

Cette carte patient contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance avant et pendant le traitement par dénosumab (Stoboclo®).

Elle vous servira aussi à avertir les professionnels de santé, notamment votre dentiste, infirmier(e) et médecin traitant, que vous êtes traité par Stoboclo®.

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

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

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

Votre médecin vous a prescrit du dénosumab (Stoboclo®), qui est utilisé dans le traitement de l'ostéoporose et de la perte osseuse.

Ces maladies se caractérisent par un amincissement et une fragilisation des os, ce qui les rend plus susceptibles de se fracturer.

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (ONM) (altération des os de la mâchoire) a rarement été rapporté (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) chez les patients recevant le dénosumab dans le traitement de l'ostéoporose.

L'ONM peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement.

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.

AVANT le traitement par **STOBOCLO®**

Avant de recevoir le traitement, prévenez votre médecin ou infirmier (professionnel de santé) si vous :

- avez des affections au niveau de la bouche ou des dents comme un mauvais état bucco-dentaire, une affection de la gencive, ou une extraction dentaire prévue.
- ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou si vous n'avez pas eu de bilans dentaires depuis longtemps.
- êtes fumeur(se) (ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).

Votre médecin peut vous demander d'effectuer un examen dentaire avant de commencer le traitement par Stoboclo®.

- avez été traité(e) précédemment par des biphosphonates (utilisés pour traiter ou prévenir des pathologies osseuses).
- prenez des médicaments appelés corticoïdes (comme la prednisolone ou la dexaméthasone).
- avez un cancer.

PENDANT le traitement par **STOBOCLO®**

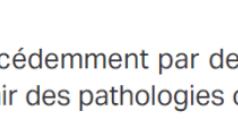
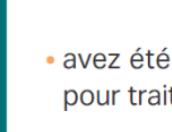
Informez votre médecin, infirmier ou dentiste (professionnel de santé) de tout problème ou douleur au niveau de votre bouche ou de vos dents.

PENDANT le traitement par **STOBOCLO®**

- Vous devez maintenir une bonne hygiène bucodentaire et faire des bilans dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devez 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 une extraction dentaire), informez votre médecin de votre traitement dentaire et dites à votre dentiste que vous êtes traité par Stoboclo®.
- Veuillez contacter votre médecin et votre dentiste immédiatement si vous ressentez n'importe quel problème au niveau de votre bouche ou de vos dents, comme une mobilité dentaire, des douleurs ou un gonflement, un ulcère non-cicatrisé ou un écoulement, car cela pourrait être le signe d'une ONM.

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 de Stoboclo®. 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/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable>



FR-25-00098

Cette carte d'information a été réalisée par :

Celltrion Healthcare France SAS

9-15 Rue Rouget de Lisle 92130 Issy-les-Moulineaux

Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00

pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com

medinfo_FR@celltrionhc.com

