

Cette carte patient contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance avant et pendant le traitement par denosumab (PROLIA®).

Elle vous servira aussi à avertir les professionnels de santé, notamment votre dentiste, infirmier(e) et médecin traitant, que vous êtes traité par PROLIA®.

CARTE PATIENT PROLIA®

AMGEN

Votre médecin vous a prescrit du denosumab (PROLIA®), qui est utilisé dans le traitement de l'ostéoporose et de la perte osseuse.

Ces maladies se caractérisent par un amincissement et une fragilisation des os, ce qui les rend plus susceptibles de se fracturer.

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (ONM) (altération des os de la mâchoire) a été rapporté avec une fréquence rare (il peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) chez les patients recevant PROLIA® dans le traitement de l'ostéoporose.

L'ONM peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir l'apparition de l'ONM car c'est une affection qui peut être douloureuse et difficile à traiter.

Afin de réduire le risque de développer une ONM, voici quelques précautions à prendre.

Avant de recevoir le traitement

Informez votre médecin ou infirmier (professionnel de santé) de tout problème ou douleur au niveau de votre bouche ou de vos dents.

Votre médecin peut vous demander d'effectuer un examen dentaire si vous :

- Avez déjà été traité(e) par un autre médicament, de la classe des bisphosphonates

- Prenez des médicaments de la classe des corticostéroïdes (comme la prednisolone ou la dexaméthasone)
- Êtes fumeur(se)
- Avez un cancer
- N'avez pas eu de bilan dentaire depuis longtemps
- Êtes atteint de problème ou douleur de la bouche et/ou des dents

Pendant le traitement

- Vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire et faire des bilans dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devez vous assurer qu'elles sont bien ajustées.
- Si vous êtes en cours de traitement dentaire ou si vous avez prévu une intervention de chirurgie dentaire (par exemple une extraction dentaire), informez votre médecin de votre traitement dentaire et dites à votre dentiste que vous êtes traité par PROLIA®.

■ Veuillez contacter immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez un problème au niveau de votre bouche ou de vos dents, comme une mobilité dentaire, des douleurs ou un gonflement, un ulcère non cicatrisé ou un écoulement pendant le traitement par PROLIA[®], car cela pourrait être le signe d'une ONM.

Pour plus d'information, concernant notamment les autres effets indésirables susceptibles de survenir lors d'un traitement par PROLIA[®], veuillez lire attentivement la notice de votre médicament.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

AMGEN



AMGEN SAS - société par actions simplifiée au capital de 307.500 euros

377 998 679 RCS Nanterre

25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie

Information médicale : Tél : 0 969 363 363.

Imprimé par HH France SAS

25 rue Anatole France - 92300 Levallois Perret