



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament EVENITY® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament EVENITY® (RMA version 12/2020).

EVENITY®▼ (romosozumab)

Guide des Prescripteurs

▼ Ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire.

Cela permettra l'identification rapide des nouvelles informations sur l'innocuité.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire Evenity®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.romosozumabrmpeu. Vous trouverez ci-dessous les informations récapitulatives pour Evenity®

1 RESUME

- Ce guide contient des informations de sécurité importantes pour les professionnels de la santé afin de minimiser les principaux risques lors de la prescription du romosozumab.
- EVENITY® (romosozumab) est indiqué pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fracture.
- Les principaux risques du romosozumab sont l'hypocalcémie, l'infarctus du myocarde (IM) et l'accident vasculaire cérébral et l'ostéonécrose de la mâchoire (ONM).
- Le patient et, le cas échéant, son aidant, doivent être informés des risques liés au traitement et recevoir une Carte de Surveillance du Patient.
- Consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour obtenir des informations de prescription complètes.
- Ce matériel pédagogique est également disponible sur le site web suivant : www.romosozumabrmp.eu.
- Pour obtenir des copies supplémentaires de la Carte de Surveillance du Patient et du Guide des Prescripteurs, veuillez contacter UCBCares® :

UCBCares.LU@ucb.com

+32 2 559 92 12

08002 3204 (gratuit)

2 RISQUES IMPORTANTES

Ce guide couvre les risques d'hypocalcémie, d'infarctus du myocarde (IM) et d'accident vasculaire cérébral (AVC), ainsi que le risque potentiel d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM), associés à l'utilisation du romosozumab. Pour des informations détaillées sur ces risques et d'autres risques, veuillez consulter le RCP du romosozumab.



- Le romosozumab est contre-indiqué chez les patients atteints d'hypocalcémie. Les patients doivent faire mesurer leur taux de calcium sérique avant de commencer un traitement par le romosozumab et doivent être surveillés pour détecter les signes et symptômes d'hypocalcémie tout au long du traitement.
- Les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFGe 15 à 29 ml/min/1,73 m²) ou sous dialyse sont plus à risque de développer une hypocalcémie et les données de sécurité d'emploi pour ces patients sont limitées. Les taux de calcium doivent être surveillés chez ces patients.
- Le romosozumab est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.
- Chez les patients sans antécédents d'infarctus ou d'accident vasculaire cérébral, le rapport bénéfice/risque individuel du traitement par le romosozumab doit être soigneusement évalué avant la prescription.
- Les facteurs de risque pour le développement de l'ostéonécrose de la mâchoire doivent être pris en compte et les mesures préventives doivent être encouragées avant de prescrire le romosozumab.

Les patients doivent être informés de chacun de ces risques. La section suivante fournit de plus amples informations.

2.1 HYPOCALCEMIE

Une hypocalcémie passagère a été observée chez les patients recevant du romosozumab lors d'essais cliniques.

L'hypocalcémie est une contre-indication. Corriger l'hypocalcémie avant de commencer le traitement au romosozumab.

Les patients doivent recevoir une supplémentation adéquate en calcium et en vitamine D avant et pendant le traitement par le romosozumab.

Surveiller les patients pour détecter les signes et les symptômes d'hypocalcémie tout au long du traitement. Les caractéristiques prédominantes de l'hypocalcémie sont les effets sur les nerfs et les muscles et peuvent inclure les suivantes :

- Crampes et/ou spasmes musculaires.
- Paresthésie des extrémités ou périorale.
- Contractions du visage.
- Crises convulsives.
- Effets neuropsychiatriques, allant de la confusion et de la désorientation à la psychose manifeste.

Si un patient présente des signes et/ou des symptômes suspects d'hypocalcémie pendant le traitement, il faut mesurer les taux de calcium sérique.

Patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère (DFGe 15 à 29 ml/min/1,73 m²) ou sous dialyse sont plus à risque de développer une hypocalcémie. Les taux de calcium doivent être surveillés chez ces patients.

2.2 INFARCTUS DU MYOCARD ET ACCIDENT VASCULAIRE CEREBRAL

Dans des études randomisées contrôlées, une augmentation des événements cardiovasculaires graves (infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) a été observée chez les patients traités par le romosozumab par rapport aux témoins.

Patients ayant des antécédents d'IM ou d'AVC : Le romosozumab est contre-indiqué et ne doit pas être pris.

Patients sans antécédents d'IM ou d'AVC : Pour déterminer si le romosozumab doit être utilisé chez un patient donné, il convient de tenir compte du risque de fracture qu'il présente au cours de l'année suivante et de son risque cardiovasculaire en fonction de facteurs de risque (par exemple, maladie cardiovasculaire établie, hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme, insuffisance rénale sévère, âge).

Le romosozumab ne doit être utilisé que si les bénéfices l'emportent sur les risques.

Les patients qui développent des symptômes indiquant un IM ou un AVC pendant le traitement par le romosozumab doivent se soumettre rapidement à un examen médical. Sensibilisez les patients aux symptômes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (douleur thoracique, essoufflement, mal de tête, difficulté à parler, problèmes de vision, perte d'équilibre...). Si un patient souffre d'un IM ou d'un AVC pendant le traitement, le romosozumab doit être arrêté.

2.3 OSTEONECROSE DE LA MACHOIRE

L'OstéoNécrose de la Mâchoire (ONM) est un effet secondaire rare de romosozumab.

Les facteurs de risque suivants doivent être pris en compte lors de l'évaluation du risque de développer une ONM chez un patient :

- Une mauvaise hygiène buccale, une maladie parodontale, des prothèses dentaires mal ajustées, des antécédents de maladies dentaires, des procédures dentaires invasives, par exemple des extractions de dents.
- Puissance du médicament qui inhibe la résorption osseuse (le risque augmente avec la puissance anti-résorptive du composé), et dose cumulative de la thérapie de résorption osseuse.
- Cancer, comorbidités (par exemple anémie, coagulopathies, infection), tabagisme.
- Traitements concomitants : corticoïdes, chimiothérapie, inhibiteurs de l'angiogenèse, radiothérapie de la tête et du cou.

Tous les patients doivent être encouragés à :

- Signaler immédiatement tout symptôme oral, comme une douleur ou un gonflement ou l'absence de cicatrisation de plaies ou des écoulements ou des dents lâches pendant le traitement par le romosozumab ;
- Maintenir une bonne hygiène buccale ;
- Recevoir des examens dentaires réguliers.

Le cas échéant, envisagez d'organiser un examen dentaire avant que le patient ne commence le traitement par le romosozumab.

Les patients soupçonnés d'avoir ou de développer une ONM pendant la prise du romosozumab doivent être soignés par un dentiste ou un chirurgien dentaire spécialisé dans l'ONM. L'arrêt du traitement par le romosozumab doit être envisagé jusqu'à ce que l'affection se résorbe et que les facteurs de risque qui y contribuent soient atténués dans la mesure du possible.



3 CHECK-LIST AVANT LA PRESCRIPTION DU ROMOSUZUMAB

Avant de prescrire du romosozumab, vous devez vous assurer des points suivants :

- Les taux de calcium sérique sont mesurés avant le début du traitement et l'hypocalcémie est corrigée avant l'administration du romosozumab.
 - Les patients reçoivent une supplémentation adéquate en calcium et en vitamine D avant et pendant le traitement, selon le cas.
 - Les taux de calcium sérique sont surveillés pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère ou recevant une dialyse, qui ont un risque accru de développer une hypocalcémie.
- Les facteurs de risque pour le développement de l'ostéonécrose de la mâchoire sont pris en compte, notamment :
 - Une mauvaise hygiène buccale, une maladie parodontale, des prothèses dentaires mal ajustées, des antécédents de maladies dentaires, des procédures dentaires invasives, par exemple des extractions de dents.
 - Puissance du médicament qui inhibe la résorption osseuse et dose cumulative du traitement de résorption osseuse.
 - Cancer, comorbidités (par exemple anémie, coagulopathies, infection), tabagisme.
 - Traitements concomitants : corticoïdes, chimiothérapie, inhibiteurs de l'angiogenèse, radiothérapie de la tête et du cou.
- Vérifier si les patients n'ont pas d'antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral, car c'est une contre-indication.
- Évaluez soigneusement le profil de risque cardiovasculaire et
- Tenez compte des facteurs de risque tels que les maladies cardiovasculaires, l'hypertension, l'hyperlipidémie, le diabète sucré, le tabagisme, une insuffisance rénale sévère et l'âge.
- Vous assurez que l'avantage de l'utilisation du romosozumab l'emporte sur le risque.
- Les patients ont reçu la Carte de Surveillance du Patient et ont lu la notice.
- Les patients et/ou leurs aidants sont formés à la technique d'injection sous-cutanée s'ils doivent administrer du romosozumab, y compris les instructions d'utilisation décrites dans la notice.

4 CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

Les patients et, le cas échéant, leur aidant, doivent être formés pour renforcer la compréhension de ces risques et l'importance de contacter un professionnel de la santé si elles présentent des signes et/ou des symptômes suspects.

Une Carte de Surveillance du Patient doit être fournie à chaque patient à qui l'on prescrit du romosozumab. Cette carte aide les patients à se souvenir/reconnaître les signes et symptômes des principaux risques associés au traitement par le romosozumab. Elle fournit également des conseils aux patients sur ce qu'elles doivent faire en cas d'apparition de signes et/ou de symptômes.

Il est conseillé aux patients de porter en permanence la Carte de Surveillance du Patient et de la montrer à tout professionnel de la santé qui pourrait les soigner.

RMA-version 12/2020

EVENITY[®] ▼

(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 EVENITY. Présentez-la aux médecins ou autres professionnels de santé que vous consultez.

BELU-N-RM-OP-2000030

COMMENT PRENDRE VOTRE TRAITEMENT

DEUX INJECTIONS doivent être administrées pour **CHAQUE 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 | |

5 SIGNALER LES EFFETS INDESIRABLES



Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Evenity® au Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie, Hôpital Central, 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034 F-54035 Nancy Cedex, Fax : +33 3 83 32 33 44, E-mail : crpv@chrunancy.fr, ou, à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Ham, Fax : +352 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Lien pour le formulaire : <http://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmaciemedicaments/index.html>.

Veillez fournir autant d'informations que possible lorsque vous signalez des effets indésirables suspectés, y compris les comorbidités, les antécédents médicaux, les médicaments concomitants, ainsi que les dates et heures pertinentes.

6 CONTACT

Pour obtenir des copies supplémentaires de la Carte de Surveillance du Patient et du Guide des Prescripteurs, veuillez contacter UCBCares® :

- UCBCares.LU@ucb.com
- +32 2 559 92 12
- 08002 3204 (gratuit)
- www.ucbcares.be

Des informations supplémentaires sur le romosozumab sont disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la notice.

Le matériel supplémentaire du programme éducatif est disponible en ligne sur www.romosozumabrmmp.eu.