

DESRIPTIF

Notice : **ZOLESTA®**

Couleurs

Le noir

Format 12,5X24,5

Polices :

Myriad Pro regular
Myriad Pro bold
Adobe Garamond Pro regular
Adobe Garamond Pro bold

30 mm

31 mm

32 mm

29 mm

29 mm

32 mm

32 mm

30 mm

ZOLESTA®

Acide zolédonrique 5mg/100ml

Solution pour perfusion I.V.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE ZOLESTA® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Forme et Présentation :

ZOLESTA®, acide zolédonrique 5mg/100 ml ; solution pour perfusion I.V. ; Boîte d'un flacon.

Composition :

Principe actif : Acide zolédonrique monohydraté 5,33 mg

équivalent à Acide zolédonrique 5 mg.

Excipients : Citrate de sodium, mannitol, eau pour préparations injectables q.s.p 100 ml.

Excipients à effet notoire : Sodium, mannitol.

Classe pharmacothérapeutique :

Il appartient à la classe de médicaments appelés bisphosphonates.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement de :

- L'ostéoporose post-ménopausique.
- L'ostéoporose masculine chez l'adulte.
- Chez les patients à risque élevé de fractures, notamment chez les patients ayant eu une fracture de hanche récente secondaire à un traumatisme modéré.
- Traitement de l'ostéoporose associée à une corticothérapie au long cours par voie générale :
- Chez les femmes ménopausées
- Chez les hommes adultes
- Chez les patients à risque élevé de fractures.
- Traitement de la maladie de Paget chez les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ZOLESTA® ?

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais ZOLESTA® :

- Si vous êtes allergique à l'acide zolédonrique, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des autres composants contenus dans ZOLESTA®.
- 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.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPÉCIALES

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir ZOLESTA®

- Si vous êtes traité(e) par un médicament qui contient de l'acide zolédonrique qui est également la substance active de ZOLESTA® (l'acide zolédonrique 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 ZOLESTA® (acide zolédonrique) 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 ZOLESTA®, 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 ZOLESTA®.

Pendant votre traitement par ZOLESTA®, 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 ZOLESTA®.

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.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

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 qui peuvent entraîner une déshydratation.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Vous ne devez pas recevoir ZOLESTA® 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.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES

Si vous vous sentez pris de vertiges pendant le traitement par ZOLESTA®, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

3. COMMENT UTILISER ZOLESTA® ?

POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Suivez attentivement les instructions données par votre médecin ou votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou infirmier/ère en cas de doute, dans le cas de l'ostéoporose, la dose habituelle est de 5 mg, administrée par voie médicamenteuse 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 ZOLESTA® 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, ZOLESTA® agit pendant un an. Votre médecin vous indiquera quand recevoir votre prochaine dose.

Maladie de Paget :
Pour la maladie de Paget, ZOLESTA® 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. ZOLESTA® 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 ZOLESTA®.

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.

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

Avant d'arrêter le traitement par ZOLESTA® :
Si vous envisagez d'arrêter le traitement par ZOLESTA®, 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 ZOLESTA®. 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 ?

EFFETS INDÉSIRABLES

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 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 ZOLESTA®, 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 le paracétamol afin de réduire ces effets indésirables. Le risque de développer ces effets indésirables diminue avec les doses suivantes de ZOLESTA®.

Certains effets indésirables peuvent être graves

Fréquent : Des irrégularités du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observées chez les patients recevant de ZOLESTA® dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. A ce jour, il n'est pas clairement établi que ZOLESTA® entraîne ces irrégularités du rythme cardiaque mais en cas de survenue de ces symptômes après avoir reçu ZOLESTA®, vous devez en faire part à votre médecin.

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

Très rare : 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 : 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 ZOLESTA® 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 ZOLESTA®. Il est important pour vous de boire au moins 2 verres de liquide dans les quelques heures précédant l'administration de ZOLESTA®, comme demandé par votre professionnel de santé. Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

ZOLESTA® peut également avoir d'autres effets indésirables :

Très fréquent : Fièvre.

Fréquent : 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 une 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 : 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, raidissement 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 : 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'aîne 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 : 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 symptômes faisant suite à l'administration tels que fièvre, vomissements et diarrées.

5. COMMENT CONSERVER ZOLESTA® ?

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ZOLESTA® après la date de péremption.
- Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. 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 refroidir et atteindre la température ambiante.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Avril 2020.

FABRICANT / DÉTENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER - RAZES

08, Site Oued El Kerma, Soudia - Alger.

N° D.E. : 20/05 F 165/433

