

Lettre aux professionnels de santé

**Objet : Acide zolédronique Altan 4mg/100ml, solution pour perfusion.
Mise en place d'une « carte patient » d'information sur le risque d'ostéonécrose de la mâchoire.**

A l'attention des Oncologues, Radiothérapeutes, Hématologues, Urologues, Pneumologues, Internistes, Médecins nucléaires et Pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

MEDIPHA SANTE vous informe de la mise à disposition d'un document de minimisation du risque de type « carte patient » pour sa spécialité **Acide zolédronique Altan 4 mg /100ml**, solution pour perfusion et indiquée 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.

Cette carte s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion de Risque (PGR) européen des spécialités Acide zolédronique et vous est transmise sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

En effet, conformément aux recommandations du « *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* » (PRAC), émises suite à la procédure européenne d'évaluation des données de pharmacovigilance disponibles pour l'acide zolédronique dans le traitement des complications osseuses et/ou des hypercalcémies induites par les tumeurs (PSUSA/00003149/201408), l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a décidé de mettre en place une mesure de réduction du risque d'ostéonécrose de la mâchoire et ainsi demandé à l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché de spécialités contenant de l'acide zolédronique 4 mg de diffuser une *carte d'alerte* à destination des patients et des professionnels de santé.

Nous vous faisons parvenir ci-joint des exemplaires de la « **carte patient acide zolédronique 4 mg** », dont l'objectif est de communiquer aux patients et aux professionnels de santé les informations connues sur les risques d'Ostéonécroses de la Mâchoire pouvant survenir avec un traitement par acide zolédronique 4 mg, et d'informer sur les conduites à tenir vis-à-vis de ce risque avant, pendant et au décours du traitement. Elle a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé que votre patient est traité par acide zolédronique 4 mg.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de cette carte d'alerte et de la remettre à vos patients lors de toute nouvelle prescription d'acide zolédronique Altan 4 mg.

Ce document peut être téléchargé sur le site internet (<https://www.medipha-sante.fr>) ou commandé en appelant MEDIPHA SANTE au 01 69 59 23 00.

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

Nous vous rappelons que la déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous remercions pour votre confiance et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, chère consœur, Cher confrère, en l'expression de notre considération distinguée.

12/12/2019


Kévin Bondiguel
Pharmacien Responsable

Date d'approbation ANSM : novembre 2019
0919-01