

Carte patient DENBRAYCE®

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

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

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

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Votre médecin spécialiste vous a prescrit des injections de dénosumab (DENBRAYCE®) 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 été fréquemment rapporté (il peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) chez les patients recevant DENBRAYCE® dans le traitement d'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 :

Avant de commencer le traitement :

- Évaluer avec votre médecin si un examen dentaire est recommandé avant d'initier le traitement par dénosumab (DENBRAYCE®). Vous devez en particulier l'informer si vous avez un traitement dentaire en cours ou subi une chirurgie dentaire récemment.
- Prévenez votre médecin / infirmier(ère) / dentiste (professionnel de santé) de toutes affections au niveau de votre bouche ou de vos dents.

Les patients subissant une chirurgie dentaire (par exemple une extraction dentaire), ne recevant pas de soins dentaires réguliers, ayant une affection des gencives, étant fumeurs, et ayant différents types de traitements contre le cancer (radiothérapie, chimiothérapie, corticoïdes, ...) ont un **risque plus élevé de développer une ONM**.

Pendant le traitement :

- Vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire 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 dénosumab (DENBRAYCE®).
- Veuillez contacter immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez un problème au niveau de votre bouche ou de vos dents, comme une mobilité dentaire (déchaussement d'une dent), des douleurs 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 DENBRAYCE®, **veuillez lire attentivement la notice de votre médicament**.

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



BIOGARAN

Chaque jour, agir pour la santé.

LABORATOIRE FRANÇAIS DE MÉDICAMENTS

Laboratoires Biogaran
Information médicale : 0800 970 109



Ne pas jeter sur la voie publique

