

Cet aide-mémoire destiné au patient et traitant du risque d'ostéonécrose du maxillaire au cours d'un traitement de maladies liées au cancer par [injection/perfusion] de médicaments contenant de l'acide zolédronique a été mis au point comme élément des conditions d'autorisation de mise sur le marché. Dans le cadre du plan de gestion des risques, des mesures de réduction des risques ont été ajoutées aux conditions d'autorisation de mise sur le marché au-delà des mesures de routine, afin de réduire les risques d'apparition d'ostéonécroses du maxillaire et d'améliorer le rapport bénéfices-risques des médicaments contenant de l'acide zolédronique.

Cet aide-mémoire destiné au patient est donc un élément obligatoire de l'autorisation de mise sur le marché afin de garantir qu'il prenne connaissance et tienne compte des exigences spéciales en matière de sécurité.

La notice des médicaments contenant de l'acide zolédronique sera également remise au patient. Prière de la lire attentivement avant le traitement, elle contient d'autres informations importantes.

Si vous avez des questions à ce sujet ou des incertitudes sur un point quelconque, veuillez vous adresser à votre médecin ou au personnel soignant.

Lors de votre prochain rendez-vous chez le dentiste, informez-le absolument sur le traitement aux médicaments contenant de l'acide zolédronique. Vous pouvez demander à votre médecin traitant de remplir le coupon détachable de cet aide-mémoire destiné au patient puis le remettre à votre dentiste.

OSTÉONÉCROSES DU MAXILLAIRE

Cet aide-mémoire comporte des informations importantes en termes de sécurité que vous devez respecter avant et pendant le traitement de maladies liées au cancer par injection de médicaments contenant de l'acide zolédronique.

Votre médecin vous a conseillé des [injections/perfusions] d'acide zolédronique afin d'éviter les complications osseuses (telles que fractures) dues aux métastases osseuses ou au cancer des os et/ou afin de réduire le taux de calcium sanguin chez les adultes lorsqu'il est trop élevé en raison d'une tumeur.

L'ostéonécrose du maxillaire (lésion osseuse de la mâchoire) a été observée comme effet secondaire peu fréquent chez des patients recevant un traitement de maladies liées au cancer par injections d'acide zolédronique. Une ostéonécrose du maxillaire peut également apparaître après l'arrêt du traitement.

Version 3 / Juillet 2016

Tourner s.v.p.

Détacher ici s.v.p.



Informations destinées au dentiste

DENTISTE

Coordonnées

(à remplir par le médecin traitant)

Nom du patient/de la patiente

Numéro de téléphone

E-mail

Début du traitement à l'acide zolédronique
(indication oncologique)

Nom du médecin

Numéro de téléphone

E-mail

Quelques mesures de précaution sont nécessaires afin de réduire le risque d'apparition d'une ostéonécrose du maxillaire :

Avant le traitement :

- Avant le début du traitement, demandez à votre médecin de vous informer sur l'ostéonécrose du maxillaire.
- Avec votre médecin, vérifiez si un examen dentaire est nécessaire avant de commencer le traitement avec des médicaments contenant de l'acide zolédronique.
- Informez votre médecin/le personnel soignant (personnel médical) si vous avez des problèmes buccaux ou dentaires.

Les patients qui subissent une opération de chirurgie dentaire (p. ex. extraction de dents), qui ne font pas examiner leur dentition régulièrement ou qui souffrent d'une affection des gencives, qui fument, suivent différents types de traitements contre le cancer ou qui ont déjà été traités par un bisphosphonate (traitement et prévention des maladies osseuses) peuvent présenter un risque accru de développer une ostéonécrose du maxillaire.

Pendant le traitement :

- Une bonne hygiène bucco-dentaire constante est essentielle. Assurez-vous que votre prothèse dentaire est bien en place et faites procéder à des contrôles réguliers par votre dentiste.
- Si des soins dentaires sont en cours ou si une intervention de chirurgie dentaire est imminente (p. ex. une extraction de dents), informez-en votre médecin et dites à votre dentiste que vous suivez un traitement par médicaments contenant de l'acide zolédronique.
- Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si des problèmes buccaux ou dentaires surviennent tels que dents qui se déchaussent, douleurs ou tuméfactions, plaies qui ne guérissent pas ou exsudation dans la bouche ou la zone des mâchoires, car cela peut indiquer une ostéonécrose du maxillaire.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice.

Détacher ici s.v.p.



Version 3 / Juillet 2016

Informations importantes destinées à votre dentiste

DENTISTE

Ces informations destinées au dentiste constituent une mesure agréée par l'administration pour garantir que les membres des professions médicales prennent connaissance et tiennent compte des exigences spéciales en matière de sécurité liées à la prescription et à l'administration de médicaments contenant de l'acide zolédronique. Le patient/la patiente mentionné au recto suit un traitement par [injections/perfusions] d'acide zolédronique afin d'éviter les complications osseuses (telles que les fractures) dues aux métastases osseuses ou au cancer des os ou pour diminuer le taux de calcium sanguin chez les patients adultes lorsque celui-ci est trop élevé en raison d'une tumeur. Chez les patients recevant un traitement de maladies dues au cancer par [injections/perfusions] d'acide zolédronique on a constaté peu fréquemment (<1 patient sur 100) une ostéonécrose du maxillaire, qui peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement.

Avant de commencer le traitement, un examen de la dentition doit être pratiqué chez les patients présentant des risques d'ostéonécrose du maxillaire. Aucune thérapie ne doit être engagée chez les patients souffrant de lésions non guéries des tissus mous buccaux.

Dans la mesure du possible, éviter les interventions invasives dans la bouche chez les patients en cours de traitement avec des médicaments contenant de l'acide zolédronique. Les traitements dentaires peuvent entraîner une aggravation chez les patients qui développent une ostéonécrose du maxillaire au cours d'un traitement avec un médicament agissant sur les os.

Si une intervention invasive est nécessaire, veuillez contacter le médecin traitant pour définir avec lui des possibilités de traitement adaptées et présentant peu de risques (vous trouverez les coordonnées du médecin au recto de cette carte).

Le traitement d'une ostéonécrose du maxillaire doit se faire en étroite coopération avec le médecin et un dentiste/spécialiste en chirurgie buccale expérimenté en matière d'ostéonécrose du maxillaire.

Vous trouverez des informations complémentaires dans les caractéristiques des médicaments à base d'acide zolédronique et sur le site Internet du titulaire de l'AMM :

<http://denkpharma.de/indikationsgebiete/amoxi/#collapse7>

Version 3 / Juillet 2016