

ZOLIDRO®

Acide zolédronique 4 mg/5 ml

1. QU'EST-CE QUE ZOLIDRO 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Forme et Présentation :

Solution à diluer pour perfusion intraveineuse (flacon de 5 ml).

Composition :

Principe actif :

Acide zolédronique monohydraté 4.26 mg

correspondant à acide zolédronique anhydre 4 mg

Excipients : mannitol, citrate de sodium, eau pour

préparation injectable q.s.p. 5 ml

Excipients à effet notoire : mannitol, sodium

Classe pharmaco-thérapeutique :

L'acide zolédronique appartient à un groupe de substances appelées bisphosphonates.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

L'acide zolédronique agit en s'attachant à l'os et en ralentissant le taux de renouvellement osseux. Il est utilisé :

· Pour prévenir les complications osseuses, ex. fractures, chez les patients adultes ayant des métastases osseuses (diffusion du cancer du site principal à l'os).

· Pour diminuer le taux de calcium dans le sang des patients adultes lorsque celui-ci est élevé en raison de la présence d'une tumeur. Les tumeurs peuvent accélérer le renouvellement osseux habituel de sorte que la quantité de calcium libéré par l'os est augmentée. Cette pathologie est appelée hypercalcémie induite par les tumeurs (TIH).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZOLIDRO 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion ?

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez jamais ZOLIDRO 4 mg/5 ml dans les cas suivants :

· Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide zolédronique ou à l'un des autres composants contenus dans ce produit.

· Si vous allaitez.

L'utilisation de ZOLIDRO n'est pas recommandée chez les adolescents et les enfants de moins de 18 ans.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE

SPECIALES :

Faites attention avec ZOLIDRO 4 mg/5 ml :

· Si vous avez ou avez eu un problème aux reins.

· Si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire ou une dent déchaussée.

· Si vous avez des soins dentaires en cours ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, informez votre dentiste que vous allez être traité par ZOLIDRO.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium par dose administrée, c'est-à-dire « sans sodium ».

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Si vous prenez ou avez pris récemment ou allez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin. Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez également :

• **Des aminosides** (une famille de médicaments utilisés pour traiter les infections sévères), puisque la combinaison de ceux-ci avec les bisphosphonates peut entraîner une diminution trop importante du taux de calcium dans le sang.

• **Médicaments contenant aussi de l'acide zolédronique**, utilisés pour le traitement de l'ostéoporose et d'autres maladies osseuses non cancéreuses, ou tout autre bisphosphonate, car les effets de ces associations sont inconnus.

• **Du thalidomide** (un médicament utilisé pour traiter certains cancers du sang avec atteintes osseuses) ou tout autre médicament pouvant endommager vos reins.

• **Médicaments anti-angiogénique** (utilisés pour traiter certains cancers), car l'association de ces médicaments avec l'acide zolédronique a été associée à des cas de nécrose osseuse de la mâchoire.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Vous ne devriez pas recevoir ZOLIDRO si vous êtes enceinte. Informez votre médecin si vous êtes ou pensez être enceinte.

Allaitement :

Vous ne devez pas recevoir ZOLIDRO si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou allaitez

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :

Il a été observé de très rares cas de somnolence et d'engourdissement avec l'acide zolédronique. La prudence

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'information 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.

est néanmoins recommandée en cas de conduite de véhicules, d'utilisation de machines ou en cas d'exécution d'autres tâches qui nécessitent toute votre attention.

3. COMMENT UTILISER ZOLIDRO 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion ?

POSOLOGIE, VOIE D'ADMINISTRATION ET FREQUENCE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

· La dose unique habituelle administrée est de 4 mg.

· Si vous avez un problème rénal, votre médecin vous administrera une dose plus faible adaptée en fonction de la sévérité de votre problème rénal.

Mode d'administration :

ZOLIDRO est administré en perfusion intraveineuse lente qui doit durer au moins 15 minutes et la solution pour perfusion ne doit pas être mélangée avec d'autres solutions pour perfusion et doit être administré par voie de perfusion séparée.

Les patients pour lesquels le taux de calcium ne sont pas trop élevés recevront quotidiennement un apport supplémentaire de calcium et de vitamine D.

Fréquence d'administration :

· Si vous êtes traité(e) pour la prévention des complications osseuses liées à des métastases osseuses, ZOLIDRO vous sera administré en perfusion toutes les 3 à 4 semaines.

· Si vous êtes traité(e) afin de réduire le taux de calcium dans votre sang, vous ne recevrez normalement qu'une seule perfusion de ZOLIDRO.

SURDOSAGE :

Si vous avez reçu des doses supérieures à celles recommandées, vous devez être surveillé attentivement par votre médecin. En effet, vous pouvez développer des anomalies sériques des électrolytes (exemple : taux anormaux de calcium, phosphore et magnésium) et/ou des modifications du fonctionnement des reins, y compris une insuffisance rénale grave. Si votre taux de calcium baisse trop, vous devez recevoir des perfusions de suppléments de calcium.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ZOLIDRO 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• Prévenez votre médecin immédiatement en cas de survenue d'un des effets indésirables graves suivants :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Insuffisance rénale sévère (qui sera généralement déterminée par votre médecin à l'aide d'examen sanguins).

- Faible taux de calcium dans le sang.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Douleur dans la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou plaies dans la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou si une dent devient mobile. Ces symptômes pourraient être les signes de dégâts osseux de la mâchoire (ostéonécrose).

- Des irrégularités du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire) ont été observées chez des patientes recevant de l'acide zolédronique pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Il n'est pas clairement établi à ce jour que l'acide zolédronique soit à l'origine de ces irrégularités du rythme cardiaque mais si ces symptômes apparaissent après que vous ayez reçu de l'acide zolédronique vous devez en faire part à votre médecin.

- Réaction allergique sévère : essoufflement, gonflement principalement du visage et de la gorge.

• Prévenez votre médecin aussi vite que possible en cas de survenue d'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Taux faible de phosphates dans le sang.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête et un syndrome grippal se manifestant par fièvre, fatigue, faiblesse, somnolence, frissons et douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires. Dans la plupart des cas, aucun traitement spécifique n'est requis et les

symptômes disparaissent rapidement (en quelques heures ou jours).

- Réactions gastro-intestinales, telles que nausées et vomissements ainsi qu'une perte d'appétit.

- Des cas de conjonctivite.

- Faible taux de globules rouges (anémie).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réactions allergiques (hypersensibilité).

- Pression artérielle basse.

- Douleur dans la poitrine.

- Réactions cutanées (rougeurs ou gonflements) au site d'injection, rash, démangeaisons.

- Hypertension artérielle,

- Essoufflements,

- Sensations vertigineuses,

- Troubles du sommeil,

- Fourmillements ou engourdissements des mains ou des pieds,

- Diarrhées.

- Diminution du nombre de globules blancs et des plaquettes sanguines.

- Faible taux de magnésium et de potassium dans le sang. Votre médecin les contrôlera et prendra les mesures nécessaires.

- Somnolence.

- Tiraillement de l'œil, sensibilité à la lumière.

- Sensation de froid soudaine avec évanouissement, faiblesse et collapsus.

- Difficultés à respirer avec râle et toux.

- Urticaire.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Rythme cardiaque lent.

- Confusion.

- Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour 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.

Très rare (peut toucher moins de 1 personne sur 10 000) :

- Evanouissement dû à une pression artérielle basse.

- Douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires sévères, parfois invalidantes.

- Rougeur douloureuse et/ou gonflement de l'œil.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZOLIDRO 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion ?

CONDITION DE CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

- Ne pas utiliser ZOLIDRO après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

- Le flacon non ouvert ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

- Après ouverture : la solution est stable pendant 24 heures lorsqu'elle est conservée à une température comprise entre 2°C et 8°C, cette solution réfrigérée doit ensuite revenir à température ambiante avant l'administration.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :

janvier 2015.

FABRICANT/DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER-RAZES.

08, Site Oued El Karma, Saoula-ALGER.

N° D.E. : 15/05F123/433

