Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ACLASTA® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ACLASTA® (RMA version modifiée 07/2014).

**NE PAS utiliser chez la femme enceinte ou qui allaite (voir RCP)**

contre-indication en raison du potentiel tératogène

# Aclasta® (acide zolédronique)

## Carte pour le médecin

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire ou de délivrer ACLASTA. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « notices ».

NOVARTIS

# But du matériel éducatif (RMA ou Risk Minimisation Activities)

**Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé.**
**Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de ACLASTA® et doivent comporter les parties importantes suivantes :**

**L'information destinée au médecin** doit contenir les éléments clés suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- Une carte rappelant les messages clés suivants :

o La nécessité de calculer la clairance de la créatinine sur la base du poids corporel réel au moyen de la formule de Cockroft-Gault avant chaque traitement par Aclasta
o La contre-indication chez les patients présentant une clairance de la créatinine <35 ml/min
o La contre-indication chez la femme enceinte ou qui allaite en raison du potentiel tératogène
o La nécessité de s'assurer d'une hydratation adéquate de la patiente
o La nécessité de s'assurer d'une hydratation adéquate du patient, en particulier chez les patients âgés et ceux recevant un traitement diurétique.
o Le schéma posologique d'une fois par an
o La recommendation d'une supplémentation appropriée en calcium et en vitamine D associée à l'administration d'Aclasta
o La nécessité d'avoir une activité physique adaptée, une alimentation saine et de ne pas fumer

## Indications thérapeutiques (18 ans et plus)

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

à risque élevé de fractures.

Traitement de la maladie de Paget chez les adultes.

## Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des excipients.
- Patients ayant une hypocalcémie (voir rubrique 4.4 du RCP).
- Insuffisance rénale sévère avec une une clairance de la créatine < 35ml/min (voir rubrique 4.4 du RCP)
- Grossesse ou allaitement (voir rubrique 4.6 du RCP).

## Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (voir aussi RCP rubrique 4.4)

Les précautions suivantes doivent être prises en compte afin de minimiser le risque d'effets indésirables rénaux :

- **La clairance de la créatinine** doit être calculée sur la base du poids corporel réel au moyen de la formule de Cockroft-Gault avant chaque administration d'Aclasta.
- Aclasta est contre-indiqué chez les patients dont la clairance de la créatinine est < 35 ml/min (voir rubrique 5.2).
- L'élévation transitoire de la créatininémie peut être plus importante chez les patients ayant une altération de la fonction rénale préexistante.
- La surveillance de la créatinine sérique doit être envisagée chez les patients à risque.
- Aclasta doit être utilisé avec précautions lorsqu'il est utilisé de façon concomitante avec des médicaments susceptibles d'altérer la fonction rénale (voir rubrique 4.5 du RCP).
- Les patients, et en particulier les patients âgés et ceux recevant un traitement diurétique, doivent être **correctement hydratés** avant l'administration d'Aclasta.
- La dose unique d'Aclasta ne doit pas excéder 5 mg et la durée de la **perfusion doit être au minimum de 15 minutes** (voir rubrique 4.2 et 6.6. du RCP).

- Aclasta est administré **une fois par an** au moyen d'une perfusion intraveineuse unique.
- La durée optimale du traitement par bisphosphonates pour l'ostéoporose n'a pas été établie.

La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée régulièrement au cas par cas en fonction des bénéfices et des risques potentiels d'Aclasta, particulièrement après 5 ans ou plus de traitement.

- Il faut **traiter une hypocalcémie préexistante et d'autres troubles du métabolisme minéral** au moyen d'apports adéquats de calcium et de vitamine D avant l'instauration du traitement par Aclasta. Les médecins doivent envisager un monitorage clinique chez ces patients.

- Il est recommandé que les patients reçoivent des **suppléments adéquats** de calcium et de vitamine D. Pour les patients présentant une fracture de hanche récente sur traumatisme minime, une dose de charge de 50 000 à 125 000 UI de vitamine D administrée par voie orale ou intramusculaire est recommandée avant la première perfusion d'Aclasta.

- Aclasta est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement, en raison d'une tératogénicité potentielle. Aclasta n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer.

• Un mode de vie sain contribue de manière importante au maintien de la solidité des os.
Il faut rappeler aux patients qu'ils peuvent faire certaines choses pour préserver au maximum la solidité osseuse.
- Une alimentation saine est très importante pour garder des os solides. Les patients doivent être informés des bénéfices d'une alimentation équilibrée. Des suppléments de calcium et de vitamine D sont recommandés conjointement à Aclasta.
- La vitamine D est importante pour l'absorption du calcium contenu dans les aliments. Le soleil aide l'organisme à synthétiser la vitamine D. Une exposition, même de 15 minutes, à la lumière naturelle, peut avoir un effet bénéfique.
- L'activité physique - en particulier les exercices de mise en charge, tels que la marche – est importante pour le maintien de la solidité et de la santé des os et des muscles environnants.
- Le tabac et l'alcool peuvent avoir un impact sur l'état des os. L'arrêt du tabac et une consommation modérée d'alcool peuvent avoir un effet bénéfique sur la santé osseuse.

• La plupart des effets indésirables d'Aclasta sont légers à modérés et ils surviennent au cours des trois premiers jours suivant l'administration. Les patients doivent être informés des symptômes post-dose fréquemment observés après l'administration d'un bisphosphonate intraveineux. Ils incluent des symptômes grippaux tels que fièvre, myalgies, syndrome grippal, céphalées et arthralgies. Ces symptômes peuvent être soulagés au moyen d'analgésiques légers, tels que le paracétamol et l'ibuprofène.

• Des **fractures fémorales atypiques** sous-trochantériennes et diaphysaires ont été rapportées sous bisphosphonates, principalement chez des patients traités au long cours pour ostéoporose.Ces fractures surviennent après un traumatisme minime ou sans traumatisme, et certains patients présentent une douleur dans la cuisse ou l'aine, souvent associée à des signes radiologiques de fractures de stress, des semaines ou des mois avant la fracture fémorale.L'arrêt du traitement par bisphosphonates chez les patients chez lesquels une fracture fémorale atypique est suspectée, doit être envisagé en fonction de l'évaluation du bénéfice/risque pour le patient.

Durant le traitement par bisphosphonates, les patients doivent être informés que toute douleur au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aine doit être rapportée et tous les patients présentant de tels symptômes devront être examinés pour rechercher une fracture fémorale atypique.

**Notification de tout effet indésirable d'ACLASTA**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'ACLASTA® au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : adversedrugreactions@afmps.be.