

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr ACLASTA* (injection d'acide zolédronique) pour perfusion intraveineuse

Ce feuillet est la partie III d'une « Monographie » divisée en trois parties qui a été publiée lors de l'approbation d'ACLASTA* à la vente au Canada. Il est conçu spécifiquement pour les consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne vous indiquera pas tout au sujet d'ACLASTA*. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ACLASTA?

ACLASTA est le nom commercial de l'ingrédient actif « acide zolédronique » dosé à 5 mg/100 mL.

ACLASTA sert à traiter :

- l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées afin de réduire le risque de fractures (os qui se rompent) vertébrales, non vertébrales et de la hanche, à raison d'une dose par an;
- la maladie osseuse de Paget, en traitement unique.

Comment fonctionne ACLASTA?

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. En fait, ACLASTA permet de revenir à un processus de renouvellement osseux normal. Une seule dose d'ACLASTA peut commencer à agir dès 28 jours après la perfusion. Pour la majorité des patients, ACLASTA va continuer de protéger les os de toute dégradation supplémentaire.

L'acide zolédronique fait partie du groupe de produits non-hormonaux appelé bisphosphonates.

Comment l'os normal est-il maintenu? Normalement, tous les os de notre corps se renouvellent de façon continue. D'abord l'ancien tissu osseux est dégradé par des cellules appelées ostéoclastes et ensuite il est remplacé par un nouveau tissu osseux formé par des cellules appelées ostéoblastes. C'est cet équilibre entre formation et dégradation qui permet de garder vos os solides et en bonne santé.

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. À la ménopause, les ovaires de la femme cessent de produire l'hormone féminine, l'œstrogène, qui contribue à la santé des os. Après la ménopause, il se produit une perte osseuse, les os deviennent plus fragiles et se cassent plus facilement. De nombreuses femmes atteintes d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme, mais elles sont quand même exposées

à un risque de fracture osseuse à cause de l'affaiblissement des os dû à l'ostéoporose.

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.

Qui ne devrait pas prendre ACLASTA? Vous ne devriez pas recevoir ACLASTA si :

- vous avez moins de 18 ans;
- votre médecin vous a dit que vous présentiez une hypocalcémie (le taux de calcium dans votre sang est trop faible ou une carence en vitamine D);
- 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);
- vous êtes allergique à tout autre bisphosphonate tel qu'Actonel® (risédronate), Fosamax® (alendronate), Aredia® (pamidronate), Zometa® (acide zolédronique à 4 mg), Didronel®/Didrocal® (étidronate), Bonefos® (clodronate) ou Bondronat® (ibandronate). Cette liste n'est pas complète; veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Quel est l'ingrédient médicinal? L'ingrédient actif d'ACLASTA est l'acide zolédronique.

Quels sont les principaux ingrédients non médicinaux? Mannitol, citrate de sodium, eau pour injection.

Sous quelle forme est-il offert?

ACLASTA 5 mg/100 mL est une solution pour perfusion intraveineuse et se présente sous la forme d'une solution en bouteille de plastique de 100 mL prête à l'emploi pour la perfusion. Cette bouteille comporte une anse en plastique pour faciliter la mise en place de la perfusion par le médecin ou l'infirmière. Chaque perfusion de 100 mL apporte 5 mg d'acide zolédronique. Veuillez garder l'emballage d'origine intact et scellé jusqu'à ce que le médecin ou l'infirmière vous administre ACLASTA.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Assurez-vous d'avoir discuté du traitement par ACLASTA avec votre médecin. **AVANT d'employer ACLASTA, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :**

- 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;
- plusieurs ou toutes vos glandes parathyroïdes ont été enlevées lors d'une opération chirurgicale;
- 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 d'y apporter des traitements préventifs nécessaires. Vous devez maintenir vos nettoyages dentaires réguliers et avoir une bonne hygiène de la bouche;
- vous avez des battements de cœur irréguliers;
- vous faites une crise d'asthme quand vous prenez de l'AAS (acide acétylsalicylique, comme Aspirin®);

Si vous recevez un traitement par une autre forme d'acide zolédronique administré par voie intraveineuse (p. ex., Zometa*), 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 pamidonate) durant votre traitement.

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

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Lorsque traité par ACLASTA, est-ce qu'on peut boire du café, thé, jus ou lait et manger normalement? Oui. Il n'y a aucune restriction sur ce que vous pouvez boire ou manger et le moment où vous pouvez boire ou manger.

Lors du traitement par ACLASTA, est-ce qu'on peut prendre d'autres médicaments? 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. Si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent le volume des urines) ou des aminosides (un type de médicament utilisé pour traiter les infections graves), dites-le à votre médecin. Comme ACLASTA est donné par voie intraveineuse et évite par conséquent votre estomac, vous pouvez prendre votre vitamine D, suppléments minéraux et anti-acides à n'importe quel moment de la journée tel que recommandé par votre médecin.

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.

EMPLOI APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

Que doit-on savoir avant de prendre ACLASTA? Assurez-vous de boire une quantité suffisante d'eau (au moins deux verres d'eau, soit 500 mL ou 2 tasses) avant et après votre traitement par ACLASTA. Vous pouvez boire et manger normalement la journée du traitement par ACLASTA.

Comment ACLASTA est-il administré?

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

Dose habituelle :

Pour l'ostéoporose : Dose unique annuelle de 5 mg

Pour la maladie osseuse de Paget : Traitement unique de 5 mg

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

Doit-on continuer de prendre des suppléments de calcium et de vitamine D?

La plupart des personnes ne reçoivent pas assez de calcium et de vitamine D par leur alimentation. Votre médecin peut vous recommander de prendre des suppléments de calcium et de vitamine D. 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. Il est particulièrement important de prendre vos suppléments de calcium et de vitamine D avant et de continuer après l'administration d'ACLASTA.

EFFETS INDÉSIRABLES ET QUE FAIRE DANS CE CAS

Comme tout médicament, ACLASTA peut avoir des effets indésirables en plus de ses effets bénéfiques. L'effet indésirable le plus fréquent est une fièvre de courte durée, de la fatigue, des frissons, des maux de tête et de la nausée. Chez certains patients, ces symptômes peuvent être accompagnés de douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires. Ces effets sont généralement d'intensité légère et se produisent dans les 3 jours après avoir reçu ACLASTA. L'incidence de ces symptômes a diminué considérablement avec l'administration des doses subséquentes d'ACLASTA. Ces effets indésirables disparaissent habituellement dans les 3 jours qui suivent leur apparition. Dans la plupart des cas, aucun traitement particulier n'est nécessaire. Votre médecin pourrait vous donner des médicaments en vente libre afin de soulager vos douleurs et/ou fièvre, par exemple, de l'ibuprofène et de l'acétaminophène.

Certains patients pourraient présenter un niveau bas de calcium dans le sang (appelé hypocalcémie) après avoir reçu une perfusion d'ACLASTA. La plupart du temps, vous ne remarquerez pas de signes suite à un niveau sanguin de calcium trop bas, cependant vous pourriez avoir des signes tels que des engourdissements ou des sensations de picotements (surtout autour de la bouche) ou de spasmes musculaires. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous présentez un de ces symptômes après votre traitement par ACLASTA.

Quelques patients ont signalé une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et de l'enflure, notamment au visage et à la gorge.

Certains patients ont signalé des problèmes à l'os de la mâchoire lorsqu'ils étaient traités par une classe de médicaments appelée « bisphosphonates » (tels que ACLASTA*, Actonel®, Aredia*, Fosamax® et Zometa*). L'hygiène dentaire est un élément

important de votre santé et peut diminuer de manière importante les risques d'apparition de ce type de problème. Les prothèses dentaires amovibles doivent être ajustées de manière appropriée et doivent être enlevées le soir. Vous devez consulter votre médecin si vous souffrez de douleur à la bouche, aux dents ou à la mâchoire, ou si vos gencives ou votre bouche guérissent difficilement. Tout retard à la guérison d'une plaie consécutive à l'extraction d'une dent ou infection dentaire chronique doit être signalé à un médecin et faire l'objet d'une évaluation.

Certains patients ont signalé des battements de cœur irréguliers.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien	
		Seulement si sévère	Dans tous les cas
Fréquents	<i>Symptômes post-dose</i> : fièvre, frissons, fatigue, douleurs, malaise	√	
	Maux de tête	√	
	Nausées, vomissements, diarrhée	√	
	Essoufflement	√	
	Aggravation d'un dysfonctionnement rénal (augmentation du taux de créatinine)	√	
	Problème aux yeux (rougeur, larmoiement excessif)	√	
Peu fréquents	Fatigue, faiblesse	√	
	<i>Niveau bas de calcium dans le sang (appelé hypocalcémie)</i> : engourdissements, sensations de picotements (surtout autour de la bouche) ou spasmes musculaires.		√
	Battements de cœur irréguliers	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		
	Seulement si sévère	Dans tous les cas	
Insuffisance rénale (changements dans la couleur des urines ou absence de production d'urine; changements dans les résultats aux tests de la fonction rénale, douleur dans le bas du dos, fatigue, nausées, perte d'appétit)	√		
Problèmes aux yeux (douleur, sensibilité à la lumière, baisse de la vision)	√		
Réaction allergique	√		
Rares	√		
<i>Ostéonécrose de la mâchoire</i> : douleur musculaire, osseuse ou articulaire	√		
Très rares	Difficulté à respirer accompagnée d'une respiration sifflante et de toux chez les patients asthmatiques allergiques à l'AAS	√	
	<i>Nécrose avasculaire (ostéonécrose) de la hanche ou du genou</i> : Irrigation sanguine insuffisante d'une région de l'os qui entraîne la mort du tissu osseux : douleurs osseuses, douleurs articulaires, spasmes musculaires, raideurs articulaires	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien	
	Seulement si sévère	Dans tous les cas
Défaut de guérison d'un os fracturé (<i>absence de consolidation</i>) ou guérison anormalement longue d'un os fracturé (<i>retard de consolidation</i>) : douleur persistante à l'endroit de la fracture; signes de guérison de l'os absents ou pratiquement inexistants à l'imagerie médicale.	√	
Réaction allergique grave, incluant des étourdissements et de la difficulté à respirer (y compris des symptômes de choc)	√	

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

Ceci n'est pas une liste exhaustive des effets indésirables. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ACLASTA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT LE CONSERVER

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.

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

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des informations sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous suspectez que vous avez eu une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance par :

téléphone, au numéro sans frais : 1-866-234-2345.
télécopie, au numéro sans frais : 1-866-678-6789.

par Internet : www.santecanada.gc.ca/medeffet
courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

courrier normal :

Bureau national de Canada Vigilance

Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Pré Tunney, Indice de l'adresse 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur le traitement de l'effet indésirable, veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions concernant l'utilisation d'ACLASTA pour votre maladie ou quelque question que ce soit sur votre condition médicale, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

Ce document et la monographie complète, préparés pour les professionnels de la santé, sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>

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

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

Date de la dernière révision - 13 juin 2008

* ACLASTA, Aredia et Zometa sont des marques déposées.

® Fosamax est une marque déposée de Merck & Co. Inc.

® Actonel, Didronel et Didrocal sont des marques déposées de Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc.

® Bonefos est une marque déposée de Berlex Canada Inc.

® Bondronat est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.