

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ACLASTA® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ACLASTA® (RMA version changée 01/2013).



**NE PAS utiliser chez la femme enceinte
ou qui allaite** (voir RCP)

contre-indication en raison du potentiel tératogène

ACLASTA (acide zolédronique)

Paquet d'information patient

Ce paquet d'information est destiné aux patients souffrant d'ostéoporose avec risque élevé de fractures (des os fracturés) traités avec ACLASTA.

Veuillez lire ce paquet d'information attentivement car il vous donne de l'information importante concernant ACLASTA.

Certaines informations importantes ont changé ou ont été ajoutées par rapport à la version précédente; elles sont marquées en jaune et avec un signal d'attention.

Vous devez aussi lire la notice d'ACLASTA dans l'emballage.

En cas de questions ou de doutes, n'hésitez pas à demander plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

1. But du matériel éducatif (RMA ou Risk Minimisation Activities)

Cette information fait partie du plan de gestion de risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de ACLASTA® et doit comporter les parties importantes suivants:

- La notice
- **La contre-indication chez les patients ayant des problèmes rénaux sévères**
- La contre-indication chez la femme enceinte et qui allaite
- La nécessité d'avoir une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D, une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer
- Les signes et symptômes clés des effets indésirables graves
- Quand il est nécessaire de demander l'avis du professionnel de santé

Questions fréquemment posées

Qu'est-ce qu'Aclasta® ?

Aclasta® est un médicament pour le traitement des patients souffrant d'ostéoporose avec risque élevé de fractures. Il appartient à la classe des médicaments appelés **bisphosphonates**.

La substance active est l'acide zolédronique. Aclasta® contient également les composants inactifs suivants : mannitol, citrate de sodium, eau.

Comment agit Aclasta® ?

Aclasta® se lie à l'os, l'empêchant de trop se détériorer et le protégeant d'une détérioration future. Votre médecin peut vérifier qu'Aclasta fonctionne en procédant à un test appelé 'évaluation non-invasive de la densité minérale osseuse'. Ce test se fera sous forme de radiographie ou d'échographie.

Comment est administré Aclasta® ?

La dose habituelle d'Aclasta® est de 5 mg, administrée sous forme d'une **perfusion intraveineuse**. La perfusion dure minimum **15 minutes**; elle est réalisée par un médecin ou un(e) infirmier(ère). Pour toute question relative à la perfusion, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre infirmier(ère).

A quelle fréquence ai-je besoin de la perfusion d'Aclasta® ?

Vous ne recevrez qu'une **seule dose** d'Aclasta® **par an**.

Où vais-je recevoir Aclasta® ?

Vous pouvez recevoir le traitement :

- au cabinet du médecin
- dans une clinique de jour d'un hôpital
- par une infirmière à domicile


Qu'est-ce qu'une clinique de jour ?

Une clinique de jour est une unité d'un hôpital où travaillent des médecins et infirmières. Lors de l'administration d'Aclasta® dans une clinique de jour, les patients n'ont pas besoin de passer la nuit à l'hôpital.

Que dois-je dire à mon médecin avant l'administration d'Aclasta® ?

Il est important d'informer votre médecin :

- Si vous êtes traité actuellement par Zometa® qui contient la même substance active qu'Aclasta®.
- Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous en avez eu car vos reins doivent fonctionner correctement pour éliminer le surplus d'Aclasta® non utile à vos os.


 • **Vous ne devez pas recevoir Aclasta si vous avez de graves problèmes rénaux (contre-indication)!**


- Si vous avez subi l'ablation de tout ou partie des glandes parathyroïdes au niveau du cou.
- Si vous avez subi l'ablation d'une ou plusieurs section(s) d'intestins.
- **Si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement ou un engourdissement de la mâchoire ou une dent déchaussée.**
- Si vous prenez tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, des produits à base de plantes ainsi que des vitamines.

Vous ne devez pas recevoir Aclasta® :

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à Aclasta®, à l'un de ses composants ou d'autres bisphosphonates.
- Si vos taux de calcium sanguin sont trop faibles.
- Si vous avez des problèmes rénaux graves.
- Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de l'être ou si vous allaitez.

	<p>NE PAS utiliser en cas de grossesse ou en cas d'allaitement (voir notice)</p> <p> contre-indication chez la femme enceinte ou qui allaite en raison du potentiel tératogène</p>
--	---

 Il est également recommandé d'avoir une activité physique adaptée, d'avoir une alimentation saine et de ne pas fumer.

 Il est important que vous receviez des suppléments de calcium et vitamine D. Parlez-en à votre médecin

Que dois-je faire avant ma perfusion d'Aclasta® ?

Assurez vous de boire suffisamment - au moins un à deux verre(s) - avant et après le traitement par Aclasta®, ceci afin d'éviter la déshydratation. Vous pouvez manger normalement le jour du traitement par Aclasta®

A quoi dois-je m'attendre après la perfusion d'Aclasta® ?


Comme pour tous les médicaments, certains patients peuvent ressentir des effets secondaires après l'administration d'Aclasta®. Il s'agit de :

- Symptômes pseudo grippaux, comme fièvre et frissons.
- Douleur musculaires, dans les os ou les articulations.
- Maux de tête.


Les effets secondaires liés à la première perfusion sont très fréquents (survenant chez plus de 30% des patients) mais sont moins fréquents lors des perfusions suivantes.


La majorité de ces effets secondaires apparaissent dans les 3 premiers jours qui suivent l'administration d'Aclasta®. Ils sont en général légers à modérés et disparaissent dans les 3

jours. Votre médecin peut vous recommander un antidouleur léger comme le paracétamol ou l'ibuprofène pour traiter ces effets indésirables.

 Si les symptômes persistent ou s'aggravent, veuillez consulter votre médecin.
Le risque de développer ces effets indésirables diminue avec les doses suivantes d'Aclasta®.

Un rythme cardiaque irrégulier a été observé chez des patients traités par Aclasta®. Il n'est actuellement pas possible de déterminer si Aclasta® en est la cause.

 Si vous ressentez des palpitations, si vous êtes pris de vertige ou êtes essoufflé, veuillez en informer votre médecin.


Des douleurs dans la bouche, les dents et la mâchoire, le gonflement de plaies dans la bouche, un engourdissement ou une sensation de pesanteur dans la mâchoire, le déchaussement d'une dent ont été rapportés chez des patients traités par Aclasta®.  Prévenez votre médecin ou votre dentiste si vous présentez de tels symptômes.

Un faible taux de calcium (hypocalcémie) est un effet secondaire possible des bisphosphonates et peut être traité par une prise adéquate de calcium dans l'alimentation ou par des suppléments de calcium et de vitamine D.



Des réactions allergiques ont été rapportées, incluant de rares cas de difficultés respiratoires, d'urticaire et d'oedèmes de Quincke (tel un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge).
On rapporte des cas isolés de réactions allergiques très sévères.
Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital !

Des troubles rénaux (par exemple une production d'urine moindre) ont été signalés chez des patients traités par Aclasta®.

 **Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Veuillez lire la notice et si vous avez des questions sur les effets secondaires, référez-vous à votre médecin.

Si un ou des effet(s) secondaire(s) s'aggrave(nt) ou si vous présentez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).

Aclasta® influence-t-il ma capacité à conduire ?

Aclasta® n'a pas d'effets connus sur la capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Si vous êtes inquiet à ce sujet, parlez-en à votre médecin.