

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 du médicament suivant : 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).

Votre médecin vous a prescrit des injections d'**acide zolédronique 4 mg**, un médicament de la classe des **biphosphonates**.

OSTEONECROSE DE LA MÂCHOIRE

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (dommages osseux dans la mâchoire) a été rapporté chez 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 et informez votre dentiste que vous allez débuter un traitement par acide zolédronique.
- 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 qui doivent subir une chirurgie dentaire (ex : extraction dentaire), qui ne font pas de bilan dentaire régulier ou qui ont une affection des gencives, qui sont fumeurs, qui reçoivent d'autres traitements, notamment contre le cancer (radiothérapie, chimiothérapie, corticoïdes...), ou qui ont été précédemment traités par un biphosphonate (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 au cours des mois qui suivent votre traitement :

- Vous devez **maintenir une bonne hygiène buccale** (brossage doux et régulier), 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, engourdissement, ou gonflement au niveau de la mâchoire, 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr> »

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version n°3

Février 2022