

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zoledronate EG 5 mg/100 ml solution pour perfusion Acide zolédronique

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Zoledronate EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Zoledronate EG
3. Comment administrer Zoledronate EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zoledronate EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zoledronate EG et dans quel cas est-il utilisé?

Zoledronate EG contient la substance active acide zolédronique. Il appartient à la classe de médicaments appelés « bisphosphonates » et est utilisé pour traiter les femmes ménopausées et les hommes adultes atteints d'ostéoporose ou d'ostéoporose causée par un traitement corticostéroïde utilisé pour traiter l'inflammation, ainsi que pour traiter la maladie de Paget (maladie osseuse) chez l'adulte.

Ostéoporose

L'ostéoporose est une maladie qui induit un amincissement et une fragilisation des os. Elle est fréquente chez les femmes après la ménopause, mais peut également survenir chez les hommes. A la ménopause, les ovaires arrêtent de produire des hormones féminines (les œstrogènes), qui permettent de maintenir les os en bonne santé. Après la ménopause, une perte osseuse survient, les os deviennent plus fragiles et se cassent plus facilement. L'ostéoporose peut également survenir chez les hommes et les femmes à la suite d'un traitement prolongé par corticoïdes, qui peut affecter la solidité des os. De nombreux patients atteints d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme, mais ils présentent néanmoins un risque de fracture osseuse car l'ostéoporose a fragilisé leurs os. Une diminution des taux circulants des hormones sexuelles, principalement des œstrogènes convertis à partir des androgènes, joue aussi un rôle dans la perte osseuse graduelle observée chez les hommes. Zoledronate EG renforce l'os et réduit donc le risque de fractures aussi bien chez les hommes que chez les femmes. Zoledronate EG est également utilisé chez les patients qui ont récemment subi une fracture de hanche à la suite d'un traumatisme mineur tel qu'une chute et qui, par conséquent, sont exposés à un risque de fractures osseuses ultérieures.

Maladie de Paget

Il est normal que le tissu osseux ancien se résorbe et soit remplacé par de l'os nouveau. Ce procédé est appelé « remodelage osseux ». Dans la maladie de Paget, le remodelage osseux est trop rapide et l'os nouveau se forme de façon désordonnée, ce qui le rend plus faible que l'os normal. Si la maladie n'est pas traitée, les os se déforment, deviennent douloureux et peuvent se casser. Zoledronate EG agit en induisant un retour à la normale du procédé de remodelage osseux, en assurant une formation normale de l'os et en restaurant ainsi la solidité des os.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Zoledronate EG?

Suivez exactement toutes les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Zoledronate EG.

Vous ne devez jamais recevoir Zoledronate EG:

- si vous êtes allergique à l'acide zolédronique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une hypocalcémie (c'est-à-dire un taux de calcium sanguin trop faible).
- si vous souffrez de problèmes rénaux graves.
- si vous êtes enceinte.
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Zoledronate EG:

- si vous êtes traité(e) par un médicament qui contient de l'acide zolédronique, qui est également la substance active de Zoledronate EG (l'acide zolédronique est utilisé chez les patients adultes présentant certains types de cancers afin de prévenir les complications osseuses ou pour réduire la quantité de calcium).
- si vous avez des problèmes rénaux ou si vous en avez eus.
- si vous ne pouvez pas prendre chaque jour une supplémentation en calcium.
- si vous avez déjà subi une intervention chirurgicale de certaines ou de toutes les glandes parathyroïdes au niveau du cou.
- si vous avez déjà subi une ablation d'une partie de votre intestin.

Un effet indésirable appelé « ostéonécrose de la mâchoire » (lésions osseuses de la mâchoire) a été rapporté après commercialisation chez des patients recevant de l'acide zolédronique pour traiter l'ostéoporose. Les ostéonécroses de la mâchoire peuvent également survenir après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir le développement des ostéonécroses de la mâchoire, car il s'agit d'une affection douloureuse qui peut être difficile à traiter. Certaines précautions doivent être adoptées dans le but de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

Avant de recevoir votre traitement par Zoledronate EG, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si:

- vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents tels qu'une mauvaise santé dentaire, une maladie des gencives, ou si une extraction dentaire est prévue;
- vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou n'avez pas fait de contrôle dentaire depuis longtemps;
- vous êtes fumeur (car le tabagisme peut augmenter le risque de problèmes dentaires);
- vous avez déjà été traité(e) par un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des troubles osseux);
- vous prenez des médicaments appelés « corticoïdes » (tels que la prednisolone ou la dexaméthasone);
- vous avez un cancer.

Votre médecin peut vous demander de passer un examen dentaire avant de débiter le traitement par Zoledronate EG.

Pendant votre traitement par Zoledronate EG, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris le brossage régulier des dents) et passer des examens dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devez vous assurer qu'elles s'adaptent correctement. Si vous êtes sous traitement dentaire ou devez subir une chirurgie dentaire (telle que des extractions dentaires), informez votre médecin de votre traitement dentaire et informez votre dentiste de votre traitement par Zoledronate EG. Prenez immédiatement contact avec votre médecin et votre dentiste si vous présentez des problèmes de bouche ou de dents tels que des dents déchaussées, une douleur ou un gonflement,

des plaies ne cicatrisant pas ou un écoulement, car il pourrait s'agir de signes indiquant une ostéonécrose de la mâchoire.

Examen de surveillance

Avant chaque administration de Zoledronate EG, votre médecin devra faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale (taux de créatinine). Il est important que vous buviez au moins 2 verres de liquide (par exemple de l'eau), dans les quelques heures précédant l'administration de Zoledronate EG, comme demandé par votre professionnel de santé.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Zoledronate EG n'est pas recommandée chez les enfants en dessous de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de Zoledronate EG chez les enfants et adolescents n'ont pas été étudiées.

Autres médicaments et Zoledronate EG

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est important que votre médecin soit informé de tous les médicaments que vous prenez, particulièrement si vous prenez des médicaments connus pour avoir un effet nocif sur les reins (par exemple aminoglycosides) ou des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau), qui peuvent entraîner une déshydratation.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas recevoir Zoledronate EG si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements au cours du traitement par Zoledronate EG, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

Zoledronate EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon de 100 ml de Zoledronate EG, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment administrer Zoledronate EG?

Respectez rigoureusement toutes les instructions données par votre médecin ou votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou infirmier/ère en cas de doute.

Ostéoporose

La dose recommandée est de 5 mg, administrée par votre médecin ou votre infirmier/ère sous forme d'une perfusion intraveineuse par an. La perfusion durera au moins 15 minutes.

Dans le cas où vous avez eu récemment une fracture de hanche, il est recommandé d'administrer Zoledronate EG deux semaines ou plus après la réparation chirurgicale de votre fracture.

Il est important de prendre une supplémentation en calcium et en vitamine D (par exemple sous forme de comprimés), selon les instructions de votre médecin.

Zoledronate EG agit pendant un an pour l'indication d'ostéoporose. Votre médecin vous indiquera quand vous devrez recevoir votre prochaine dose.

Maladie de Paget

Pour le traitement de la maladie de Paget, Zoledronate EG doit uniquement être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement de cette pathologie osseuse.

La dose recommandée est de 5 mg, administrée en une perfusion intraveineuse initiale par votre médecin ou votre infirmier/ère. La perfusion durera au moins 15 minutes. Zoledronate EG peut agir pendant plus d'un an, et votre médecin vous indiquera si vous avez besoin d'être traité(e) à nouveau.

Votre médecin peut vous conseiller de prendre un apport supplémentaire de calcium et de vitamine D (par exemple sous forme de comprimés) pendant au moins les dix premiers jours qui suivent l'administration de Zoledronate EG. Il est important de suivre ses conseils attentivement afin que votre taux de calcium dans le sang ne diminue pas de façon excessive pendant la période suivant la perfusion. Votre médecin vous informera des symptômes liés à l'hypocalcémie.

Zoledronate EG avec des aliments et boissons

Assurez-vous de boire suffisamment (au moins un ou deux verres) avant et après le traitement par Zoledronate EG, selon les instructions de votre médecin. Ceci aidera à prévenir une déshydratation. Vous pouvez manger normalement le jour du traitement par Zoledronate EG. Ceci est particulièrement important chez les patients qui prennent des diurétiques (médicament favorisant l'élimination d'eau) ainsi que chez les patients âgés (65 ans ou plus).

Si vous avez utilisé plus de Zoledronate EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Zoledronate EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez une dose de Zoledronate EG

Contactez votre médecin ou votre hôpital dès que possible afin de prendre un nouveau rendez-vous.

Avant d'arrêter le traitement par Zoledronate EG

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Zoledronate EG, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée pendant laquelle vous devez être traité(e) par Zoledronate EG.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables liés à la première perfusion sont très fréquents (survenant chez plus de 30 % des patients), mais ils sont moins fréquents lors des perfusions suivantes. La majorité des effets indésirables, tels que fièvre et frissons, douleurs dans les muscles ou les articulations et maux de tête, surviennent lors des trois premiers jours suivant l'administration de Zoledronate EG. Les symptômes sont généralement légers à modérés et disparaissent dans un délai de trois jours. Votre médecin peut vous conseiller de prendre un médicament contre la douleur, tel que l'ibuprofène ou le paracétamol, afin de réduire ces effets indésirables. Le risque de développer ces effets indésirables diminue avec les doses suivantes de Zoledronate EG.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Des irrégularités du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observées chez des patientes recevant de l'acide zolédronique pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Il n'est pas clairement établi à ce jour que l'acide zolédronique soit à l'origine de ces irrégularités du rythme

cardiaque, mais si vous présentez de tels symptômes après avoir reçu Zoledronate EG, vous devez en faire part à votre médecin.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Gonflement, rougeur, douleurs et démangeaisons au niveau des yeux ou sensibilité des yeux à la lumière.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs, un écoulement et/ou une infection de l'oreille, car il pourrait s'agir de signes d'une lésion osseuse à l'oreille.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs au niveau de la bouche et/ou de la mâchoire, gonflement ou non-cicatrisation des plaies dans la bouche ou la mâchoire, écoulement, engourdissement ou sensation de lourdeur dans la mâchoire ou déchaussement d'une dent: il pourrait s'agir de signes d'une atteinte de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). Informez immédiatement votre médecin et dentiste si vous présentez de tels symptômes pendant ou après l'arrêt de votre traitement par Zoledronate EG.

Des troubles rénaux (par exemple, une diminution de la production d'urine) peuvent survenir. Votre médecin doit faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale avant chaque administration de Zoledronate EG. Il est important que vous buviez au moins 2 verres de liquide (par exemple de l'eau), dans les quelques heures précédant l'administration de Zoledronate EG, comme demandé par votre professionnel de santé.

Si vous développez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Zoledronate EG peut également provoquer d'autres effets indésirables

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

Fièvre

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, diarrhées, douleur dans les muscles, douleurs au niveau des os et/ou des articulations, douleur dans le dos, les bras ou les jambes, symptômes pseudo-grippaux (par exemple fatigue, frissons, douleurs musculaires et articulaires), frissons, sensation de fatigue ou manque d'intérêt, faiblesse, douleur, sensation de malaise, gonflement et/ou douleur au site de perfusion.

Chez les patients atteints de la maladie de Paget, des symptômes liés à un faible taux de calcium dans le sang, tels que spasmes musculaires, engourdissement ou sensation de fourmillements, particulièrement autour de la bouche, ont été rapportés.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Grippe, infections des voies respiratoires supérieures, diminution du nombre de globules rouges, perte d'appétit, insomnie, somnolence pouvant induire une diminution de la vigilance et de la perception, sensation de fourmillements ou d'engourdissement, fatigue extrême, tremblements, perte de connaissance temporaire, infection oculaire ou irritation ou inflammation au niveau des yeux s'accompagnant de douleur et de rougeur, sensation de tête qui tourne, augmentation de la tension artérielle, bouffées avec rougeur du visage, toux, essoufflement, estomac dérangé, douleurs abdominales, constipation, bouche sèche, brûlures d'estomac, éruptions cutanées, transpiration excessive, démangeaisons, rougeur de la peau, douleur au niveau du cou, raideur des muscles, des os et/ou des articulations, gonflement des articulations, spasmes musculaires, douleur au niveau des épaules, douleur au niveau des muscles thoraciques et de la cage thoracique, inflammation des articulations, faiblesse musculaire, résultats anormaux aux tests de la fonction rénale, mictions anormalement fréquentes, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, soif, douleur dentaire ou trouble du goût.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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 une gêne au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, car il pourrait s'agir d'un signe précoce d'une possible fracture du fémur.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques sévères incluant des étourdissements et des difficultés respiratoires, un gonflement touchant principalement le visage et la gorge, une baisse de la tension artérielle, une déshydratation secondaire à des symptômes faisant suite à l'administration, tels que fièvre, vomissements et diarrhées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zoledronate EG?

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère sait dans quelles conditions conserver correctement Zoledronate EG.

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Le flacon non ouvert ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Après ouverture du flacon, le produit doit être utilisé immédiatement afin d'éviter toute contamination microbienne. Si l'utilisation n'est pas immédiate, les durées de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne dépasseront normalement pas 24 heures à une température comprise entre 2 °C et - 8 °C.
- La solution réfrigérée doit revenir à température ambiante avant l'administration.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zoledronate EG

- La substance active est l'acide zolédronique. Chaque flacon de 100 ml de solution contient 5 mg d'acide zolédronique (sous forme monohydratée).
Un ml de solution contient 0,05 mg d'acide zolédronique anhydre (sous forme monohydratée).
- Les autres composants sont: mannitol, citrate de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Zoledronate EG et contenu de l'emballage extérieur

Zoledronate EG est une solution transparente et incolore. Il est conditionné en flacon plastique contenant 100 ml de solution pour perfusion prête à l'emploi. Il est fourni dans des boîtes contenant un flacon (conditionnement unitaire) et en conditionnement multiple composé de quatre et cinq boîtes contenant chacune un flacon.

Zoledronate EG 5 mg/100 ml solution pour perfusion est disponible dans les conditionnements suivants: 1 et 4 x1 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Delpharm Tours - Rue Paul Langevin - Chambray Les Tours, 37170 - France

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen – Autriche

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda – Pays-bas

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme - 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009 - Grèce

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

NL: Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

AT: Zoledronsäure Stada 5 mg/100 ml Infusionslösung

BE: Zoledronate EG 5 mg/100 ml solution pour perfusion

DE: Zoledronsäure AL 5 mg/100 ml Infusionslösung

FR: ACIDE ZOLEDRONIQUE EG 5 mg/100 ml, solution pour perfusion

LU: Zoledronate EG 5mg/100ml solution pour perfusion

SK: Kyselina zoledrónová STADA 5 mg/100 ml infúzny roztok

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE507795

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 08/2022 / 07/2022.

INFORMATIONS DESTINEES AU PROFESSIONNEL DE LA SANTE

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé (voir rubrique 3):

Comment préparer et administrer Zoledronate EG

- Zoledronate EG 5 mg/100 ml solution pour perfusion est prête à l'emploi.

A usage unique exclusivement. Toute solution non utilisée doit être jetée. Seule une solution limpide, exempte de particules et ne présentant aucune modification de la coloration doit être utilisée. Zoledronate EG ne doit pas être mélangé ou administré par voie intraveineuse avec d'autres médicaments. Il doit être administré à l'aide d'une ligne de perfusion séparée avec évent et administrée lentement à une vitesse de perfusion constante. La durée de perfusion doit être de 15 minutes au minimum. Zoledronate EG ne doit pas entrer en contact avec des solutions contenant du calcium. Si la solution a été réfrigérée, il faut attendre qu'elle revienne à température ambiante avant de l'administrer. La préparation de la perfusion doit se faire dans des conditions aseptiques. La perfusion doit être effectuée selon les procédures médicales standards.

Comment conserver Zoledronate EG?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ».
- Le flacon non ouvert ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Après ouverture du flacon, le produit doit être utilisé immédiatement afin d'éviter toute contamination microbienne. Si l'utilisation n'est pas immédiate, les durées de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne dépasseront normalement pas 24 heures à une température comprise entre 2 °C et - 8 °C.
- La solution réfrigérée doit revenir à température ambiante avant l'administration.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.