Notice : Information de l'utilisateur

Zoledroninezuur Altan 5 mg/100 ml solution pour perfusion
Acide zolédronique

Veuillez 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 Zoledroninezuur Altan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir 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?

Zoledroninezuur Altan contient une substance active appelée l'acide zolédronique. Il appartient à la classe de médicaments appelés bisphosphonates et il 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, et pour traiter la maladie de Paget chez l'adulte.

Ostéoporose
L'ostéoporose est une maladie induisant 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 leur production d'hormones féminines, les estrogènes, 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 en raison d'un traitement prolongé par corticoïdes qui peut affecter la solidité des os. De nombreux patients atteints d'ostéoporose n'ont aucun symptôme, mais ils présentent néanmoins un risque de fracture osseuse car l'ostéoporose a fragilisé leurs os. Une diminution du taux circulant des hormones sexuelles, principalement des estrogènes convertis à partir des androgènes, joue aussi un rôle dans la perte osseuse graduelle observée chez les hommes. Zoledroninezuur Altan renforce l'os et réduit donc le risque de fractures à la fois chez les hommes et chez les femmes. Zoledroninezuur Altan est également utilisé chez les patients qui ont récemment eu une fracture de hanche à la suite d'un traumatisme mineur, tel qu'une chute et par conséquent, qui sont à risque de fractures osseuses répétées.

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 le 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. Zoledroninezuur Altan agit en permettant un retour à la normale du procédé de remodelage, en assurant une formation normale de l'os et en restaurant la solidité des os.

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

Avant de recevoir Zoledroninezuur Altan, suivez attentivement toutes les instructions qui vous sont données par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Vous ne devez pas recevoir Zoledroninezuur Altan :
- si vous êtes allergique à l'acide zolédronique, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une hypocalcémie (cela signifie un taux de calcium sanguin trop faible).
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous êtes enceinte.
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Zoledroninezuur Altan :
- si vous êtes traité(e) par un médicament qui contient de l'acide zolédronique, qui est également la substance active de Zoledroninezuur Altan (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 eu.
- 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 Zoledroninezuur Altan (acide zolédronique) dans le traitement de 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 c'est une affection douloureuse qui peut être difficile à traiter. Certaines précautions doivent être suivies dans le but de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

Avant de recevoir votre traitement par Zoledroninezuur Altan, informez votre médecin, pharmacien ou infirmière si
- vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents tels qu'une mauvaise santé dentaire, des maladies des gencives, ou qu'une extraction dentaire est prévue ;
- vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou n'avez pas eu un bilan dentaire depuis longtemps ;
- vous êtes fumeur (car cela peut augmenter le risque de problèmes dentaires) ;
- vous avez déjà été traité avec 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 faire un examen dentaire avant de commencer le traitement par Zoledroninezuur Altan.

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. Si vous portez des prothèses dentaires vous devez vous assurer qu'elles s'adaptent correctement. Si vous êtes sous traitement dentaire ou allez subir une chirurgie dentaire (telle que des extractions dentaires), informez votre médecin de votre traitement dentaire et informez votre dentiste que vous êtes traité par Zoledroninezuur Altan.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'une ostéonécrose de la mâchoire.

Examen de surveillance
Votre médecin doit faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale (taux de créatinine) avant chaque administration de Zoledroninezuur Altan. Il est important pour vous de boire au moins 2 verres de liquide (par exemple de l'eau), dans les quelques heures précédant l'administration de Zoledroninezuur Altan, comme demandé par votre professionnel de santé.

Enfants et adolescents
Zoledroninezuur Altan n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Zoledroninezuur Altan
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre 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 comme étant nuisibles pour vos reins (par exemple aminoglycosides) ou diurétiques (médicament éliminant l'eau) qui peuvent entraîner une déshydratation.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas recevoir Zoledroninezuur Altan si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous vous sentez pris de vertiges pendant le traitement par Zoledroninezuur Altan, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

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

3. Comment utiliser Zoledroninezuur Altan?

Suivez attentivement 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 habituelle est de 5 mg, administrée par votre médecin ou votre infirmière 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 que Zoledroninezuur Altan soit administré 2 semaines ou plus après réparation de votre fracture.

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

Pour l'ostéoporose, Zoledroninezuur Altan agit pendant un an. Votre médecin vous indiquera quand recevoir votre prochaine dose.

Maladie de Paget
Pour la maladie de Paget, Zoledroninezuur Altan doit uniquement être prescrit par des médecins

expérimentés dans le traitement de cette pathologie.

La dose habituelle est de 5 mg, administrée en une perfusion intraveineuse initiale par votre médecin ou votre infirmière. Cette perfusion durera au moins 15 minutes. Zoledroninezuur Altan peut agir pendant plus d'un an, et votre médecin vous indiquera si vous avez besoin d'être traité 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 10 premiers jours qui suivent l'administration de Zoledroninezuur Altan. Il est important de suivre attentivement son conseil afin de prévenir une trop grande diminution de la calcémie (taux de calcium dans le sang) au cours de la période suivant la perfusion. Votre médecin vous informera des symptômes liés à l'hypocalcémie.

Zoledroninezuur Altan avec des aliments et boissons
Assurez-vous de boire suffisamment (au moins un à deux verres) avant et après le traitement par Zoledroninezuur Altan, selon les instructions de votre médecin. Ceci aidera à prévenir une déshydratation. Vous pouvez manger normalement le jour du traitement par Zoledroninezuur Altan. Ceci est particulièrement important chez les patients qui prennent des diurétiques (médicament éliminant l'eau) et chez les personnes âgées (65 ans ou plus)

Si vous oubliez une dose de Zoledroninezuur Altan
Contactez dès que possible votre médecin ou l'hôpital pour planifier un nouveau rendez-vous.

Avant d'arrêter le traitement par Zoledroninezuur Altan
Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Zoledroninezuur Altan, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous et en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera pendant combien de temps vous devez être traité(e) par Zoledroninezuur Altan.

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).

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 de30% des patients) mais sont moins fréquents lors des perfusions suivantes. La majorité des effets indésirables, tels que fièvre et frissons, douleurs dans les muscles ou articulations et maux de tête, surviennent lors des trois premiers jours suivant l'administration de Zoledroninezuur Altan. Les symptômes sont généralement légers à modérés et disparaissent dans les 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 Zoledroninezuur Altan.

Certains effets indésirables peuvent être graves
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Des irrégularités du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observées chez les patientes recevant Zoledroninezuur Altan dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. A ce jour, il n'est pas clairement établi que Zoledroninezuur Altan entraîne ces irrégularités du rythme cardiaque mais en cas de survenue de ces symptômes après avoir reçu Zoledroninezuur Altan vous devez en faire part à votre médecin.

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

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

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

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 ; ce pourrait être les signes d'une atteinte de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). Informez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez l'un de ces symptômes pendant votre traitement par Zoledroninezuur Altan ou après l'arrêt du traitement.

Des troubles rénaux (par exemple, diminution du volume d'urine émis) peuvent survenir. Votre médecin doit faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale avant chaque administration de Zoledroninezuur Altan. Il est important pour vous de boire au moins 2 verres de liquide (par exemple de l'eau), dans les quelques heures précédant l'administration de Zoledroninezuur Altan, comme demandé par votre professionnel de santé.

Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle) : les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume des urines, la présence de sang dans les urines, des nausées, une sensation de malaise général.

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

Zoledroninezuur Altan peut également avoir d'autres effets indésirables
Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
Fièvre.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Maux de tête, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, douleur dans les muscles, douleurs au niveau des os ou des articulations, douleur dans le dos, les bras ou les jambes, syndrome pseudo-grippal (par exemple fatigue, frissons, douleurs musculaires et articulaires), frissons, sensation de fatigue ou manque d'intérêt, faiblesse, douleur, sensation d'inconfort ou d'indisposition, gonflement et/ou douleur au point d'injection.

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, engourdissements ou sensation de fourmillements, particulièrement autour de la bouche ont été rapportés.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Symptômes pseudo-grippaux, 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 de picotements, fatigue extrême, tremblements, perte de connaissance temporaire, infection oculaire ou irritation ou inflammation au niveau des yeux avec douleur et rougeur, étourdissement, augmentation de la pression artérielle, bouffées avec rougeur cutanée, toux, difficultés respiratoires, embarras gastrique, 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 articulaire, spasmes musculaires, douleur au niveau des épaules, douleur au niveau des muscles thoraciques et de la cage thoracique, inflammation articulaire, faiblesse musculaire, tests de la fonction rénale anormaux, miction fréquente anormale, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, soif, douleur dentaire ou trouble du goût.

Rare (peut affecter 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 de l'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'aine car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse. Des taux bas de phosphate dans le sang.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Réactions allergiques sévères incluant des sensations de vertige et des difficultés respiratoires, gonflement principalement du visage et de la gorge, diminution de la pression artérielle, déshydratation secondaire à des réactions de phase aiguë (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 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 le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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, votre pharmacien ou votre infirmière sait dans quelles conditions conserver correctement Zoledroninezuur Altan.

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zoledroninezuur Altan
- La substance active est l'acide zolédronique. Chaque poche de 100 ml de solution contient 5 mg d'acide zolédronique.
  Un ml de solution contient 0,05 mg d'acide zolédronique.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), citrate de sodium (E331)et eau pour préparations injectables.

Aspect de Zoledroninezuur Altan et contenu de l'emballage extérieur
Zoledroninezuur est fourni sous forme d'une solution dans une poche transparente et incolore. Une poche contient 100 ml de solution.

Zoledroninezuur Altan est une solution claire et incolore. Il est présenté en poches contenant 100 ml de solution pour perfusion prête à l'emploi. Il est fourni en boîte contenant une poche et en conditionnement multiple composé de cinq boîtes contenant chacune une poche. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
Las Rozas, 28230 Madrid
Espagne

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 :
Belgique: Zoledroninezuur Altan 5 mg/100 ml oplossing voor infusie
France: ACIDE ZOLEDRONIQUE ALTAN 5 mg/100 mL, solution pour perfusion
Italie: Acido zoledronico Altan 5 mg/100 ml soluzione per infusione
Espagne: Ácido Zoledrónico Altan 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG
Royaume Uni: Zoledronic Acid Altan 5 mg/100 ml solution for infusion

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE443021

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

INFORMATIONS POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

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

Comment préparer et administrer Zoledroninezuur Altan

- Zoledroninezuur Altan 5 mg solution pour perfusion est prête à l'emploi.
- A usage unique seulement. Toute solution non utilisée doit être jetée. Seule une solution limpide, exempte de particules et de coloration doit être utilisée. Zoledroninezuur Altan ne doit pas être mélangé ou administré par voie intraveineuse avec un autre médicament, et doit être administré avec une ligne de perfusion séparée, avec prise d'air, à vitesse de perfusion constante. La durée de perfusion ne doit pas être inférieure à 15 minutes. Zoledroninezuur Altan 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 une température ambiante avant de l'administrer. Des conditions d'asepsie doivent être respectées lors de la préparation de la perfusion. La perfusion doit être effectuée selon les procédures médicales standards.

Comment conserver Zoledroninezuur Altan

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Les poches non ouvertes ne nécessitent pas de conditions particulières de conservation.
- Après ouverture de la poche, le produit doit être utilisé immédiatement afin d'éviter toute contamination microbienne.