

Carte patient



(dénosumab)

- Cette carte patient contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance avant et pendant votre traitement par dénosumab (Osenvelt®). Elle vous servira aussi à avertir les professionnels de santé, notamment votre dentiste, infirmier(e) et médecin traitant, que vous êtes traité par Osenvelt®.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Juin 2025 - Version 1.0

Votre médecin spécialiste vous a prescrit des injections de dénosumab (Osenvelt®) pour aider à prévenir les complications osseuses (comme les fractures) résultant de métastases osseuses ou de cancer des os.

Un effet indésirable appelé **ostéonécrose de la mâchoire** (ONM) (altération des os de la mâchoire) a fréquemment été rapporté (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) chez les patients recevant des injections de dénosumab pour des affections liées au cancer.

L'ONM peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement, avec une majorité des cas se déclarant dans les 5 mois après la dernière dose administrée. Il est important d'essayer de prévenir l'apparition de l'ONM car c'est une affection qui peut être douloureuse et difficile à traiter. Afin de réduire le risque de développer une ONM, voici quelques précautions à prendre :

1

- Avant de recevoir le traitement, prévenez votre médecin/infirmier (professionnel de santé) si vous avez des affections au niveau de la bouche ou des dents, un traitement dentaire en cours ou subi une chirurgie dentaire récemment. Votre médecin devra retarder l'initiation de votre traitement si vous présentez des plaies non cicatrisées dans la bouche, résultant de traitements dentaires ou d'une chirurgie bucco-dentaire. Votre médecin pourra alors vous recommander un examen dentaire avant de commencer le traitement par Osenvelt®.

1

Le risque de développer une ONM peut être plus élevé chez les patients traités par chimiothérapie et/ou radiothérapie, par corticoïdes ou par un inhibiteur de l'angiogenèse (utilisé dans le traitement du cancer), ayant subi une chirurgie dentaire, ne recevant pas de soins dentaires réguliers, ayant une affection des gencives et chez les fumeurs.

2

- Pendant le traitement, vous devrez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire et faire des bilans dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devrez vous assurer qu'elles sont bien ajustées.
- Si vous êtes en cours de traitement dentaire ou si vous avez prévu une intervention de chirurgie dentaire (par exemple extraction dentaire), informez votre médecin de votre traitement dentaire et votre dentiste de votre traitement par Osenvelt®.
- Prévenez immédiatement votre médecin ou votre dentiste si vous ressentez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents tels que le déchaussement d'une dent, une douleur ou un gonflement, un ulcère non cicatrisé ou un écoulement, car cela pourrait être le signe d'une ONM.

Pour plus d'information, concernant notamment les **autres effets indésirables** susceptibles de survenir lors d'un traitement par Osenvelt®, **veuillez lire attentivement la notice de votre médicament.**

3

▼ 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.

4

Pour plus d'information,
veuillez lire la notice de votre médicament.

Information médicale et Pharmacovigilance :

Tél : +33 (0)1 71 25 27 00

pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com

medinfo_fr@celltrionhc.com



Celltrion Healthcare France SAS

9-15, rue Rouget de Lisle

92130 Issy-les-Moulineaux



ANSM