

Notice: information de l'utilisateur

Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml solution pour perfusion

Acide zolédronique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 infirmière. 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 Zoledroninezuur Altan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zoledroninezuur Altan
3. Comment utiliser Zoledroninezuur Altan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zoledroninezuur Altan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zoledroninezuur Altan et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Zoledroninezuur Altan est l'acide zolédronique qui appartient à un groupe de substances appelées bisphosphonates. L'acide zolédronique agit en s'attachant à l'os et en ralentissant le taux de renouvellement osseux. Il est utilisé :

- **Pour prévenir les complications osseuses**, ex. fractures, chez les patients adultes ayant des métastases osseuses (diffusion du cancer du site principal à l'os).
- **Pour diminuer le taux de calcium** dans le sang des patients adultes lorsque celui-ci est élevé en raison de la présence d'une tumeur. Les tumeurs peuvent accélérer le renouvellement osseux habituel de sorte que la quantité de calcium libéré par l'os est augmentée. Cette pathologie est appelée hypercalcémie induite par les tumeurs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Zoledroninezuur Altan ?

Suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin.

Votre médecin pourra réaliser des tests sanguins avant le début du traitement par Zoledroninezuur Altan et pourra contrôler votre réponse au traitement à intervalles réguliers.

N'utilisez jamais Zoledroninezuur Altan

- si vous êtes en cours d'allaitement.
- si vous êtes allergique à l'acide zolédronique, à un autre bisphosphonate (le groupe de substances auquel appartient Zoledroninezuur Altan) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

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

- si vous avez ou avez eu un problème **aux reins**,
- si vous avez ou avez eu **une douleur, un gonflement, un engourdissement** ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire ou une dent déchaussée. Votre médecin peut vous recommander un examen dentaire avant de commencer le traitement par Zoledroninezuur Altan.
- si vous avez **des soins dentaires** en cours ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, informez votre médecin que vous allez être traités par Zoledroninezuur Altan et informer votre médecin de vos soins dentaires.

Pendant votre traitement par Zoledroninezuur Altan, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et suivre des examens dentaires réguliers.

Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous rencontrez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents comme un déchaussement des dents, des douleurs ou un gonflement, ou une non-cicatrisation des plaies ou un écoulement, car ceux-ci pourraient être les signes d'un trouble appelé ostéonécrose de la mâchoire.

Les patients sous chimiothérapie et/ou radiothérapie, qui prennent des corticoïdes, qui suivent une chirurgie dentaire, qui ne reçoivent pas de soins dentaires réguliers, qui ont une maladie des gencives, qui sont fumeurs ou qui ont déjà été traités avec un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des troubles osseux) peuvent présenter un risque plus élevé de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

Une diminution du taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), causant parfois des crampes musculaires, une sécheresse de la peau, des sensations de brûlure ont été rapportés chez des patients traités par Zoledroninezuur Altan. Une irrégularité des battements cardiaques (arythmie cardiaque), des convulsions, des spasmes et des contractions (tétanie) ont été rapportés secondairement à une hypocalcémie sévère. Dans certains cas, l'hypocalcémie peut engager le pronostic vital. Si vous présentez un de ces signes, prévenez votre médecin immédiatement. Si vous avez une hypocalcémie, elle doit être corrigée avant de débiter le traitement par Zoledroninezuur Altan. Des suppléments appropriés en calcium et en vitamine D vous seront prescrits.

Patients âgés de 65 ans et plus

Zoledroninezuur Altan peut être administré chez les patients âgés de 65 ans et plus. Il n'existe aucun élément indiquant que des précautions supplémentaires soient nécessaires.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Zoledroninezuur Altan n'est pas recommandée chez les adolescents et les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Zoledroninezuur Altan

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez également:

- Des aminosides (une famille de médicaments utilisés pour traiter les infections sévères), la calcitonine (un type de médicament utilisé pour traiter l'ostéoporose post-ménopausique et l'hypercalcémie), les diurétiques de l'anse (un type de médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les oedèmes) ou d'autres médicaments faisant baisser le calcium, puisque la combinaison de ceux-ci avec les bisphosphonates peut entraîner une diminution trop importante du taux de calcium dans le sang.

- De la thalidomide (un médicament utilisé pour traiter un certain cancer du sang avec atteintes osseuses) ou tous autres médicaments pouvant endommager vos reins.
- Aclasta qui contient également de l'acide zolédronique et est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose et d'autres maladies osseuses non cancéreuses), ou tout autre bisphosphonate, puisque les effets combinés de ces médicaments pris ensemble avec Zoledroninezuur Altan sont inconnus.
- Médicaments anti-angiogéniques (utilisés pour traiter des cancers), car une augmentation du risque d'ostéonécroses de la mâchoire (ONM) ont été associés à l'administration concomitante de ces médicaments avec Zoledroninezuur Altan.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas recevoir Zoledroninezuur Altan si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été observé de très rares cas de somnolence et d'endormissement avec Zoledroninezuur Altan. La prudence est recommandée en cas de conduite de véhicules, d'utilisation de machines ou en cas d'exécution d'autres tâches qui nécessiteraient toute votre attention.

Zoledroninezuur Altan contient du sodium

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

3. Comment utiliser Zoledroninezuur Altan?

- Zoledroninezuur Altan doit être administré uniquement par des professionnels de santé expérimentés dans l'administration des bisphosphonates par voie intraveineuse c'est à dire dans une veine.
- Votre médecin vous recommandera de boire suffisamment d'eau avant chaque administration afin de prévenir une déshydratation.
- Suivez attentivement toutes les autres instructions données par votre médecin, pharmacien ou infirmière.

Quelle quantité de Zoledroninezuur Altan est administrée ?

- La dose unique habituelle administrée est de 4 mg.
- Si vous avez un problème rénal, votre médecin vous administrera une dose plus faible adaptée en fonction de la gravité de votre problème rénal.

Combien de fois Zoledroninezuur Altan est-il administré?

- Si vous êtes traité(e) pour la prévention des complications osseuses liées à des métastases osseuses, Zoledroninezuur Altan vous sera administré en perfusion toutes les 3 à 4 semaines.
- Si vous êtes traité(e) afin de réduire le taux de calcium dans votre sang, vous ne recevrez normalement qu'une seule perfusion de Zoledroninezuur Altan.

Comment Zoledroninezuur Altan est-il administré?

- Zoledroninezuur Altan est administré en perfusion intraveineuse lente qui doit durer au moins 15 minutes et doit être administrée par voie de perfusion séparée en solution intraveineuse unique.

Les patients pour lesquels les taux de calcium ne sont pas trop élevés recevront quotidiennement un apport supplémentaire de calcium et de vitamine D.

Si vous avez reçu plus de Zoledroninezuur Altan que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu des doses supérieures à celles recommandées, vous devez être surveillé attentivement par votre médecin. En effet, vous pouvez développer des anomalies des électrolytes sériques (ex : taux anormaux de calcium, phosphore et magnésium) et/ou des modifications du fonctionnement des reins, y compris une insuffisance rénale grave. Si votre taux de calcium baisse trop, vous devez recevoir un supplément de calcium par perfusion.

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

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 plus fréquents sont généralement modérés et disparaîtront probablement après une courte période.

Prévenez votre médecin immédiatement en cas de survenue d'un des effets indésirables graves suivants :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Insuffisance rénale grave (qui sera généralement déterminée par votre médecin à l'aide d'examen sanguins).
- Faible taux de calcium dans le sang.

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

- Douleur au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou plaies non-cicatrisées au niveau de la bouche ou de la mâchoire, écoulement, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou si une dent devient mobile. Ces symptômes pourraient être les signes de dégâts osseux de la mâchoire (ostéonécrose). Prévenez votre médecin et votre dentiste immédiatement si vous présentez de tels symptômes au cours du traitement par Zoledroninezuur Altan ou après l'arrêt du traitement.
- 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 ces symptômes apparaissent après que vous ayez reçu de l'acide zolédronique vous devez en faire part à votre médecin.
- Réaction allergique grave : essoufflement, gonflement principalement du visage et de la gorge.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Comme conséquence des valeurs basses de calcium : battements du coeur irréguliers (arythmie cardiaque ; secondaire à l'hypocalcémie).
- Un trouble de la fonction rénale appelé syndrome de Fanconi (qui sera généralement diagnostiqué par votre médecin à l'aide d'examen urinaires).

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

- Comme conséquence des valeurs basses de calcium : convulsions, engourdissements et tétanie (secondaires à l'hypocalcémie).
- Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.
- L'ostéonécrose d'autres os que la mâchoire a été très rarement observée et affectait principalement la hanche ou la cuisse (fémur). Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que l'apparition ou l'aggravation de douleurs ou de raideurs lors d'un traitement par Zoledroninezuur Altan ou après l'arrêt du traitement.

Prévenez votre médecin aussi vite que possible en cas de survenue d'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10):

- Taux faible de phosphates dans le sang.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Maux de tête et un syndrome grippal se manifestant par fièvre, fatigue, faiblesse, somnolence, frissons et douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires. Dans la plupart

des cas, aucun traitement spécifique n'est requis et les symptômes disparaissent rapidement (en quelques heures ou jours).

- Réactions gastro-intestinales, telles que nausées et vomissements ainsi qu'une perte d'appétit.
- Des cas de conjonctivite.
- Faible taux de globules rouges (anémie).

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

- Réactions d'hypersensibilité.
- Pression artérielle basse.
- Douleur dans la poitrine.
- Réactions cutanées (rougeurs ou gonflements) au site d'injection, rash, démangeaisons.
- Hypertension artérielle, essoufflements, sensations vertigineuses, anxiété, troubles du sommeil, troubles du goût, tremblements, fourmillements ou engourdissements des mains ou des pieds, diarrhées, constipation, douleurs abdominales, bouche sèche.
- Diminution du nombre de globules blancs et des plaquettes sanguines.
- Faible taux de magnésium et de potassium dans le sang. Votre médecin les contrôlera et prendra les mesures nécessaires.
- Prise de poids.
- Augmentation de la transpiration.
- Somnolence.
- Vision trouble, tiraillement de l'oeil, sensibilité à la lumière.
- Sensation de froid soudaine avec évanouissement, faiblesse et collapsus.
- Difficultés à respirer avec râle et toux.
- Urticaire.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Rythme cardiaque lent.
- Confusion.
- 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.
- Pneumopathie interstitielle (inflammation du tissu entourant les alvéoles des poumons).
- Symptômes ressemblant à la grippe avec arthrite et gonflement articulaire.
- Rougeur douloureuse et/ou gonflement de l'oeil.

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

- Évanouissement dû à une pression artérielle basse.
- Douleurs osseuses, articulaires et /ou musculaires sévères, parfois invalidantes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles
---	--------------------------------------

B-1060 Bruxelles	Madou
------------------	-------

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Zoledroninezuur Altan

Votre médecin, pharmacien ou infirmière savent dans quelles conditions conserver correctement Zoledroninezuur Altan (voir rubrique 6).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

La poche non ouverte ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, Zoledroninezuur Altan solution pour perfusion doit de préférence être utilisé immédiatement afin d'éviter une contamination microbienne. Si l'utilisation n'est pas immédiate, les durées et les conditions de conservation avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Ces durées ne devraient normalement pas dépasser 24 heures, à une température comprise entre 2°C et 8°C. Avant l'administration, il faut laisser la solution réfrigérée atteindre la température ambiante.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zoledroninezuur Altan

- La substance active est l'acide zolédronique. Une poche contient 4 mg d'acide zolédronique, correspondant à 4,265 mg d'acide zolédronique monohydraté.
- Les autres composants sont : le mannitol (E421), le citrate de sodium (E331) et l'eau pour préparations injectables, l'acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Aspect de Zoledroninezuur Altan et contenu de l'emballage extérieur

Zoledroninezuur Altan est fourni en solution contenue dans une poche en plastique transparente et incolore. Chaque poche contient 100 ml de solution.

Zoledroninezuur Altan est présenté dans une boîte unique contenant une poche ou dans une boîte multiple contenant 4 ou 5 poches. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ALTAN PHARMA LTD
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02FK02
Irlande

Fabricant

ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espagne

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

Allemagne: Zoledronsäure Altan 4 mg/100 ml Infusionslösung
Belgique : Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml oplossing voor infusie
Espagne : Ácido Zoledrónico Altan 4 mg/100 ml solución para perfusión EFG
France : ACIDE ZOLEDRONIQUE ALTAN 4 mg/100 mL, solution pour perfusion
Italie : Acido zoledronico Altan Pharma 4 mg/100 ml soluzione per infusione
Portugal : Ácido Zoledrónico Altan 4 mg/100 ml Solução para perfusão
Royaume-Uni : Zoledronic Acid Altan 4 mg/100 ml solution for infusion

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE444071

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020

INFORMATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Comment préparer et administrer Zoledroninezuur Altan

- Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml solution pour perfusion contient 4 mg d'acide zolédronique dans 100 ml d'une solution pour perfusion prête à l'emploi pour les patients ayant une fonction rénale normale.
- Réservé à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée. Seule une solution limpide, sans particule et sans coloration doit être utilisée. La préparation de la perfusion doit s'effectuer dans des conditions aseptiques.
- D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement après ouverture. Dans le cas où elle ne serait pas utilisée immédiatement, la durée et les conditions de stockage avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 h entre 2°C et 8°C, même si la dilution a eu lieu dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie. La solution réfrigérée doit ensuite revenir à température ambiante avant l'administration.
- La solution contenant l'acide zolédronique ne doit pas être diluée ou mélangée avec d'autres solutions pour perfusion. Elle est administrée en une seule perfusion de 15 minutes via une ligne de perfusion séparée. L'état d'hydratation des patients doit être évalué avant et après l'administration d' Zoledroninezuur Altan pour s'assurer qu'ils soient convenablement hydratés.
- Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml solution pour perfusion peut être utilisée immédiatement sans préparation supplémentaire chez les patients ayant une fonction rénale normale. Chez les patients ayant une insuffisance rénale légère à modérée, des doses réduites doivent être préparées selon les indications suivantes :

Pour la préparation des doses réduites pour les patients ayant une Clcr initiale ≤ 60 ml/min, se référer au Tableau 1 ci-dessous. Retirer de la poche le volume de solution de Zoledroninezuur Altan indiqué et le remplacer par un volume équivalent de solution injectable de chlorure de sodium stérile à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution injectable de glucose à 5 %.

Tableau 1: Préparation des doses réduites de Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml solution pour perfusion

Clairance de la créatine initiale (ml/min)	Retirer de la poche le volume suivant d' Zoledroninezuur Altan, solution pour perfusion (ml)	Le remplacer avec un volume équivalent de chlorure de sodium stérile à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution injectable de glucose à 5% (ml)	Dose ajustée (mg d'acide zolédronique dans 100 ml)
50-60	12.0	12.0	3.5
40-49	18.0	18.0	3.3
30-39	25.0	25.0	3.0

* Les doses ont été calculées en vue d'atteindre une valeur de l'ASC de 0,66 (mg•h/l) (pour une Clcr = 75 ml/min). L'objectif étant que chez les patients avec atteinte rénale, les doses réduites d' Zoledroninezuur Altan permettent d'obtenir la même ASC que celle observée chez des patients avec une clairance à la créatinine de 75 ml/min.

- Des études avec plusieurs types de tubulures à perfusion en chlorure de polyvinyle, polyéthylène et polypropylène n'ont montré aucune incompatibilité avec Zoledroninezuur Altan.
- Puisque aucune donnée n'est disponible sur la compatibilité de Zoledroninezuur Altan avec d'autres substances administrées par voie intraveineuse, Zoledroninezuur Altan ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou substances et doit toujours être donné à travers une ligne de perfusion séparée.

Comment conserver Zoledroninezuur Altan?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser Zoledroninezuur Altan après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
- La poche non ouverte ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement pour éviter toute contamination microbienne.