

Février 2017

Mise à disposition d'un matériel éducationnel pour les spécialités contenant l'acide zolédronique 4 mg (Zometa®) et ses génériques en raison du risque d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM).

Information destinée aux praticiens Oncologues, Radiothérapeutes, Hématologues, Urologues, Pneumologues, Internistes, Médecins nucléaires et Pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités contenant de l'**acide zolédronique 4 mg (Zometa®)** et ses génériques souhaitent vous informer de la mise à disposition d'un document de minimisation du risque, suite à la procédure d'évaluation européenne des données de Pharmacovigilance des bisphosphonates.

Zometa 4 mg/5 ml[®] (acide zolédronique), Zometa 4 mg/100 ml[®] (acide zolédronique) et leurs génériques sont indiqués dans :

- la prévention des complications osseuses chez des patients adultes atteints de pathologie maligne à un stade avancé avec atteinte osseuse,
- le traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs (TIH) chez des patients adultes.

Afin de minimiser le **risque d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM)**, un matériel éducationnel constitué de l'élément suivant est mis en place :

- A remettre aux patients : une **carte patient** dont l'objectif est de communiquer aux patients et aux professionnels de santé les informations connues sur les risques d'ostéonécrose de la mâchoire et d'informer sur les conduites à tenir vis-à-vis de ce risque avant, pendant et au décours d'un traitement par l'acide zolédronique 4 mg. Elle a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé que votre patient est traité par acide zolédronique 4 mg.

Cette carte patient a été élaborée dans le cadre du **plan de gestion des risques (PGR)** européen des spécialités Zometa[®] 4 mg/5 ml (acide zolédronique), Zometa[®] 4 mg/100 ml (acide zolédronique) et leurs génériques, et vous est transmise sous l'autorité de l'ANSM.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de cette carte patient et de la remettre au patient lors de toute nouvelle prescription d'acide zolédronique 4 mg.

Cinq exemplaires de la carte destinée au patient sont joints au présent courrier.

Cette carte patient peut également être commandée auprès des laboratoires concernés (cf. page suivante) ou téléchargée sur leur site Internet.

Pour toute information complémentaire et accès au matériel éducationnel, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous).

Nom du médicament	Coordonnées du laboratoire	Site internet du laboratoire
ACIDE ZOLEDRONIQUE BIOGARAN 4 mg/100 ml, solution pour perfusion	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 811 907 917	www.biogaran.fr
ACIDE ZOLEDRONIQUE HOSPIRA 4 mg/100 ml, solution pour perfusion	PFIZER PFE FRANCE Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 58 07 34 40	www.pfizer.fr
ACIDE ZOLEDRONIQUE MEDAC 4 mg/100 ml, solution pour perfusion	MEDAC Information médicale et pharmacovigilance Tél : 04.37.66.14.70	www.medac.fr
ACIDE ZOLEDRONIQUE MYLAN 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0 800 12 35 50	www.mylan.fr
ACIDE ZOLEDRONIQUE SANDOZ 4 mg/100 ml, solution pour perfusion	SANDOZ Pharmacovigilance et Information médicale Tél : 0800 455 799	www.sandoz.fr
ACIDE ZOLEDRONIQUE ZENTIVA LAB 4 mg/100 ml, solution pour perfusion	SANOFI-AVENTIS France Information médicale et pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 DOM-TOM : 0 800 626 626	www.sanofi.fr ou www.zentiva.fr

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit du médicament prescrit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM <http://www.ansm.sante.fr/> ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription ou de la délivrance des spécialités à base d'acide zolédronique 4 mg.

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.