Vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire. Si vous portez une prothèse dentaire (dentier), assurez-vous qu'elle est bien adaptée et effectuez des contrôles dentaires réguliers.

- Si vous suivez un traitement dentaire ou devez subir une intervention dentaire (par exemple une extraction dentaire), informez votre médecin et précisez que vous êtes traité par des médicaments contenant de l'acide zolédronique.
- Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous constatez tout problème au niveau de la bouche ou des dents, tel que des dents qui bougent, des douleurs ou un gonflement, des plaies qui ne cicatrisent pas, ou un écoulement dans la bouche ou la mâchoire, car ceux-ci peuvent être des signes d'ostéonécrose de la mâchoire.

Lisez la notice pour plus d'informations.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cela inclut tout effet indésirable éventuel non mentionné dans la notice.

Version 4 / Mai 2025

 Veuillez détacher ici

Informations destinées à votre dentiste

DENTISTE

Ces informations destinées au dentiste constituent une mesure officiellement recommandée visant à garantir que les professionnels de santé connaissent et prennent en compte les exigences particulières de sécurité associées à la prescription et à l'utilisation de médicaments contenant de l'acide zolédronique. Le patient dont le nom figure au recto est traité par acide zolédronique [injections/perfusions] afin de prévenir les complications osseuses (par exemple, les fractures) dues aux métastases osseuses ou au cancer des os, ou de réduire le taux de calcium dans le sang chez l'adulte lorsque celui-ci est excessif en raison d'une tumeur*. Des cas peu fréquents (< 1 patient sur 100) d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM) ont été observés chez des patients recevant de l'acide zolédronique [injections/perfusions] pour le traitement de maladies liées au cancer*. Cette complication peut également survenir après l'arrêt du traitement.

Avant de commencer le traitement, les patients présentant des facteurs de risque d'ostéonécrose de la mâchoire doivent subir un examen dentaire. Le traitement ne doit pas être initié chez les patients présentant des lésions non cicatrisées des tissus mous de la bouche.

Dans la mesure du possible, les interventions invasives au niveau de la cavité buccale doivent être évitées chez ce patient pendant le traitement par des médicaments contenant de l'acide zolédronique. Les soins dentaires peuvent entraîner une aggravation chez les patients ayant développé une ostéonécrose de la mâchoire au cours d'un traitement par un médicament agissant sur l'os.

Si une intervention invasive est nécessaire, veuillez contacter le médecin prescripteur afin de discuter des options thérapeutiques appropriées et à faible risque (les coordonnées du médecin figurent au recto de cette carte).

La prise en charge de l'ONM doit être étroitement coordonnée entre le médecin et un dentiste/chirurgien oral ayant une expertise en la matière.

Des exemplaires supplémentaires du matériel éducatif peuvent être téléchargés sur le site du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : <https://www.denkpharma.com>

* Les indications peuvent varier en fonction de l'autorisation en vigueur dans votre pays.