



EVENTITY® (romosozumab) Carte d'informations pour les patients

Cette carte contient des informations importantes. Portez-la sur vous pendant le traitement et jusqu'à un mois après. Montrez-la à tous les médecins et personnels médicaux qui vous soignent.



Cette carte d'information pour les patients qui prennent du romosozumab a été rédigée comme mesure supplémentaire pour atténuer le risque de survenance d'effets secondaires graves et augmenter le rapport bénéfice/risque du romosozumab. Cette carte d'information pour les patients utilisant du romosozumab doit garantir que ces patients connaissent et prennent en considération les exigences de sécurité particulières liées à l'utilisation du romosozumab. Vous pouvez contribuer à identifier rapidement les nouveaux résultats en matière de sécurité en signalant tout effet indésirable qui se produit. Veuillez les signaler à:

UCB-Pharma AG
Chemin de Croix-Blanche 10
CH-1630 Bulle
Tél.: +41 (0)79 358 1339
E-mail: 2ds.ch@ucb.com

Si vous avez des questions sur cette carte d'information pour les patients, veuillez vous adresser à UCB Medical Information:

Tél.: +41 (0)58 822 3180
E-mail: BullePharmaMedInfo@ucb.com

Date de rédaction: juillet 2020

CH-N-RM-OP-2000052

COMMENT UTILISER CORRECTEMENT EVENTITY®

POUR CHAQUE TRAITEMENT MENSUEL DEUX INJECTIONS dans le tissu adipeux sous-cutané sont nécessaires: elles sont effectuées successivement dans la zone abdominale, de la cuisse et du haut des bras. Vous trouverez des détails sur la procédure à adopter pour les injections dans le mode d'emploi au verso de la notice d'emballage.

L'administration doit être faite par une personne qui a été formée à faire des injections.

Notez à chaque fois la date à laquelle les deux injections mensuelles vous ont été administrées.

Après le dernier traitement, vous devez discuter avec votre médecin du début du traitement ultérieur.

Traitement mensuel	Date des deux injectons	Traitement mensuel	Date des deux injectons
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

DONNÉES DE CONTACT

Nom du médecin
qui a prescrit EVENTITY:

Numéro de téléphone
du médecin:

Mon nom:

Mon numéro de téléphone:

Personne à contacter
en cas d'urgence:

Numéro de téléphone
de la personne à contacter
en cas d'urgence:

**Vous trouverez de plus amples informations
dans la notice d'emballage d'EVENTITY.**

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PATIENTES ET LEUR PERSONNEL SOIGNANT

EVENTITY favorise la formation d'os solides et contribue à atténuer le risque de fractures des os. Comme pour tous les produits pharmaceutiques, il y a un risque d'effets secondaires. Cela comprend par exemple:



faibles concentrations de calcium dans le sang (hypocalcémie)

Informez votre médecin si les symptômes ci-après se manifestent pendant le traitement par EVENTITY:

- Spasmes, convulsions ou crampes musculaires.
- Sensation d'engourdissement ou picotement dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche.

Prenez des compléments alimentaires au calcium ou à la vitamine D – sur ordonnance médicale - en tant que prévention contre un faible niveau de calcium.



Problèmes dans la bouche, avec les dents ou la mâchoire

De rares cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été signalés chez des patientes traitées par EVENTITY. L'ostéonécrose de la mâchoire est une pathologie potentiellement grave qui se caractérise par des abcès dans la bouche tels que les os de la mâchoire deviennent parfois visibles.

Veillez informer votre médecin si vous avez des problèmes dans la bouche ou avec vos dents, par exemple:

- dents qui bougent.
- douleurs ou enflures.
- abcès dentaires qui ne guérissent pas.
- sécrétions.

Pour réduire le risque d'ostéonécrose de la mâchoire pendant le traitement:

- Veillez en permanence à une bonne hygiène bucco-dentaire et effectuez des contrôles périodiques des dents chez un dentiste
- Les patientes portant des prothèses dentaires doivent veiller à ce que celles-ci ne bougent pas
- Veillez informer votre médecin à propos de tous les traitements dentaires et toutes les interventions de dentistes prévues (extraction de dents, etc.)
- Veillez informer votre dentiste de votre traitement par EVENTITY avant tous traitements dentaires.



Infarctus du myocarde et AVC

Chez des patientes traitées par EVENTITY, on a signalé des cas d'infarctus du myocarde et d'attaque vasculaire cérébrale.

Évitez d'utiliser EVENTITY si vous avez subi un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Consultez immédiatement un médecin si les symptômes suivants se manifestent:

- douleurs dans la poitrine
- essoufflement
- céphalées
- engourdissement ou faiblesses dans le visage, les bras ou les jambes
- des problèmes de locution
- modifications de la capacité visuelle
- perte de l'équilibre

Avant de vous prescrire EVENTITY pour le traitement, votre médecin évaluera soigneusement le risque de problèmes cardiovasculaires. Informez votre médecin si vous savez que vous courez un risque accru de problèmes cardiovasculaires (p. ex. maladie cardiovasculaire connue, hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète, tabagisme, problèmes rénaux).

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES MEMBRES DU PERSONNEL MEDICAL

Cette patiente suit un traitement par EVENTITY (romosozumab). Chez des patientes sous EVENTITY une **HYPOCALCÉMIE TRANSITOIRE** a été constatée.

- L'hypocalcémie est une contre-indication à EVENTITY.
- Ces patientes doivent recevoir un apport approprié de calcium et de vitamine D.
- Ces patientes doivent être surveillées pour détecter tous signes et symptômes d'hypocalcémie, et si les suspicions sont confirmées, il faudra mesurer leur niveau de calcium sérique.
- Chez les patientes souffrant d'une grave insuffisance rénale ou les patientes sous dialyse, il faudrait surveiller le niveau de calcium.

Certaines patientes soignées par EVENTITY ont subi un INFARCTUS DU MYOCARDE (MI) ET un ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL:

- Un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral subi dans le passé constitue une contre-indication à EVENTITY.
- Si des patientes sont victimes d'un infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral pendant le traitement, il faudra interrompre EVENTITY.

Une OSTÉONÉCROSE DE LA MÂCHOIRE (ONM) a été signalée dans de rares cas chez des patientes soignées par EVENTITY.

- Il faudra recommander aux patientes de respecter en permanence une bonne hygiène bucco-dentaire, des contrôles dentaires périodiques, et elles devront signaler immédiatement tous symptômes buccaux.
- Les patientes présentant une suspicion d'ostéonécrose de la mâchoire doivent être invitées à consulter un dentiste ou un chirurgien-dentiste compétent pour traiter ce problème.
- L'interruption d'EVENTITY jusqu'à la guérison et la réduction des facteurs à risques supplémentaires doivent être envisagées.



Le personnel médical peut demander des informations sur les principaux risques et sur la manière d'y remédier auprès de UCB Medical Information: e-mail: BullePharmaMedInfo@ucb.com Tél.: +41 (0)58 822 3180