

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **ACLASTA^{MD}** (injection d'acide zolédronique) pour perfusion intraveineuse

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ACLASTA^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ACLASTA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Étant donné qu'on ne sait pas combien de temps il est possible d'administrer ACLASTA dans le traitement de l'ostéoporose, vous devrez discuter régulièrement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre le traitement afin d'établir si ACLASTA vous convient toujours. (Remarque : ACLASTA est approuvé seulement pour être employé une seule fois dans la prévention de l'ostéoporose postménopausique).

Les raisons d'utiliser ce médicament

ACLASTA est utilisé :

- pour le traitement de l'ostéoporose chez la femme ménopausée dans le but de réduire le risque de fractures (os qui se rompent) de la hanche ou de fractures vertébrales ou non vertébrales, à raison de 1 dose par an;
- comme traitement visant à augmenter la densité minérale osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose, à raison de 1 dose par an;
- pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose causée par les médicaments glucocorticoïdes (p. ex., la prednisone) chez les hommes et les femmes, en vue d'augmenter la densité minérale osseuse, à raison de 1 dose par an;
- pour la prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées ayant une faible masse osseuse, en traitement unique.
- pour le traitement de la maladie osseuse de Paget, en traitement unique.

Les effets de ce médicament

ACLASTA contient de l'acide zolédronique, lequel fait partie d'un groupe de produits appelés *bisphosphonates*.

ACLASTA se fixe spécifiquement sur le tissu osseux et ne reste pas dans votre système sanguin. ACLASTA ralentit le processus de dégradation des os causé par des ostéoclastes. Ceci permet aux cellules ostéoblastes de reconstruire un nouveau tissu osseux de qualité.

Qu'est-ce que l'ostéoporose?

L'ostéoporose est une maladie caractérisée par un amincissement et un affaiblissement des os, qu'on observe fréquemment chez les femmes ménopausées et parfois aussi chez les hommes.

Qu'est-ce qu'est la maladie osseuse de Paget?

Dans la maladie osseuse de Paget, la dégradation osseuse est augmentée et le tissu osseux généré est anormal. Si la maladie osseuse de Paget n'est pas traitée, les os du crâne, de la colonne vertébrale ou des jambes deviennent difformes et anormalement fragiles. Ceci peut causer des problèmes tels que des douleurs osseuses ou de l'arthrose. Les os peuvent également se briser plus facilement. La maladie osseuse de Paget peut parfois être héréditaire. La maladie osseuse de Paget peut être diagnostiquée par un examen aux rayons X ou par un test sanguin.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devriez pas recevoir ACLASTA si :

- votre médecin vous a dit que vous présentiez une un taux de calcium dans votre sang, trop faible (*hypocalcémie*) ou une carence en vitamine D;
- vous souffrez de troubles rénaux graves;
- vous êtes enceinte ou vous songez à le devenir;
- vous allaitez;
- vous êtes allergique (*hypersensible*) à l'acide zolédronique ou à n'importe lequel des autres ingrédients d'ACLASTA (voir la section ci-dessous pour connaître ce que contient ACLASTA) ou vous êtes allergique à tout autre bisphosphonate.

L'ingrédient médicinal : l'acide zolédronique.

Les ingrédients non médicinaux importants : Mannitol, citrate de sodium, eau pour injection.

La présentation :

ACLASTA est une solution pour perfusion intraveineuse et se présente sous la forme d'une solution en bouteille de plastique de 100. Chaque 100 mL apporte 5 mg d'acide zolédronique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Assurez-vous de discuter du traitement par ACLASTA avec votre médecin.

Si vous recevez un traitement par une autre forme d'acide zolédronique administré par voie intraveineuse (p. ex., ZOMETA^{MD}), vous ne pouvez être traité par ACLASTA.

Si vous prenez ACLASTA, vous ne devez pas recevoir d'autres bisphosphonates (tels que l'alendronate, le risédronate, le clodronate, l'étidronate, l'ibandronate et le pamidronate) durant votre traitement.

Votre médecin devrait examiner l'intérieur de votre bouche et pourrait vous demander de passer un examen dentaire avant d'amorcer votre traitement par ACLASTA. Les soins dentaires requis doivent être prodigués avant le début de votre traitement par ACLASTA, et vous devez éviter de subir une intervention dentaire pendant celui-ci. Il est important d'avoir une bonne

hygiène buccale, de veiller aux soins dentaires de routine et de passer des examens dentaires régulièrement pendant le traitement par ACLASTA. Signalez immédiatement tout symptôme buccal survenant durant le traitement par ACLASTA, tel que déchaussement d'une dent, douleur, enflure, lésions ouvertes ou plaies non cicatrisées ou écoulement (pus ou suintement).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ACLASTA si :

- vous êtes d'âge avancé;
 - vous êtes déshydraté (quantité d'eau insuffisante dans l'organisme) avant ou après la prise d'ACLASTA;
 - vous êtes incapable de prendre du calcium et/ou de la vitamine D de façon quotidienne;
 - vous êtes enceinte ou vous songez à le devenir;
 - vous allaitez;
 - vous avez ou avez eu un problème rénal;
 - vous avez subi une ablation complète ou partielle des glandes parathyroïdes ou thyroïde;
 - vous avez subi une ablation de segments de votre intestin;
 - vous avez besoin de soins dentaires tels qu'un traitement de canal ou une extraction dentaire (ceci n'inclut pas un nettoyage dentaire de routine). Votre médecin peut vous demander de passer un examen dentaire avant le traitement avec ACLASTA et de recevoir les soins préventifs nécessaires. Vous devez maintenir vos nettoyages dentaires réguliers et avoir une bonne hygiène de la bouche;
 - vous avez des battements de cœur rapides et irréguliers;
 - vous avez soudainement un mal de tête ou un engourdissement du visage ou des membres, particulièrement si cet engourdissement atteint un seul côté; vous présentez de la confusion et avez de la difficulté à parler ou à comprendre ce que l'on vous dit; vous avez des problèmes visuels, de la difficulté à marcher ou à conserver votre équilibre;
 - vous faites une crise d'asthme quand vous prenez de l'AAS (acide acétylsalicylique, comme Aspirin®);
 - vous éprouvez une douleur à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse; ACLASTA peut causer des fractures inhabituelles de l'os de la cuisse.
 - vous éprouvez ou avez déjà éprouvé des symptômes buccaux tels que douleur, enflure ou engourdissement de la mâchoire ou déchaussement d'une dent.
 - vous avez des plaies dans la bouche. Elles peuvent entraîner une ostéonécrose de la mâchoire. Votre médecin pourrait vérifier si vous :
 - fumez;
 - êtes atteint ou avez déjà été atteint d'une maladie des dents ou des gencives;
 - portez une prothèse dentaire qui est mal ajustée;
 - présentez également d'autres maladies comme : faible nombre de globules rouges (*anémie*) ou coagulation anormale du sang.
- Votre médecin pourrait vous dire d'arrêter de prendre ACLASTA jusqu'à ce que toutes les plaies dans votre bouche soient cicatrisées.
- vous éprouvez ou avez déjà éprouvé les symptômes suivants : raideur articulaire, malaises et douleurs et difficulté à bouger (surtout au niveau de la hanche, de la cuisse, du genou ou de

la partie supérieure du bras) ou mal d'oreille. Parlez-en à votre médecin, car il peut s'agir de signes d'un trouble osseux appelé *ostéonécrose* (lésion du tissu osseux causée par un apport sanguin insuffisant à l'os).

ACLASTA n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

ACLASTA doit être administré par perfusion intraveineuse d'une durée d'au moins 15 minutes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance. Il est particulièrement important pour votre médecin de savoir si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent être dangereux pour vos reins (tels les anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou AINS);
- des diurétiques (médicaments qui augmentent le volume des urines);
- des aminosides (un type de médicament utilisé pour traiter les infections graves);
- de la calcitonine (un type de médicament utilisé pour traiter le taux élevé de calcium dans le sang);
- des médicaments anti-angiogéniques (un type de médicament utilisé pour traiter le cancer).

Est-ce qu'on peut continuer nos activités quotidiennes? Après votre perfusion d'ACLASTA, vous pouvez accomplir vos activités habituelles, tel que rester debout, s'asseoir, marcher ou faire de l'exercice, sans aucune restriction.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comment ACLASTA est-il administré?

ACLASTA est administré sous forme d'une perfusion unique dans une veine par votre médecin ou une infirmière.

Votre médecin vous demandera de boire au moins 2 verres d'eau (500 mL ou 2 tasses) avant et après le traitement.

Posologie habituelle :

Pour le traitement de l'ostéoporose : Dose unique annuelle de 5 mg

Pour la prévention de l'ostéoporose : Traitement unique de 5 mg.

Pour la maladie osseuse de Paget : Traitement unique de 5 mg. La durée d'action d'ACLASTA peut être supérieure à un an, et votre médecin vous indiquera s'il est nécessaire de vous administrer un traitement subséquent.

L'infirmière ou le médecin pratiquant la perfusion pourra vous demander de rester pour une courte durée après la perfusion.

Il est très important de prendre des suppléments de calcium et de vitamine D en respectant les instructions de votre médecin afin de

réduire le risque d'une diminution du taux de calcium dans le sang, de prévenir la perte de la masse osseuse et d'aider la formation osseuse.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, ACLASTA peut avoir des effets indésirables en plus de ses effets bénéfiques.

Effets secondaires les plus fréquents :

- Symptômes post-dose (fièvre, fatigue, frissons, malaise)
- Douleur ou raideur des os, des articulations et/ou des muscles
- Maux de tête
- Nausées
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Diarrhée
- Douleur au dos
- Douleur dans les membres
- Symptômes rappelant ceux de la grippe
- Faiblesse
- Douleur
- Essoufflement
- Étourdissements
- Transpiration excessive
- Mauvaise digestion
- Diminution de l'appétit
- Douleur thoracique (à la poitrine) non cardiaque

Autres effets secondaires :

- Faible taux de calcium dans le sang (*hypocalcémie*), dont les symptômes comprennent des engourdissements ou des sensations de picotements (surtout autour de la bouche) et des spasmes musculaires. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous présentez un de ces symptômes après votre traitement par ACLASTA.
- Réaction allergique pouvant entre autres se manifester par une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et d'enflure, notamment au visage et à la gorge
- Battements de cœur accélérés ou irréguliers
- Polyarthrite rhumatoïde/arthritis (inflammation des articulations)
- Infection des voies urinaires
- Constipation
- Taux élevé de cholestérol dans le sang
- Douleur à la mâchoire
- Douleur au cou
- Entorse articulaire
- Douleur post-traumatique

- Toux
- Congestion nasale
- Douleur pharyngolaryngée (douleur au fond de la bouche et dans la région des cordes vocales)
- Allergies saisonnières
- Sécheresse vaginale
- Névralgie sciatique (douleur à la jambe due à la compression ou à la lésion du nerf sciatique)
- Hypoesthésie (diminution de la sensibilité [toucher])
- Rares cas de déshydratation
- Symptômes post-dose persistants
- Problèmes à l'os de la mâchoire; dans de rares cas, ces problèmes s'accompagnent d'un retard de guérison et d'une infection, souvent à la suite de l'extraction d'une dent.
- Très rares cas de diminution de la tension artérielle (basse pression)
- Très rares cas de fracture inhabituelle d'une partie spécifique de l'os de la cuisse; si vous éprouvez une douleur nouvelle ou inhabituelle dans la cuisse ou dans l'aîne, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien	
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas
Fréquents	<i>Symptômes post-dose</i> : fièvre, frissons, fatigue, douleurs, malaise	√	
	Douleurs aux os, aux articulations et/ou aux muscles ou raideur musculaire		√
	Maux de tête	√	
	Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales	√	
	Essoufflement		√
	Étourdissements	√	
	Transpiration excessive	√	
	Éruption cutanée	√	
Peu fréquents	Fatigue, faiblesse, léthargie	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas
Hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang) : engourdissements, sensations de picotements (surtout autour de la bouche) ou spasmes musculaires		√
Battements de cœur rapide et irréguliers, palpitations		√
Mal de tête soudain, engourdissement du visage ou des membres, particulièrement si l'engourdissement atteint un seul côté; confusion et difficulté à parler ou à comprendre ce qu'on dit; problèmes visuels et difficulté à marcher ou à conserver son équilibre		√
Insuffisance rénale : faiblesse, fatigue, perte d'appétit, enflure des yeux, des mains et des pieds, changements dans la couleur des urines ou absence de production d'urine; changements dans les résultats aux tests de la fonction rénale)		√
Problèmes aux yeux : douleur aux yeux, sensibilité à la lumière, rougeur, baisse de la vision, inflammation		√
Réactions de la peau : rougeur, enflure et/ou douleur au point de perfusion	√	
Rares		√
Ostéonécrose de la		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas
mâchoire : engourdissement ou lourdeur de la mâchoire, piètra guérison des gencives (surtout après des soins dentaires) déchaussement des dents, exposition des os de la bouche, douleur à la bouche, aux dents ou à la mâchoire, plaies ou plaies qui ne guérissent pas dans la bouche, écoulement, sécheresse de la bouche, enflure ou infection des gencives, mauvaise haleine		
Très rares	Difficulté à respirer accompagnée d'une respiration sifflante et de toux chez les patients asthmatiques allergiques à l'AAS	√
	Nécrose avasculaire (ostéonécrose) de la hanche, du genou ou de la partie supérieure du bras : Irrigation sanguine insuffisante d'une région de l'os qui entraîne la mort du tissu osseux : douleurs osseuses, douleurs articulaires, spasmes musculaires, raideurs articulaires	√
	Mal d'oreille persistant	√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien	
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas
Défaut de guérison d'un os fracturé (absence de consolidation) ou guérison anormalement longue d'un os fracturé (retard de consolidation) : douleur persistante à l'endroit de la fracture; signes de guérison de l'os absents ou pratiquement inexistant à l'imagerie médicale		√
Réaction allergique grave : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, perte de conscience due à une tension artérielle dangereusement basse		√
Fréquence inconnue Douleur à la cuisse ou à l'aîne		√
Hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang) : faiblesse musculaire accompagnée d'une difficulté à avaler; vous pourriez être confus et irritable		√

Si vous avez des questions au sujet de ces effets indésirables, consultez votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ACLASTA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ACLASTA à température ambiante entre 15 et 30 °C. Gardez l'emballage original scellé et inchangé jusqu'à ce qu'un médecin ou une infirmière administre ACLASTA.

Veillez garder l'emballage d'origine intact et scellé jusqu'à ce que le médecin ou l'infirmière vous administre ACLASTA.

Rappelez-vous de garder ACLASTA ainsi que tout médicament dans un endroit sécuritaire hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.novartis.ca

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883.

Ce feuillet a été préparé par Novartis Pharma Canada inc., 385, boul. Bouchard, Dorval (Québec) H9S 1A9.

Dernière révision : 10 avril 2017

ACLASTA et ZOMETA sont des marques déposées