

## **Livret d'information aux patients ayant une ostéoporose et traités par ACIDE ZOLÉDRONIQUE**

Acide zolédronique 5 mg solution pour perfusion

## Sommaire

- Qu'est-ce que l'ACIDE ZOLÉDRONIQUE ?
- Comment l'ACIDE ZOLÉDRONIQUE est-il administré ?
- Que devez-vous dire à votre médecin avant de recevoir votre traitement par ACIDE ZOLÉDRONIQUE ?
- Que pourra vous conseiller votre médecin avant le début d'un traitement par bisphosphonate (groupe de substances à laquelle appartient l'ACIDE ZOLÉDRONIQUE) ?
- Que devez-vous faire avant chaque perfusion ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Quels conseils devez-vous suivre pendant votre traitement ?
- Suivi du traitement : dates de vos injections

### En quoi ce livret d'information peut-il vous être utile ?

Votre médecin vient de vous prescrire un traitement par acide zolédronique. Vous trouverez dans ce livret des informations complémentaires concernant votre traitement et son suivi.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin ou votre pharmacien. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice jointe à ce document.

---

### Qu'est ce que l'ACIDE ZOLÉDRONIQUE ?

L'acide zolédronique est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées ou les hommes à risque élevé de fractures (notamment chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré), ou de l'ostéoporose causée par un traitement corticoïde associé.

L'acide zolédronique appartient à la classe de médicaments appelés bisphosphonates. Le principe actif s'appelle l'acide zolédronique.

---

### Comment l'ACIDE ZOLÉDRONIQUE est-il administré ?

L'acide zolédronique est administré par perfusion intraveineuse par un médecin ou une infirmière. La perfusion durera **au moins 15 minutes**.

**Il n'est pas nécessaire d'être hospitalisé pour recevoir cette perfusion qui peut se faire à votre domicile.**

Une seule administration d'acide zolédronique par an est nécessaire.

Si vous avez eu récemment une fracture de hanche, il est recommandé que l'acide zolédronique soit administré 2 semaines ou plus après réparation de votre fracture.

---

### Que devez-vous dire à votre médecin avant de recevoir votre traitement par ACIDE ZOLÉDRONIQUE ?

Avant de recevoir votre traitement par acide zolédronique, il est important de signaler à votre médecin :

- Si vous êtes traité(e) par un médicament qui contient la même substance active ;
- Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous en avez eu ;
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale de certaines ou de toutes les glandes parathyroïdes au niveau du cou ;
- Si vous avez subi l'ablation d'une partie de votre intestin ;
- Si vous présentez ou avez eu une douleur, un gonflement ou un engourdissement de la mâchoire ou une dent déchaussée ;

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (médicaments à base de plantes, vitamines, etc ...).

**Il est particulièrement important que votre médecin soit informé si vous prenez des médicaments connus comme étant nuisibles pour vos reins (par exemple les antibiotiques de la classe des aminoglycosides) ou pouvant entraîner une déshydratation, comme les diurétiques (médicaments éliminant l'eau).**

Vous ne devez pas recevoir d'acide zolédronique :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide zolédronique, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des autres composants ;
- Si vous avez une hypocalcémie (cela signifie un taux de calcium sanguin trop faible) ;
- Si vous avez de graves problèmes rénaux (insuffisance rénale sévère)
- Si vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir ;
- Si vous allaitez.

### **Que pourra vous conseiller votre médecin avant le début d'un traitement par bisphosphonate (groupe de substances à laquelle appartient l'acide zolédronique)**

Votre médecin pourra vous demander de réaliser un bilan bucco-dentaire avant l'instauration d'un traitement par bisphosphonate, suivi des soins dentaires nécessaires.

Votre médecin doit faire réaliser un examen sanguin afin de vérifier votre fonction rénale (taux de créatinine) avant chaque administration d'acide zolédronique.

Votre médecin pourra vous prescrire une supplémentation en calcium et vitamine D s'il le juge nécessaire. Dans ce cas, il est important de la prendre selon ses instructions. (voir les conseils nutritionnels en fin de documents).

---

### **Que devez-vous faire avant chaque perfusion ?**

Afin d'éviter une déshydratation, il est important de boire au moins l'équivalent d'**un ou deux verres de liquide (de préférence de l'eau, mais aussi du thé, café léger, soupe ou potage)** avant et après la perfusion en particulier si vous prenez des diurétiques (médicaments facilitant l'élimination de l'eau par voie urinaire).

Vous pouvez manger normalement le jour de votre traitement.

---

### **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Des effets indésirables tels que fièvre et frissons, douleurs dans les muscles ou articulations et maux de tête, sont le plus souvent observés suite à la première perfusion d'acide zolédronique mais sont moins fréquents lors des perfusions suivantes. La majorité de ces effets indésirables surviennent lors des trois premiers jours suivant l'administration d'acide zolédronique. 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 diminuer la survenue de ces effets indésirables.

Des troubles rénaux (par exemple, une diminution du volume émis d'urines) ont été observés notamment chez des patients ayant déjà des problèmes rénaux. Chez certains patients, une dialyse a été nécessaire (filtration artificielle du sang par une machine pour remplacer les reins déficients). Les précautions décrites dans les paragraphes précédents (hydratation, signalement des traitements et antécédents personnels) sont nécessaires afin d'éviter ces problèmes.

Des troubles du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observés chez les patients recevant de l'acide zolédronique dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Il n'est pas clairement établi à ce jour que l'acide zolédronique entraîne des irrégularités du rythme cardiaque. Toutefois, si vous présentez des palpitations, un étourdissement ou un essoufflement après avoir reçu de l'acide zolédronique, dites le à votre médecin.

L'hypocalcémie (diminution des taux de calcium) est un effet indésirable possible du traitement par bisphosphonates. Si vous présentez des symptômes de type spasmes musculaires, un engourdissement ou des sensations de fourmillements, particulièrement autour de la bouche, dites le à votre médecin.

Des douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires sévères, parfois invalidantes, ont été rapportées chez les patients traités par des bisphosphonates, y compris l'acide zolédronique.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- réactions allergiques sévères incluant des sensations de vertige et des difficultés respiratoires, un gonflement principalement du visage et de la gorge,
- une diminution de la pression artérielle,
- des douleurs au niveau de la bouche, des dents ou de la mâchoire, un gonflement ou des plaies à l'intérieur de la bouche, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire ou le déchaussement d'une dent,
- une déshydratation liée à des effets indésirables parfois observés après l'administration d'acide zolédronique (fièvres, vomissements, diarrhée)
- .- une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne (partie du corps où se rejoignent la cuisse et la hanche), qui peuvent être les signes d'une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse. Ce type de fracture peut survenir, rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose.

***Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament***

## Quels conseils devez-vous suivre pendant votre traitement ?

Des mesures simples contribuent au maintien de la solidité de vos os. En particulier, vous devez :

- Avoir une alimentation saine et veiller à avoir des apports suffisants en calcium (produits laitiers, eaux minérales riches en calcium) et en vitamine D indispensable pour fixer le calcium sur vos os. Les apports nutritionnels conseillés en calcium pour une femme après 55 ans ou un homme après 65 ans sont de 1200 mg/jour. On trouve du calcium dans tous les produits laitiers et en moindre proportion dans les légumes verts. Certaines eaux minérales plus riches en calcium peuvent aussi être préférées.

Les apports de vitamine D chez l'homme proviennent d'une part de sa fabrication directe par la peau sous l'action du soleil et d'autre part, par les apports alimentaires. Pour garder un bon statut en vitamine D, vous pouvez :

- Avoir une exposition au soleil suffisante afin de favoriser la synthèse de vitamine D. En effet, la vitamine D est synthétisée dans notre corps après exposition au soleil. Une exposition au soleil d'au moins 5 à 30 minutes 2 fois par semaine, du visage, des bras et des jambes est généralement suffisante pour synthétiser la vitamine D entre les mois de mai et septembre en France métropolitaine, surtout en début d'après-midi (fabrication dépendante de l'heure de la journée, de la saison, de la latitude, et de la pigmentation de la peau).
- Diversifier votre alimentation avec les produits suivants afin d'atteindre les apports nutritionnels conseillés en vitamine D qui sont de l'ordre de 10 µg/ jour chez la personne âgée.

Quelques conseils de bonne hygiène de vie sont également utiles :

- Pratiquer une activité physique régulière et adaptée, notamment des exercices tels que la marche à pieds, des exercices de gymnastique ciblés ou de la natation, afin de contribuer au maintien de la mobilité de vos articulations et à la solidité de vos os.
- Si vous êtes fumeur, il est recommandé d'arrêter de fumer. Le tabac a un effet toxique sur l'os.
- La réduction de la consommation d'alcool peut aussi avoir un effet bénéfique sur vos os.

**Suivi de votre traitement : dates de vos injections**

---

La posologie du traitement par acide zolédronique est d'une perfusion par an qui durera au moins 15 minutes.

Afin de faciliter le lien entre les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge de votre traitement, vous pouvez noter les dates auxquelles vous avez reçu vos perfusions en utilisant les pages suivantes.

[modèle de page de suivi :]

1<sup>ère</sup> Perfusion d'Acide zolédronique

---

Date de votre perfusion d'Acide zolédronique (à compléter par vous-même ou par l'infirmière):

..... /..... /.....

---

Notes :

.....  
.....  
.....  
.....

Si votre médecin a jugé nécessaire de vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D il est important de la prendre selon ses instructions.

---

**Coordonnées de votre infirmière :**

Nom : .....

Adresse : .....

Tél. : .....

---