

EVENTITY®

(romosozumab)

▼ Ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire.

Carte Surveillance Du Patient

Cette carte contient des informations importantes. Emportez-la avec vous pendant et un mois après le traitement par EVENTITY. Présentez-la aux médecins ou autres professionnels de santé que vous consultez.

BELU-N-RM-OP-2000030

Veuillez lire la notice d'EVENTITY pour des plus amples informations.

COMMENT PRENDRE VOTRE TRAITEMENT

DEUX INJECTIONS doivent être administrées pour **CHACQUE DOSE MENSUELLE** - l'une immédiatement après l'autre, dans l'abdomen, la cuisse ou la partie supérieure du bras. Des informations détaillées sur le mode d'injection sont fournies dans les « Instructions d'utilisation » au dos de la notice.

Les injections ne doivent être administrées que par une personne qui a été correctement formée.

Inscrivez la date à laquelle chaque dose mensuelle des deux injections a été administrée.

Après la dernière dose, demandez à votre médecin quel traitement consécutif vous devez prendre.

Dose Mensuelle	Date des deux injections	Dose Mensuelle	Date des deux injections
1		7	
2		8	
3		9	
4		10	
5		11	
6		12	

COORDONNES

Nom du médecin
(Qui vous a prescrit EVENTITY) :

Nom du médecin :

Mon nom :

Mon tél. :

Nom du contact d'urgence :

Téléphone de contact d'urgence :

Informations importantes pour les PATIENTS ET LEURS SOIGNANTS

EVENTITY aide à renforcer les os et à réduire le risque de fractures osseuses. Comme avec tous les médicaments, il existe un risque de développer des effets secondaires. Ceux-ci peuvent inclure :



Faibles taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)

Pendant le traitement sous EVENTITY, informez votre médecin si vous développez :

- Des spasmes, crampes ou contractions musculaires.
- Un engourdissement ou des picotements au niveau des doigts, des orteils ou autour de la bouche.

Si votre médecin les a prescrits, prenez les suppléments de calcium et de vitamine D afin de prévenir les faibles taux de calcium mentionnés.



Problèmes liés à la bouche, aux dents ou aux mâchoires

De rares cas d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM) ont été rapportés chez des patients ayant reçu EVENTITY. L'ONM est une infection potentiellement grave qui peut se présenter sous la forme d'une plaie dans la bouche à travers laquelle l'os de la mâchoire est parfois visible.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez des problèmes dans la bouche ou les dents, tels que :

- Des dents qui bougent
- Une douleur ou un gonflement
- Des aphtes qui ne guérissent pas
- Une sécrétion de pus

Pour réduire le risque d'ONM, pendant le traitement :

- Maintenez une bonne hygiène buccodentaire et présentez-vous pour des contrôles dentaires périodiques.
- Assurez-vous que les prothèses sont bien ajustées si vous en portez.
- Informez votre médecin de tout traitement ou chirurgie dentaire prévue (p. ex. extractions dentaires).
- Avant tout traitement dentaire, informez votre dentiste que vous êtes traité(e) avec EVENTITY.



Crise cardiaque et accident vasculaire cérébral (AVC)

Des cas de crise cardiaque et d'AVC ont été rapportés chez des personnes recevant EVENTITY.

Ne prenez pas EVENTITY si vous avez eu une crise cardiaque ou un AVC. Demandez une aide médicale d'urgence si vous présentez :

- Douleur thoracique
- Essoufflement
- Maux de tête
- Difficulté d'élocution.
- Des modifications de la vision.
- Perte d'équilibre
- Engourdissement ou faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes

Votre médecin évaluera soigneusement le risque de problèmes cardiovasculaires avant de vous permettre de commencer le traitement avec EVENTITY. Informez votre médecin si vous savez courir un risque de problèmes cardiovasculaires accru tels que : maladie cardiovasculaire établie, tension artérielle élevée, taux de lipides sanguins élevé, diabète, tabagisme ou problèmes rénaux.

Informations importantes à l'intention des PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Ce patient est traité avec EVENTITY (romosozumab).

Une **HYPOCALCÉMIE TRANSITOIRE** a été observée chez des patients recevant EVENTITY.

- L'hypocalcémie est une contre-indication.
- Les patients doivent recevoir des suppléments adéquats de calcium et de vitamine D.
- Surveillez les signes et symptômes d'hypocalcémie chez le patient, et mesurez les taux de calcium sérique si une hypocalcémie est suspectée.
- Les taux de calcium doivent être surveillés chez les patients sous dialyse ou présentant une insuffisance rénale sévère.

Des cas d'**INFARCTUS DU MYOCARDE (IM)** et d'accident vasculaire cérébral (AVC) ont été observés chez des patients recevant EVENTITY.

- Des antécédents d'IM ou d'AVC sont une contre-indication.
- Arrêtez EVENTITY si le patient présente un IM ou un AVC au cours du traitement.

De rares cas d'**OSTÉONÉCROSE DE LA MÂCHOIRE (ONM)** ont été rapportés chez des patients recevant EVENTITY.

- Encouragez les patients à maintenir une bonne hygiène buccodentaire, à se présenter à des contrôles dentaires périodiques et à signaler rapidement leurs symptômes buccodentaires.
- Référez les patients suspectés d'ONM à un dentiste ou à un chirurgien-dentiste spécialisé dans les ONM.
- Envisagez d'interrompre EVENTITY jusqu'à la résolution de la pathologie et la réduction des facteurs de risque contributifs si possible.



Vous pouvez aider en signalant tout effet indésirable que vous ressentez. Signaler ceci via pharmacovigilance@ms.etat.lu. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour EVENTITY.