

Objet : OSEVELT 120mg (dénosumab) et risque d'ostéonécrose de la mâchoire : remise d'une carte d'information patient.

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

Dans le cadre du lancement de OSEVELT 120mg (dénosumab) et à la demande de l'ANSM, le laboratoire CELLTRION HEALTHCARE FRANCE souhaite vous faire part de la mise à disposition d'une carte patient. Celle-ci est destinée à informer les patients traités par OSEVELT 120mg (dénosumab) sur le risque d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM) et les précautions à prendre pour minimiser ce risque. Cette carte a aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé impliqué dans le parcours de soins du patient.

Informations complémentaires

L'ONM est un effet indésirable qui a été fréquemment rapporté (il peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) chez les patients recevant du dénosumab dans le traitement d'affections liées au cancer. L'ONM peut aussi apparaître après l'arrêt du traitement.

La carte d'information au patient

La carte patient rappelle les informations de sécurité dont les patients doivent avoir connaissance avant et pendant le traitement par dénosumab.

Ces informations importantes de sécurité sont :

- Le risque d'ONM pendant le traitement par dénosumab.
- La nécessité de prévenir le médecin ou l'infirmier/ière de toute affection au niveau de la bouche ou des dents avant de commencer le traitement.
- La nécessité de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire pendant le traitement.
- La nécessité d'informer leur médecin et prévenir leur dentiste de leur traitement par dénosumab et de contacter leur médecin et leur dentiste en cas d'affection au niveau de la bouche ou des dents.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ce document avant toute prescription de OSEVELT. Il a été élaboré et validé dans le cadre du plan de gestion des risques de OSEVELT demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Vous trouverez joints à ce document **3 exemplaires de la carte patient**.

Ce document peut également être commandé par e-mail à Medinfo_FR@celltrionhc.com ou par téléphone au +33 (0)1 71 25 27 00.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclaration des effets indésirables

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription de OSENVILT.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE S.A.S

9-15 rue Rouget de Lisle
92 130 Issy les Moulineaux
+33 (0)1 71 25 27 00



CELLTRION Healthcare France traite vos données personnelles afin de vous transmettre la présente documentation requise par ses obligations légales de gestion des risques et de pharmacovigilance liée à ses médicaments. Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, ou de limitation au traitement de vos données, en nous contactant à l'adresse mail suivante : dpo.cthc.fr@celltrionhc.com. Pour toute réclamation, vous pouvez également contacter l'autorité de contrôle compétente, la CNIL, via son site internet www.cnil.fr.