



EVENITY® ▼

(romosozumab)

Carte d'alerte du patient

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Cette carte contient des informations importantes. Conservez-la sur vous pendant toute la durée de votre traitement par EVENITY® et un mois après la dernière administration. Montrez-la à tout médecin ou tout autre professionnel de santé que vous consultez.



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Pour toute demande d'information concernant EVENITY®, vous pouvez contacter l'information médicale au 01 47 29 44 35 (7j/7 24h/24)

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

EA-21/0035 - Novembre 2022

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 la procédure à suivre pour les injections sont données dans les Instructions d'Utilisation au dos de la notice.

Les injections doivent être pratiquées par une personne dûment formée.

Écrivez la date à laquelle chaque dose mensuelle (deux injections) a été administrée.

Après la dernière dose, discutez avec votre médecin du traitement à prendre ensuite.

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

COORDONNÉES

Nom du médecin
(qui a prescrit EVENITY®) :

Numéro de téléphone
du médecin :

Mon nom :

Mon numéro de téléphone :

Nom de la personne à contacter
en cas d'urgence :

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

INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ POUR LES PATIENTS ET LEURS SOIGNANTS



Crise cardiaque et accident vasculaire cérébral (AVC)

Des cas de crise cardiaque et d'AVC ont été rapportés chez des patients recevant EVENITY®.

N'utilisez jamais EVENITY® si vous avez déjà présenté une crise cardiaque ou un AVC.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les signes suivants:

- Douleur thoracique.
- Essoufflement.
- Maux de tête.
- Engourdissement ou faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes.
- Difficultés à parler.
- Troubles de la vision.
- Perte d'équilibre.

Votre médecin procédera à une évaluation attentive des risques cardiovasculaires avant l'initiation d'un traitement par EVENITY®. Si vous présentez un risque cardiovasculaire accru connu, tel que maladie cardiovasculaire établie, pression artérielle élevée, taux élevé de graisse dans le sang, diabète, tabagisme ou problèmes rénaux, informez-en le médecin qui vous suit pour l'ostéoporose.



Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)

Pendant le traitement par EVENITY®, informez votre médecin si vous présentez:

- Des spasmes, des contractions ou des crampes musculaires.
- Un engourdissement ou des picotements dans vos doigts, vos orteils ou autour de votre bouche.

Si votre médecin vous a prescrit des suppléments de calcium et de vitamine D pour empêcher une diminution du taux de calcium, prenez-les conformément à ses instructions.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce patient est traité par EVENITY® (romosozumab).

L'INFARCTUS DU MYOCARDE (IDM) ET L'ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL (AVC) SONT DES RISQUES IMPORTANTS IDENTIFIÉS.

- Les antécédents d'IDM ou d'AVC constituent une contre-indication.
- EVENITY® doit être arrêté si un patient présente un IDM ou un AVC pendant le traitement.

L'HYPOCALCÉMIE TRANSITOIRE EST UN RISQUE IMPORTANT IDENTIFIÉ:

- L'hypocalcémie constitue une contre-indication.
- Les patients doivent être supplémentés de manière adéquate en calcium et en vitamine D.



Problèmes au niveau de la bouche, des dents ou de la mâchoire

Une ostéonécrose de la mâchoire (ONM) a été rapportée dans de rares cas chez des patients recevant EVENITY®. L'ONM est une maladie potentiellement grave pouvant se manifester par une plaie dans la bouche à travers laquelle l'os de la mâchoire est parfois visible.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des problèmes buccaux ou dentaires tels que:

- Dents mobiles.
- Douleur ou gonflement.
- Ulcères buccaux qui ne guérissent pas.
- Écoulement de pus.

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

- Maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire et faire des bilans dentaires réguliers.
- Vous assurer que vos prothèses dentaires sont bien ajustées si vous en portez.
- Informer votre médecin de tout traitement dentaire ou de toute chirurgie dentaire prévu(e) (par exemple, extractions dentaires).
- Indiquer à votre dentiste que vous êtes traité par EVENITY® avant tout traitement dentaire.



Il est possible de consulter les informations sur les principaux risques et leur gestion sur le site internet de l'ANSM <https://ansm.sante.fr/> ou www.romosozumabrmpeu. Pour plus d'informations, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'EVENITY®.

- Les patients doivent être surveillés pour détecter les signes et symptômes d'une hypocalcémie et, en cas de suspicion d'hypocalcémie, le taux sérique de calcium doit être mesuré.
- Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère ou sous dialyse, les taux de calcium doivent être surveillés.

L'OSTÉONÉCROSE DE LA MÂCHOIRE (ONM) EST UN RISQUE POTENTIEL IMPORTANT.

- Les patients doivent être encouragés à maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire, à faire des bilans dentaires réguliers et à signaler immédiatement tout symptôme oral.
- En cas de suspicion d'ONM, les patients doivent être adressés à un dentiste ou à un stomatologue spécialisé dans les ONM.
- L'interruption du traitement par EVENITY® doit être envisagée jusqu'à la résolution du problème et, si possible, jusqu'à l'atténuation des facteurs de risque qui y contribuent.