

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Denosumab-Mepha osteo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Denosumab-Mepha osteo, solution injectable en seringue préremplie

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Denosumab-Mepha osteo et quand doit-il être utilisé?

Denosumab-Mepha osteo contient le principe actif denosumab. Il s'agit d'une protéine (anticorps monoclonal) qui inhibe l'action d'une autre protéine afin de traiter la perte osseuse et l'ostéoporose. Le traitement par Denosumab-Mepha osteo rend les os plus résistants et diminue leur risque de se fracturer.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence. Les œstrogènes contribuent à la santé des os. Après la ménopause, les taux d'œstrogènes diminuent, ce qui peut rendre ainsi les os plus fins et plus fragiles. Cela peut éventuellement entraîner une maladie appelée ostéoporose. Cette maladie peut également toucher les hommes, pour différentes causes, y compris le vieillissement et/ou de faibles taux de testostérone (hormone masculine). De nombreux patients atteints d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme mais présentent malgré tout un risque accru de fracture des os, notamment au niveau de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets.

Les interventions chirurgicales ou les médicaments utilisés pour traiter les patients atteints d'un cancer du sein ou de la prostate mais qui empêchent la production d'œstrogènes ou de testostérone peuvent également entraîner une perte osseuse. Les os deviennent plus fragiles et se fracturent plus facilement.

Denosumab-Mepha osteo est utilisé dans le traitement de:

- l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes, afin de réduire le risque de fractures vertébrales, tout comme celui de fractures à d'autres endroits en dehors de la colonne vertébrale.
- l'ostéoporose chez les hommes présentant une augmentation du risque de fractures.
- la perte osseuse qui résulte d'une baisse des taux hormonaux (œstrogènes ou testostérone) chez les patients après les interventions chirurgicales ou les traitements médicamenteux d'un cancer du sein ou de la prostate.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si votre médecin vous a fait savoir que vous présentez une intolérance à certains sucres (sorbitol (E420)), contactez-le avant de prendre ce médicament.

Quand Denosumab-Mepha osteo ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Denosumab-Mepha osteo, si votre taux de calcium dans le sang est faible (hypocalcémie) ou si vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, qui sont énumérés dans la rubrique «Que contient Denosumab-Mepha osteo?».

Denosumab-Mepha osteo ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Denosumab-Mepha osteo?



Denosumab-Mepha osteo peut réduire le taux de calcium dans le sang. Votre médecin vous indiquera la quantité de calcium et de vitamine D que vous devez prendre pour prévenir la baisse du taux de calcium dans le sang pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo. Si votre taux de calcium est habituellement faible, votre médecin surveillera ce dernier, en particulier durant les premières semaines après le début du traitement par Denosumab-Mepha osteo. De très faibles taux de calcium peuvent entraîner une hospitalisation, des événements mettant en jeu le pronostic vital et la mort.

Veillez informer immédiatement votre médecin si, pendant votre traitement par Denosumab-Mepha osteo, vous présentez des spasmes, des contractions ou des crampes musculaires et/ou des engourdissements ou des picotements dans vos doigts, vos orteils et autour de la bouche et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. Ces symptômes peuvent indiquer un taux de calcium dans le sang trop bas.

Veillez informer votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux sévères, si vous êtes ou avez été atteint d'une insuffisance rénale ou si une dialyse a été nécessaire dans votre cas. Ceci pourrait augmenter votre risque d'avoir un faible taux de calcium dans le sang si vous ne prenez pas de supplémentation en calcium.

Si vous avez été préalablement traité par ce que l'on appelle des bisphosphonates (une classe de médicaments utilisée pour traiter ou prévenir des maladies osseuses), si vous êtes d'un âge avancé, si vous êtes fumeur, si vous souffrez d'un cancer, si vous vous soumettez à une chimiothérapie ou à une radiothérapie, si vous prenez des stéroïdes, si vous ne bénéficiez pas de soins dentaires réguliers ou si vous souffrez d'une affection des gencives, votre médecin pourra vous demander de réaliser un examen dentaire avant de commencer le traitement par Denosumab-Mepha osteo.

Si vous êtes en traitement chez un dentiste ou si vous êtes sur le point de subir une intervention dentaire (extraction d'une dent par exemple), informez votre médecin et votre dentiste que vous êtes actuellement traité(e) par Denosumab-Mepha osteo.

Il est important de prêter attention à une bonne hygiène buccale et de faire des examens dentaires réguliers pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo. Veuillez contacter immédiatement votre médecin et votre dentiste si, pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo, vous avez des problèmes avec votre bouche ou vos dents, tels que des dents qui bougent, des douleurs ou des gonflements, car cela peut être des signes d'un effet secondaire appelé ostéonécrose de la mâchoire (voir section «Quels effets secondaires Denosumab-Mepha osteo peut-il provoquer?»).

Chez certains patients, des fractures inhabituelles du fémur sont survenues pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez des douleurs inhabituelles ou d'apparition récente au niveau de la hanche, de l'aîne ou de la cuisse.

L'arrêt de Denosumab-Mepha osteo peut entraîner des fractures osseuses, en particulier au niveau de la colonne vertébrale (fractures vertébrales multiples) et la densité minérale osseuse peut de nouveau diminuer et même se retrouver plus basse qu'avant le traitement. N'arrêtez donc en aucun cas le traitement par Denosumab-Mepha osteo sans en avoir préalablement parlé à votre médecin. Si votre traitement par Denosumab-Mepha osteo doit être arrêté, votre médecin évoquera avec vous la question du passage à un autre médicament. De plus, un suivi attentif est nécessaire, par exemple en déterminant la densité minérale osseuse.

Veillez informer immédiatement votre médecin si, pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo, une région de la peau enflée et rouge se développe (le plus souvent sur la partie inférieure de la jambe), chaude et douloureuse au toucher, et qui peut s'accompagner de fièvre.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traité par un autre médicament contenant le même principe actif (denosumab). Vous ne devez pas utiliser Denosumab-Mepha osteo en même temps qu'un autre médicament contenant également du denosumab.

Ce médicament contient 47 mg de sorbitol par ml de solution.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 1 ml, c'est-à-dire qu'il est quasiment «sans sodium».

Aucune étude n'a été menée au sujet de l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe!

Denosumab-Mepha osteo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Denosumab-Mepha osteo n'a pas été étudié chez les femmes enceintes. Il est important d'informer votre médecin dans les cas suivants:

- si vous êtes enceinte,
- si vous pouviez être enceinte ou
- si vous désirez devenir enceinte.

L'utilisation de Denosumab-Mepha osteo est déconseillée pendant la grossesse.

On ignore si Denosumab-Mepha osteo passe dans le lait maternel. L'utilisation de Denosumab-Mepha osteo est déconseillée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser Denosumab-Mepha osteo?

La dose recommandée est de 60 mg (le contenu d'une seringue préremplie), administrée par une injection unique sous la peau (sous-cutanée) une fois tous les 6 mois. Les sites d'injection recommandés sont le haut des cuisses et l'abdomen. La personne qui vous soigne peut également utiliser la face externe de vos bras.

Pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo, vous devriez également prendre des préparations contenant du calcium et de la vitamine D. Votre médecin en discutera avec vous.

Votre médecin décidera si vous pouvez effectuer l'injection de Denosumab-Mepha osteo vous-même ou s'il est préférable que cela soit fait par la personne qui vous soigne. Votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien vous montrera, à vous-même ou à la personne qui vous soigne, comment utiliser Denosumab-Mepha osteo. Pour les instructions concernant l'administration de Denosumab-Mepha osteo, veuillez lire la rubrique figurant à la fin de cette notice.

Si vous avez oublié d'utiliser Denosumab-Mepha osteo

Si vous avez manqué une dose de Denosumab-Mepha osteo, l'injection doit être rattrapée aussitôt que possible. Les injections suivantes devront alors être planifiées tous les 6 mois à compter depuis la date effective de la dernière injection.

Avant d'arrêter le traitement par Denosumab-Mepha osteo

Pour retirer un bénéfice maximal de votre traitement visant à réduire le risque de fractures osseuses, il est important que vous utilisiez Denosumab-Mepha osteo aussi longtemps que votre médecin le prescrit. N'arrêtez pas votre traitement vous-même. Fixez un rendez-vous avec votre médecin pour en discuter ensemble.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Denosumab-Mepha osteo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Denosumab-Mepha osteo peut provoquer des effets indésirables qui ne surviennent cependant pas chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- douleurs dans les bras ou les jambes (douleurs des extrémités);



- douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires parfois sévères.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- infection des voies respiratoires supérieures;
- douleurs lors de la miction, mictions fréquentes, présence de sang dans l'urine, incontinence urinaire;
- douleur, picotements ou engourdissement le long de la jambe (sciatique);
- éruption cutanée (rash);
- modifications de la peau avec démangeaisons, rougeurs et/ou sécheresse (eczéma);
- chute des cheveux (alopécie);
- constipation;
- gêne abdominale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- développement d'une région de la peau tuméfiée et rougie (le plus souvent sur la partie inférieure des jambes), chaude et douloureuse au toucher et pouvant s'accompagner de fièvre (cellulite). *Contactez immédiatement votre médecin si ces symptômes se produisent chez vous pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo.*
- fièvre, vomissements et maux de ventre ou malaise (diverticulite);
- infection de l'oreille;
- fractures osseuses dans la colonne vertébrale après l'arrêt de Denosumab-Mepha osteo (fractures vertébrales multiples);
- éruption cutanée ou lésions de la muqueuse buccale (éruption médicamenteuse lichénoïde).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- douleurs dans la bouche et/ou la mâchoire, gonflements, plaies dans la bouche ou au niveau de la mâchoire qui ne cicatrisent pas, engourdissement ou sensation de pesanteur dans la mâchoire ou dent qui bouge. Ce pourrait être des signes d'une lésion de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). *Veuillez informer immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez de tels symptômes.*
- réactions allergiques (par exemple gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps, éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, respiration haletante ou difficultés respiratoires).
- faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie); de très faibles taux de calcium dans le sang peuvent entraîner une hospitalisation, des événements mettant en jeu le pronostic vital et la mort. Les symptômes d'une hypocalcémie peuvent comprendre des spasmes, des contractions ou des crampes musculaires et/ou des engourdissements ou des picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche, et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. *Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin.* Un faible taux de calcium dans le sang peut également entraîner une modification du rythme cardiaque, appelée allongement de l'intervalle QT que l'on peut voir sur un électrocardiogramme (ECG).
- Dans de rares cas, des fractures inhabituelles du fémur peuvent se produire. Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez des douleurs nouvelles ou inhabituelles au niveau de la hanche, de l'aîne ou de la cuisse pendant le traitement par Denosumab-Mepha osteo, car celles-ci peuvent être le signe précoce d'une fracture du fémur.

Très rare (concerne jusqu'à 1 utilisateur sur 10'000)

- réaction allergique pouvant endommager des vaisseaux sanguins, surtout de la peau (par exemple des taches violettes ou brun-rouge, de l'urticaire ou des ulcères cutanés) (vascularite)



d'hypersensibilité).

Effets secondaires de fréquence non déterminée

- perte de densité minérale osseuse jusqu'au niveau d'avant le traitement ou un niveau inférieur.
- réactions allergiques graves (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [syndrome DRESS]) avec éruption cutanée/formation de cloques, fièvre et/ou augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles) avec lésion organique potentielle pouvant toucher le foie, les reins ou les poumons.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Ne pas agiter.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Avant l'injection, la seringue préremplie peut être laissée hors du réfrigérateur afin qu'elle se réchauffe à température ambiante. Cela rend l'injection moins inconfortable. Une fois que vous avez sorti la seringue du réfrigérateur, elle peut être conservée pendant 32 jours maximum à une température maximale de 30°C. Elle ne doit pas être remise au réfrigérateur. Les restes doivent être éliminés.

Le médicament ne doit pas être éliminé avec les eaux usagées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Denosumab-Mepha osteo?

Denosumab-Mepha osteo est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaune, conditionnée dans une seringue préremplie prête à l'emploi.

Principes actifs

Denosumab (produit à partir de cellules CHO [CHO: Chinese Hamster Ovary] modifiées par génie génétique). Chaque seringue préremplie de 1 ml contient 60 mg de denosumab (60 mg/ml).

Excipients

Acétate de sodium trihydraté (correspond à max. 0.29 mg de sodium par ml), sorbitol (E420; 47 mg/ml), polysorbate 20, acide acétique 99% et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

70066 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Denosumab-Mepha osteo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Les emballages disponibles sont les emballages d'1 seringue préremplie.

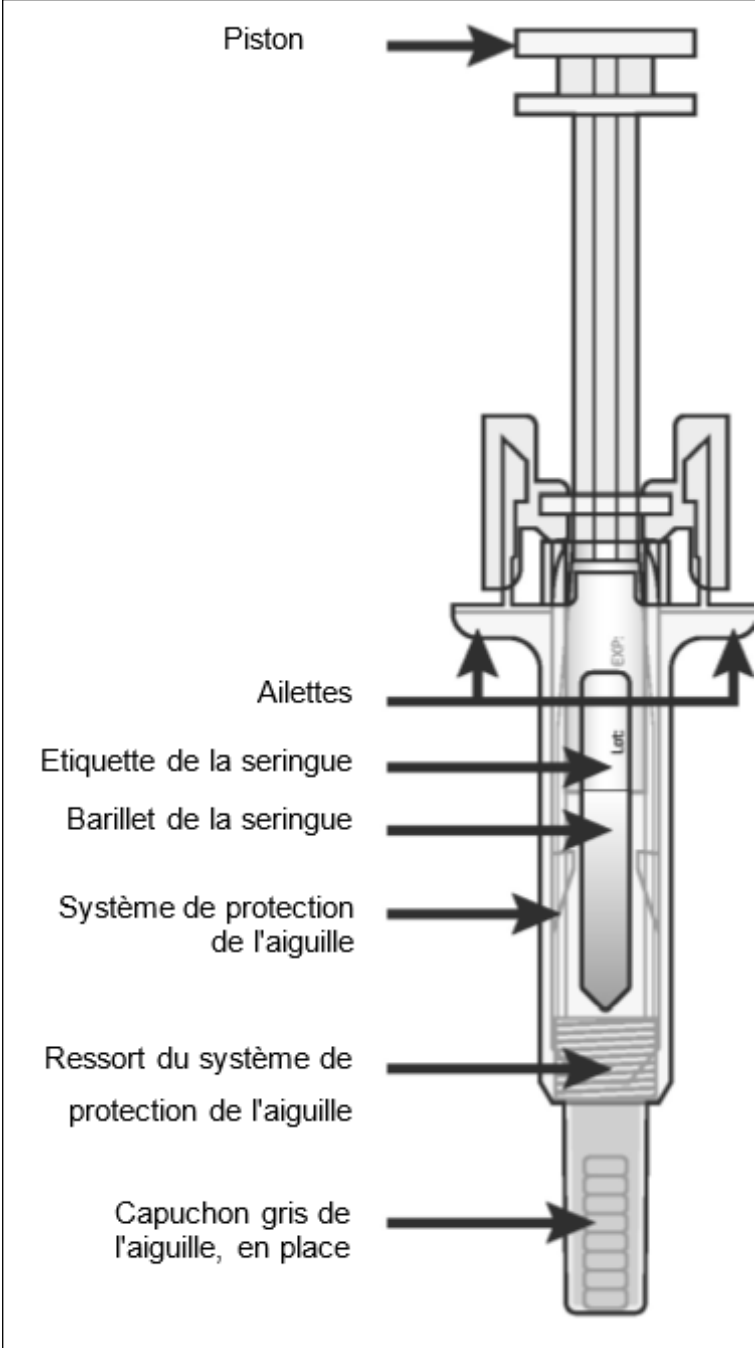
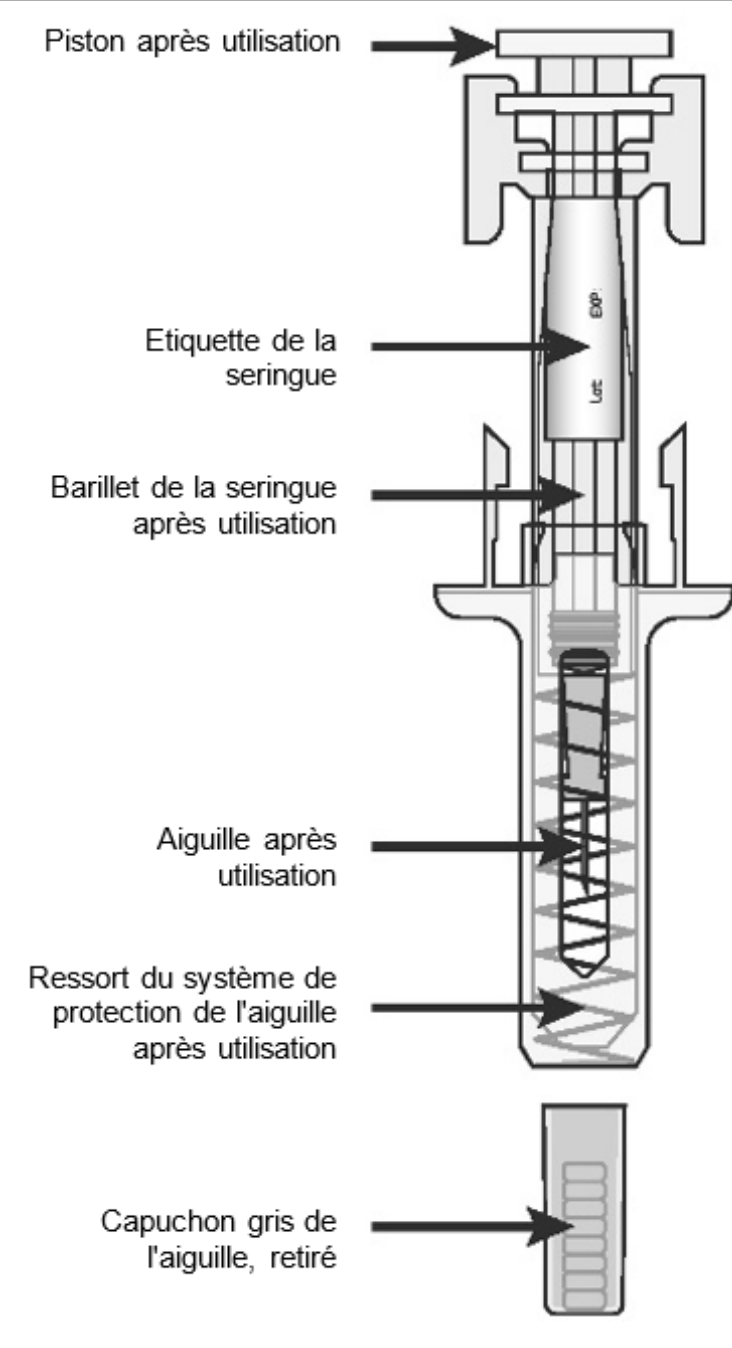
Titulaire de l'autorisation



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 1.2

Instructions d'utilisation

Parties du dispositif	
Avant utilisation	Après utilisation
 Piston Ailettes Etiquette de la seringue Barillet de la seringue Système de protection de l'aiguille Ressort du système de protection de l'aiguille Capuchon gris de l'aiguille, en place	 Piston après utilisation Etiquette de la seringue Barillet de la seringue après utilisation Aiguille après utilisation Ressort du système de protection de l'aiguille après utilisation Capuchon gris de l'aiguille, retiré

Important



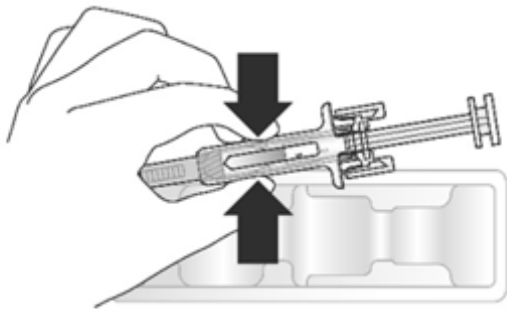
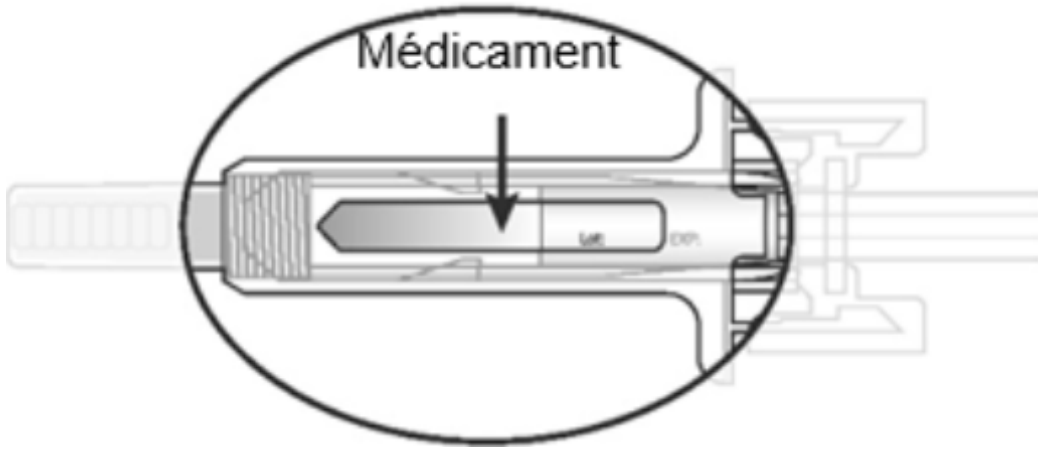
Avant d'utiliser une seringue préremplie de Denosumab-Mepha osteo avec système de sécurité automatique de l'aiguille, veuillez lire attentivement les instructions suivantes:

•	Il est important de ne pas procéder vous-même à l'injection avant que votre médecin ou un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire.
•	Denosumab-Mepha osteo est administré par une injection dans le tissu situé juste sous la peau (injection sous-cutanée).
X	Ne retirez pas le capuchon gris de la seringue préremplie avant que vous ne soyez prêt à l'injecter.
X	N'utilisez pas la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie et informez votre médecin ou professionnel de santé.
X	N'essayez pas d'activer la seringue préremplie avant l'injection.
X	N'essayez pas de retirer le système transparent de protection de l'aiguille de la seringue préremplie.
Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à votre professionnel de santé.	

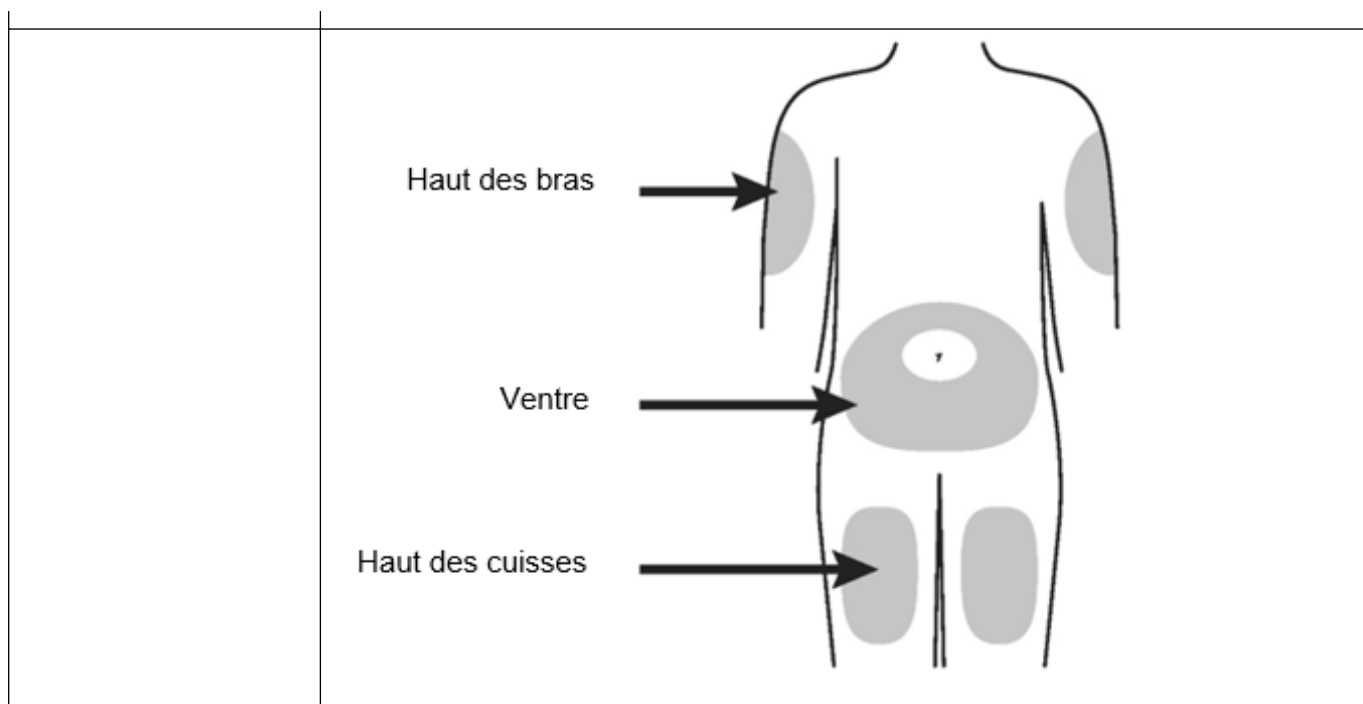
Etape 1: Préparation du matériel

A	Retirez la barquette contenant la seringue préremplie de la boîte et placez le matériel nécessaire à portée de main: des tampons imbibés d'alcool, un coton ou une compresse de gaze, un pansement et un conteneur à objets tranchants (non inclus).
Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon. Placez la seringue préremplie et le matériel nécessaire sur une surface propre et bien éclairée.	
X	N'essayez pas de réchauffer la seringue préremplie en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
X	Ne laissez pas la seringue préremplie exposée directement au soleil.
X	N'agitez pas la seringue préremplie.
•	Tenez les seringues préremplies hors de la vue et de la portée des enfants.



B	Ouvrez la barquette, ôtez la pellicule de couverture. Pour retirer la seringue préremplie de la barquette, saisissez-la par le système de protection de l'aiguille.
	 Saisir comme indiqué
Pour des raisons de sécurité:	
X	Ne saisissez pas le piston.
X	Ne saisissez pas le capuchon gris de l'aiguille.
C	Vérifiez le produit et la seringue préremplie.
	
X	N'utilisez pas la seringue préremplie si:
	• Le produit est trouble ou s'il contient des particules. Il doit être limpide, incolore à légèrement jaune. • Une partie du dispositif apparaît fissurée ou cassée. • Le capuchon gris de l'aiguille a été retiré ou n'est pas correctement fixé. • La date de péremption imprimée sur l'étiquette a dépassé le dernier jour du mois indiqué.
	Dans tous ces cas, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.
Etape 2: Préparation de l'injection	
A	Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez et nettoyez votre site d'injection.





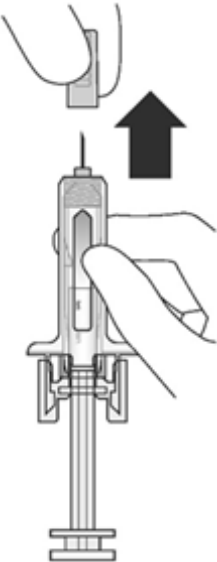
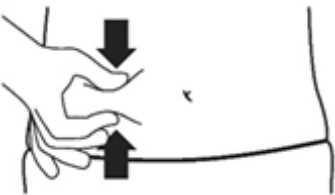
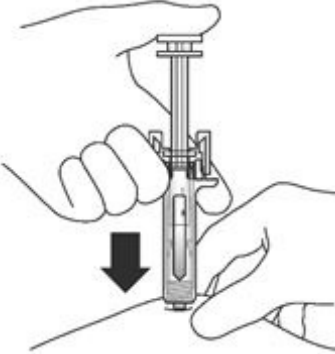
Vous pouvez injecter dans:

	• La partie haute de votre cuisse. • Le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril. • La partie extérieure du haut du bras (seulement si l'injection est pratiquée par une tierce personne).
--	--

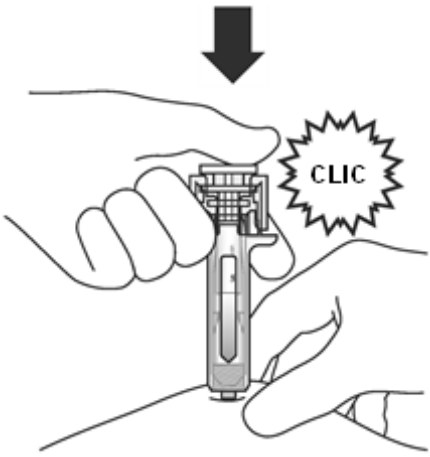
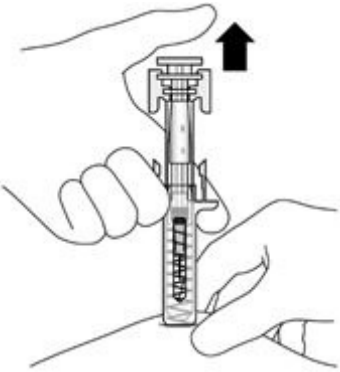
Nettoyez votre site d'injection en utilisant un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.

X	Ne touchez pas le site d'injection avant l'injection.
!	N'injectez pas dans des zones où la peau est tendue, contusionnée, rouge ou dure. Evitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou vergetures.
B	Retirez précautionneusement le capuchon gris dans l'axe de l'aiguille et à distance de votre corps.



	
C	Pincez la peau du site d'injection pour créer une surface ferme.
	
!	Il est important de maintenir la peau pincée pendant l'injection.
Etape 3: Injection	
A	Maintenez la peau pincée. INTRODUISEZ l'aiguille dans la peau.
	
X	Ne touchez pas la zone nettoyée de la peau.
B	POUSSEZ le piston doucement et avec une pression constante, jusqu'à sentir ou entendre un «clic». Poussez le piston jusqu'au bout après le clic.



	
❗	Il est important de pousser le piston jusqu'au bout après le « clic » pour administrer la dose complète.
C	RELACHEZ le piston. Puis RETIREZ la seringue de la peau.
	
Après avoir relâché le piston, le système de protection de la seringue préremplie va entièrement recouvrir l'aiguille.	
✗	Ne remettez pas le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie après utilisation.
Etape 4: Finalisation	
A	Eliminez la seringue préremplie usagée et les autres déchets dans un conteneur à déchets tranchants.
	



Éliminez la seringue préremplie usagée et le capuchon gris de l'aiguille dans un conteneur à déchets tranchants. Les médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tenez la seringue préremplie et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

X	Ne réutilisez pas la seringue préremplie.
X	Ne recyclez pas les seringues préremplies et ne les éliminez pas avec les ordures ménagères.
B	Examinez le site d'injection.

Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez comprimer le site d'injection avec un coton ou de la gaze. **Ne frottez pas** le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir d'un pansement.

