



DENOSUMAB

(Prolia®)

ENSEMBLE C'EST
CLAIR



TABLE DES MATIÈRES

Qu'est-ce que le dénosumab et comment fonctionne-t-il ?	3
Pour quelles maladies le dénosumab est-il utilisé ?	3
Comment prendre le dénosumab ?	4
Quels sont les avantages d'un traitement au dénosumab ?	4
Puis-je prendre du dénosumab en association avec d'autres médicaments ?	5
Quels sont les risques et les effets potentiels indésirables du dénosumab ?	5
D'autres informations importantes à propos du dénosumab ?	6
Alcool	6
Conservation et voyage	6
Vaccinations	6
Fertilité des hommes	6
Fertilité des femmes, grossesse et allaitement	6
Qui peut répondre à mes questions à propos du dénosumab ?	7

QU'EST-CE QUE LE DÉNOSUMAB ET COMMENT FONCTIONNE-T-IL ?

Tout au long de notre vie, l'os se renouvelle en permanence : c'est le **remodelage osseux** avec en général, résorption par les ostéoclastes et création d'os par les ostéoblastes, qui sont en équilibre. On estime qu'en 10 ans, tout le squelette est refait.

Avec la diminution de certaines hormones comme après la ménopause ou l'andropause, le processus se dérègle et certaines zones de l'os ne sont plus « entretenues ». Cela affaiblit les os, qui du coup, se brisent plus facilement. À terme, ce déséquilibre aboutit à ce que l'on appelle l'ostéoporose.

Le dénosumab augmente indirectement la densité minérale osseuse en bloquant la résorption osseuse. Il a montré son efficacité pour prévenir les fractures (tous les types de fractures dont les fractures vertébrales et de la hanche) et est donc prescrit pour traiter l'ostéoporose ou pour la prévenir chez ceux qui présentent un risque accru (corticothérapie, traitement anti-hormonal par exemple).

Le dénosumab est un anticorps bloquant de façon ultra-spécifique une protéine clé impliquée dans le remodelage osseux, le RANK ligand (Receptor Activator of Nuclear K Ligand). Par son action (le blocage de l'activité des ostéoclastes), il diminue la résorption osseuse.

POUR QUELLES MALADIES LE DÉNOSUMAB EST-IL UTILISÉ ?

Votre médecin vous prescrira du dénosumab pour prévenir la survenue de fractures ostéoporotiques. Ce médicament est prescrit uniquement si un traitement aux bisphosphonates n'a pas été efficace ou si vous ne les supportez pas.

En cancérologie, il est donné sous le nom de Xgeva à la dose de 120 mg lorsqu'il y a des métastases osseuses.

COMMENT PRENDRE LE DÉNOSUMAB ?

Le dénosumab s'administre en injection sous-cutanée dans le ventre, la cuisse ou le haut du bras. Une injection sera effectuée tous les six mois par un médecin, un infirmier ou une infirmière. Une injection contient 60 mg de dénosumab.

Contrairement à d'autres médicaments contre l'ostéoporose, on ne connaît pas encore la durée idéale d'un traitement au dénosumab. Des études sont encore en cours pour la déterminer.

N'arrêtez jamais le traitement de votre propre chef et parlez-en toujours avec votre médecin car arrêter brutalement le traitement peut être associé à une diminution rapide de la masse osseuse avec un risque de fracture plus élevée.

QUELS SONT LES AVANTAGES D'UN TRAITEMENT AU DÉNOSUMAB ?

Etant donné que l'ostéoporose n'est pas accompagnée de symptômes comme des douleurs, les avantages du dénosumab ne seront pas directement perceptibles. Cependant, même si vous ne le remarquez pas, le médicament renforce vos os et diminue les risques de fractures.

Un suivi de la masse osseuse est en général prescrit tous les deux ans (parfois 1 fois par an dans certaines situations). L'ostéodensitométrie est autrement appelée absorptiométrie car on mesure la quantité de rayons qui traverse l'os : plus elle est élevée, plus l'os est poreux et donc fragile.

Cet examen s'accompagne d'un bilan sanguin à jeun et parfois des radiographies de la colonne vertébrale.

PUIS-JE PRENDRE DU DÉNOSUMAB EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Le dénosumab ne peut pas être pris en association avec des bisphosphonates (par exemple l'acide alendronique ou risédronique).

Il est toujours conseillé d'informer votre médecin et votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez ainsi que de tout changement dans leur utilisation.

Votre médecin vous conseillera éventuellement de compléter le traitement en prenant de la vitamine D. N'arrêtez pas d'en prendre sans le consulter.

QUELS SONT LES RISQUES ET LES EFFETS POTENTIELS INDÉSIRABLES DU DÉNOSUMAB ?

Comme la plupart des médicaments, le dénosumab peut avoir des effets indésirables. Certains sont relativement fréquents, d'autres très rares, mais ceux-ci sont loin de se présenter chez tous les patients. La **notice** en donne une liste exhaustive.

Si les effets potentiels indésirables vous inquiètent, discutez-en avec votre médecin.

Les effets indésirables les plus fréquents du dénosumab sont des douleurs musculaires et articulaires, des névralgies dans les fesses et/ou les jambes, des maux de ventre et des infections (voies urinaires, voies aériennes supérieures, peau).

Votre rhumatologue vous conseillera en général de consulter votre dentiste avant tout traitement par dénosumab; en effet des soins dentaires importants (extraction dentaire par exemple) ne seront probablement pas faits par votre dentiste si vous prenez déjà ce traitement. Demandez à un dentiste d'effectuer régulièrement un examen dentaire approfondi et planifiez d'éventuelles interventions avant le début du traitement.

Dans certains cas exceptionnels, une réaction allergique au dénosumab est possible. En cas de symptômes tels que de la fièvre, un gonflement de la

gorge, de la langue ou de certaines glandes ou encore des problèmes cutanés soudains, arrêtez immédiatement d'utiliser le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

D'AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES À PROPOS DU DÉNOSUMAB ?

Alcool

Une consommation (modérée) d'alcool ne pose pas de problèmes pendant un traitement au dénosumab.

Conservation et voyage

Conservez toujours le médicament dans l'emballage d'origine et au réfrigérateur (2 à 8°C).

Si vous voyagez à l'étranger, gardez avec vous une attestation du médecin (de préférence en anglais ou dans la langue de votre destination), reprenant le nom du médicament et la posologie ainsi que le nom, la signature et le cachet du médecin ou pharmacien et, éventuellement, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de votre hôpital et la date de rédaction de l'attestation.

Vaccinations

Vous pouvez sans problèmes vous faire vacciner pendant un traitement au dénosumab.

Fertilité des hommes

Si vous prenez du dénosumab et que vous désirez avoir des enfants, parlez-en avec votre médecin. Il existe peu d'informations à propos des effets de ce médicament sur la qualité du sperme.

Fertilité des femmes, grossesse et allaitement

Informez rapidement votre médecin si vous désirez avoir des enfants ou êtes enceinte (aussi en cas de grossesse imprévue). Il existe peu d'informations à propos des effets du dénosumab sur la fertilité, c'est pourquoi il est

déconseillé d'en prendre pendant la grossesse.

On ne sait pas non plus si ce médicament est transmissible par le lait maternel, c'est pourquoi il est déconseillé d'allaiter pendant un traitement au dénosumab.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS À PROPOS DU DÉNOSUMAB ?

En cas d'inquiétude, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour de plus amples informations à propos de votre maladie, vous pouvez consulter le site CLAIR.be. Il donne les références de nombreuses brochures que vous pouvez consulter ou commander gratuitement.

La notice officielle a servi de base pour cette brochure, ainsi que les brochures de ReumaNederland, NRAS & Arthritis Research (UK), AN-DAR (France), Arthritis Australia, les fiches du CRI et celles de l'American College of Rheumatology.

Merci aux professeurs et docteurs francophones et néerlandophones, au Professeur R. Westhovens (KULeuven) et au Professeur P. Durez (UCL) ainsi qu'aux patients experts de ReumaNet et de CLAIR pour leur relecture et leurs retours.

Toute notre reconnaissance envers le Docteur Laurent Meric de Bellefon qui a révisé l'ensemble des brochures, nous permettant ainsi d'avoir un texte final clair et agréable à lire.



© ReumaNet vzw (www.reumanet.be – info@reumanet.be) et
CLAIR asbl (www.clair.be – info@clair.be) - 2021