

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}ZOMETA* en concentré

(acide zolédronique pour injection)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ZOMETA* et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ZOMETA*. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

Veillez lire attentivement les renseignements suivants avant d'entreprendre le traitement par ZOMETA* (acide zolédronique pour injection).

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament?

On utilise ZOMETA* :

1) pour réduire la quantité trop élevée de calcium présente dans le sang. Un excès de calcium dans le sang peut être causé, notamment, par la présence d'une tumeur qui peut accélérer le renouvellement osseux et faire augmenter, par le fait même, la quantité de calcium libérée par les os : on parle alors d'« hypercalcémie d'origine tumorale ».

2) pour prévenir ou de retarder les complications osseuses par exemple, lors d'une chirurgie visant à prévenir ou à réparer une fracture osseuse ou d'une radiothérapie visant à soulager une douleur osseuse intense associées aux métastases osseuses (propagation du cancer dans les os) associées aux tumeurs solides.

Comment agit-il?

ZOMETA* est un médicament appartenant à la famille des bisphosphonates. Ces médicaments se lient étroitement à l'os et ralentissent son renouvellement. En outre, ZOMETA* pourrait prévenir la destruction de l'os ainsi que la croissance osseuse incontrôlée associées à la propagation du cancer dans les os.

Quand ne doit-on pas l'utiliser?

Vous ne pouvez pas recevoir ZOMETA* si :

- vous êtes enceinte,
- vous allaitez ou
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'acide zolédronique, à d'autres bisphosphonates (groupe de substances auquel appartient ZOMETA*) ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans le médicament (voir *Quels sont les principaux ingrédients non médicinaux?*).

Quel est l'ingrédient médicinal?

L'acide zolédronique.

Quels sont les principaux ingrédients non médicinaux?

Mannitol et citrate de sodium.

Sous quelle forme est-il offert?

ZOMETA* est offert sous forme de concentré, dans un flacon. Chaque flacon de concentré ZOMETA* contient 4 mg d'acide zolédronique. Chaque boîte de ZOMETA* contient un flacon de concentré.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous suivez un traitement par ZOMETA*, vous ne devez pas recevoir en même temps un autre médicament contenant de l'acide zolédronique par voie intraveineuse (soit ACLASTA*) ni d'autres bisphosphonates (p. ex., de l'alendronate, du risédronate, du clodronate, de l'édronate ou du pamidronate).

Avant et pendant un traitement par ZOMETA*, votre médecin peut vous demander de passer un examen dentaire. Ceci peut être demandé puisque chez certains patients qui ont subi des interventions dentaires telles que l'extraction d'une dent, des effets indésirables leur sont apparus au cours du traitement par ZOMETA*. Ceci touche aussi les patients atteints d'infections dentaires ou atteints d'une maladie périodontale (maladie affectant les tissus environnants d'une dent) parce que ces affections peuvent augmenter les risques de problèmes à l'os de la mâchoire après une intervention dentaire telle que l'extraction d'une dent, durant le traitement par ZOMETA*.

AVANT d'utiliser ZOMETA*, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- **vous souffrez d'une maladie des reins.** Des cas de détérioration de la fonction rénale, y compris d'insuffisance rénale (qui se sont très rarement révélés mortels), ont été signalés durant l'emploi de ZOMETA*;
- vous souffrez d'une maladie du foie;
- vous êtes enceinte ou soupçonnez une grossesse ZOMETA* ne doit pas être administré durant la grossesse;
- vous allaitez. Vous ne devez pas prendre ZOMETA* si vous allaitez;
- vous souffrez d'asthme et êtes allergique à l'acide acétylsalicylique (AAS);
- vous souffrez ou avez déjà souffert de troubles cardiaques. La présence de battements cardiaques

^{Pr}ACLASTA* est une marque déposée.

irréguliers (fibrillation auriculaire) a été observée chez des patients traités par ZOMETA*;

- vous souffrez de problèmes dentaires ou planifiez toutes autres interventions dentaires.

Après avoir entrepris le traitement par ZOMETA*

Il est important que votre médecin surveille l'évolution de votre état à intervalles réguliers. Il ou elle voudra peut-être faire des prises de sang, surtout après le début du traitement par ZOMETA*.

Durant le traitement par ZOMETA*, vous devez éviter dans la mesure du possible de subir une extraction dentaire ou autres interventions dentaires (excluant le nettoyage dentaire de routine). Consultez votre médecin si vous devez subir une intervention dentaire (excluant le nettoyage dentaire de routine) durant votre traitement par ZOMETA*. Il est important de maintenir une bonne hygiène buccale; il est recommandé de subir des examens dentaires périodiques.

Conduite automobile et maniement de machines

Il est peu probable que ZOMETA* nuise à votre capacité de conduire un véhicule automobile ou de manier des machines. Toutefois, certaines personnes ont ressenti de la somnolence ou des étourdissements après la prise du médicament. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire ni manier aucun outil ni aucune machine jusqu'à ce que vous vous sentiez à nouveau dans votre état normal.

Utilisation chez l'enfant

Aucun enfant n'a été traité par ZOMETA* à ce jour. Jusqu'à ce qu'on ait acquis une plus grande expérience, seul l'emploi chez l'adulte peut être recommandé.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Dites à votre médecin quels médicaments vous prenez ou avez pris récemment, y compris ceux que vous vous êtes procurés sans ordonnance. Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez des aminosides (médicaments servant à traiter de graves infections), car l'utilisation simultanée de ces agents et de bisphosphonates peut abaisser votre taux sanguin de calcium à un niveau trop bas. Les aminosides comprennent par exemple, le sulfate de gentamicine, le sulfate de tobramycine et le sulfate de streptomycine. Il est également important que votre médecin sache si vous prenez des médicaments pouvant avoir des effets sur les reins, car l'utilisation simultanée de ces agents et de ZOMETA* peut entraîner une détérioration de la fonction rénale. Voici quelques-uns des médicaments qui entrent dans cette catégorie : acide acétylsalicylique (AAS ou aspirine), anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex., ibuprofène, diclofénac et célécoxib), diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) tels que l'énalapril, le ramipril et le fosinopril).

MODE D'EMPLOI

Dose habituelle :

ZOMETA* est administré en perfusion dans une veine au cours d'une période d'au moins 15 minutes. La dose est habituellement de 4 mg. Si vous souffrez de troubles rénaux, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible, selon l'état de votre fonction rénale.

Si l'on vous traite pour un myélome multiple ou des métastases osseuses associées à des tumeurs solides, ZOMETA* vous sera administré à raison de 1 perfusion toutes les 3 ou 4 semaines. Si vous devez suivre un traitement antinéoplasique (thérapie qui bloque la croissance de cellules cancéreuses), ZOMETA* vous sera administré avant ou après ce traitement. Vous devrez également prendre chaque jour, par voie orale, un supplément de calcium de 500 mg ainsi qu'une multivitamine contenant au moins 400 UI de vitamine D. Si vous avez des antécédents d'hypercalcémie ou que vous présentez une hypercalcémie durant le traitement par les suppléments de calcium et de vitamine D, votre médecin vous conseillera peut-être de cesser de prendre ces suppléments.

Votre médecin déterminera le nombre de perfusions à réaliser et leur fréquence.

Si l'on vous traite pour une hypercalcémie d'origine tumorale, vous recevrez normalement une seule perfusion de ZOMETA*.

Surdose :

Si vous soupçonnez avoir reçu des doses plus élevées que celles qui sont recommandées, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier.

COMMENT TRAITER LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, ZOMETA* peut, outre ses bienfaits, entraîner des effets indésirables, communément appelés « effets secondaires ». Ces réactions, habituellement légères, disparaîtront probablement en peu de temps. L'effet indésirable le plus fréquent est une fièvre de courte durée. Les autres effets indésirables fréquemment rapportés sont des troubles gastro-intestinaux, tels que des nausées et des vomissements, ainsi qu'une sensation de soif et une perte d'appétit.

Les patients peuvent parfois ressentir des symptômes semblables à une grippe tels que fièvre, fatigue, faiblesse et frissons. Chez certains patients, ces symptômes peuvent également être accompagnés de douleurs osseuses, articulaires ou musculaires, ou les trois à la fois. Dans la plupart des cas, aucun traitement particulier n'est nécessaire, et les symptômes s'estompent après quelques heures ou quelques jours. Des réactions cutanées (rougeurs et enflure) peuvent se produire au

point de perfusion. De la basse pression artérielle (appelée *hypotension*) a parfois été rapportée, et dans de très rares cas, cette hypotension a entraîné un évanouissement.

On a observé, quoique rarement, des éruptions cutanées, des démangeaisons, des douleurs thoraciques, une enflure touchant surtout le visage et la gorge, des taux élevés de potassium et de sodium dans le sang, un ralentissement du rythme cardiaque et de la confusion.

De très rares cas de douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires graves et parfois invalidantes, de même que de la somnolence, des battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire), une difficulté respiratoire accompagnée de sifflements ou de toux, une réaction allergique grave et des éruptions cutanées avec démangeaisons ont aussi été rapportés chez des patients prenant ZOMETA*.

Au cours du traitement par ZOMETA*, on a observé des résultats d'analyses sanguines faisant état d'une détérioration de la fonction rénale (élévation du taux de créatinine), y compris d'une insuffisance rénale grave. On sait que de telles variations se produisent également avec d'autres médicaments de la classe des bisphosphonates. Votre médecin procédera à des prises de sang pour vérifier votre fonction rénale avant l'administration de chaque dose de ZOMETA*. Si les résultats de ces épreuves révèlent une détérioration de votre fonction rénale, le traitement par ZOMETA* sera remis jusqu'à ce que votre fonction rénale revienne à la normale.

Le taux sanguin de calcium, de phosphate et (ou) de magnésium peut descendre sous le niveau souhaitable, mais votre médecin surveillera la situation et prendra les mesures qui s'imposent.

Certains bisphosphonates peuvent provoquer des ennuis respiratoires chez les asthmatiques allergiques à l'acide acétylsalicylique (AAS). Ce problème n'a pas été signalé chez les patients traités par ZOMETA* dans les études réalisées jusqu'ici.

Vous devez informer votre médecin de la survenue de douleur ou de rougeur aux yeux, de photophobie (hypersensibilité à la lumière), de larmoiement excessif ou de réduction de la vision, car ces symptômes peuvent être le signe de graves complications oculaires ayant déjà été associées à ZOMETA*.

Certains patients ont signalé des problèmes à l'os de la mâchoire durant leurs traitements contre le cancer comprenant ZOMETA*. L'hygiène dentaire est un élément important des soins généraux du cancer et peut diminuer de manière importante l'apparition de ce type de problèmes. Les prothèses dentaires amovibles doivent être fixées de manière appropriée et doivent être retirées le soir. Vous devez consulter votre médecin si vous souffrez de douleur à la bouche, dent, mâchoire, ou si votre gencive ou bouche tarde à guérir. Toute plaie consécutive à l'extraction d'une dent tardant à guérir ou toute infection dentaire chronique doit être signalée au médecin et faire l'objet d'une évaluation. Si vous remarquez un autre effet quelconque, signalez-le immédiatement à votre

médecin. De plus, durant le traitement par ZOMETA*, vous devez éviter dans la mesure du possible de subir une extraction dentaire ou autres interventions dentaires (excluant le nettoyage de dents de routine). Durant le traitement par ZOMETA*, veuillez consulter votre médecin si vous devez subir une intervention dentaire (excluant le nettoyage de dents de routine).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Votre médication devrait être suspendue ou arrêtée. Consultez votre médecin.
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	<ul style="list-style-type: none"> Détérioration de la fonction rénale (élévation du taux de créatinine) Complications oculaires (rougeur aux yeux, larmoiement excessif) 	√		√
Peu fréquent	<ul style="list-style-type: none"> Insuffisance rénale (changements de la couleur de l'urine ou absence de production d'urine, tests de laboratoire montrant des changements de la fonction rénale, douleur au bas du dos, fatigue, nausées, perte d'appétit) Troubles oculaires (douleur aux yeux, hypersensibilité à la lumière ou réduction de la vision) Réaction allergique à ZOMETA* (enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à respirer, boutons, démangeaisons, diminution soudaine de la pression artérielle) Étourdissements L'ostéonécrose de la mâchoire (engourdissement ou lourdeur de la mâchoire, mauvaise guérison des gencives surtout après des interventions dentaires, mobilité des dents, exposition de l'os dans la bouche, douleur dans la bouche, des dents ou de la mâchoire, enflure ou infections des gencives, mauvaise haleine)¹ 		√	√ √ √ ²
Très rare	<ul style="list-style-type: none"> Douleurs osseuses, articulaires et (ou) musculaires graves Difficulté respiratoire accompagnée de sifflements ou de toux Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire) Somnolence Réaction allergique grave (réaction/choc anaphylactique) Éruptions cutanées avec démangeaisons 		√ √	√ √

¹ Même si cet effet secondaire est sérieux, on ne peut déterminer si les manifestations signalées sont liées à ZOMETA* ou à d'autres bisphosphonates, à la prise concomitante de médicaments ou à d'autres traitements (p. ex., chimiothérapie, radiothérapie de la tête et du cou, corticothérapie), ou encore à d'autres facteurs de risque (p. ex., anémie, infection ou maladie buccale préexistante). ² On ne dispose d'aucune donnée suggérant que l'interruption du traitement par les bisphosphonates diminue le risque d'ostéonécrose de la mâchoire

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti après la prise de ZOMETA*, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER ZOMETA*

Flacons (concentré)

- Les flacons ZOMETA* doivent être conservés à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Solution diluée

- Si elle n'est pas administrée immédiatement après la dilution, la solution ZOMETA* diluée doit être réfrigérée (à une température se situant entre 2 et 8 °C) pendant un maximum de 24 heures.
- La solution réfrigérée doit être ramenée à la température ambiante avant d'être administrée.
- Le délai écoulé entre la dilution, la réfrigération et la fin de la perfusion ne doit pas excéder 24 heures.

ZOMETA* doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

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

par téléphone, sans frais : 1-866-234-2345

par télécopieur, sans frais : 1-866-678-6789

par Internet : www.santecanada.gc.ca/medeffet

par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste : 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

Santé Canada

Pré Tunney, IA : 0701C

Ottawa ON 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

Vous pouvez trouver le présent document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur,

Novartis Pharma Canada inc.

au : 1-800-363-8883

Ce feuillet d'information a été préparé par :

Novartis Pharma Canada inc.

Dernière mise à jour : 13 juin 2008

