

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

EVENTITY^{MC}

Se prononce é-vè-ni-ti

romosozumab pour injection

Seringue préremplie à usage unique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EVENTITY** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EVENTITY** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral et de décès des suites de problèmes cardiaques ou vasculaires

- **EVENTITY** peut accroître le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde), d'accident vasculaire cérébral et de décès des suites de problèmes cardiaques ou vasculaires. Le risque est accru chez les patients qui ont déjà fait une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ou qui ont déjà eu d'autres types de problèmes cardiaques ou vasculaires. Il n'est pas recommandé de prendre **EVENTITY** si vous avez déjà fait une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Si vous avez des problèmes cardiaques ou vasculaires, communiquez avec votre professionnel de la santé afin de discuter des avantages et des risques associés à l'utilisation d'**EVENTITY**.
- Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé ou obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez des signes ou des symptômes de crise cardiaque, comme une douleur ou une oppression à la poitrine, un essoufflement, une sensation de tête légère ou des étourdissements, pendant le traitement par **EVENTITY**.
- Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé ou obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez des signes ou des symptômes d'accident vasculaire cérébral, comme des maux de tête, un engourdissement ou une faiblesse du visage, des bras ou des jambes, des difficultés à parler, des changements affectant la vision ou des pertes d'équilibre, pendant le traitement par **EVENTITY**.

Pourquoi utilise-t-on **EVENTITY?**

EVENTITY contient du romosozumab, un médicament qui aide à bâtir les os et à les rendre plus résistants, ce qui réduit le risque de fracture. **EVENTITY** est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées qui courent un risque élevé de fracture (os cassé).

L'ostéoporose, une maladie qui rend les os minces et fragiles, est particulièrement fréquente chez les femmes ménopausées. Si bien des femmes atteintes d'ostéoporose n'ont aucun symptôme, elles risquent tout de même de subir une fracture parce que l'ostéoporose affaiblit leurs os.

Comment EVENITY agit-il?

EVENITY agit différemment des autres médicaments contre l'ostéoporose. EVENITY inhibe une protéine appelée sclérostine. En se liant à la sclérostine et en l'empêchant d'agir, EVENITY agit sur deux fronts : il favorise la formation de tissu osseux, en plus de réduire la destruction des os. Ce double mode d'action a pour effet de rendre vos os plus résistants, d'améliorer votre masse osseuse et de réduire le risque de fracture.

Quels sont les ingrédients d'EVENITY?

L'ingrédient médicamenteux est le romosozumab.

Les ingrédients non médicinaux sont l'acétate, le calcium, le polysorbate 20, l'hydroxyde de sodium, le saccharose, et l'eau pour injection.

EVENITY est offert sous les formes posologiques qui suivent :

- Chaque seringue préremplie de 1,17 mL contient 105 mg de romosozumab (90 mg/mL). Chaque emballage contient 2 seringues préremplies à usage unique.

EVENITY ne doit pas être utilisé si :

- vous avez un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie). Votre professionnel de la santé pourra vous dire si votre taux de calcium est trop bas.
- vous êtes allergique à EVENITY ou à n'importe lequel des autres ingrédients de ce produit (ils sont énumérés dans la section **Quels sont les ingrédients d'EVENITY?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre EVENITY, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires.
- vous avez un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie).
- vous avez des problèmes de rein ou vous êtes sous dialyse.
- vous avez des problèmes avec vos dents ou vos gencives ou vous devez bientôt recevoir des traitements dentaires ou subir une intervention chirurgicale dentaire.

Autres mises en garde à connaître :

EVENITY peut abaisser le taux de calcium dans le sang (hypocalcémie). Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire du calcium et de la vitamine D pour empêcher une baisse de votre taux de calcium dans le sang pendant que vous prenez EVENITY. Prenez le calcium et la vitamine D selon les recommandations de votre professionnel de la santé. Si vous constatez n'importe lequel des symptômes suivants, dites-le à votre professionnel de la santé :

- spasmes, soubresauts ou crampes musculaires; engourdissement ou picotements dans les doigts ou les orteils, ou encore autour de la bouche.

Des réactions allergiques graves peuvent se produire chez les personnes qui prennent EVENITY. Communiquez avec votre professionnel de la santé ou obtenez immédiatement des soins médicaux si vous avez un symptôme de réaction allergique :

- éruption cutanée, urticaire et enflure touchant généralement le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge et pouvant provoquer des difficultés à avaler ou à respirer.

Des problèmes graves aux os de la mâchoire (ostéonécrose) peuvent survenir pendant un traitement par EVENITY. Votre professionnel de la santé pourrait vous conseiller de consulter un dentiste avant de commencer à prendre EVENITY. Prenez bien soin de vos dents et de vos gencives pendant un traitement par EVENITY. Communiquez avec votre professionnel de la santé et votre dentiste sans tarder si vous avez :

- un problème dentaire ou un autre problème dans la bouche, par exemple une dent branlante, une douleur ou une enflure, une plaie qui ne guérit pas ou un écoulement.

Des fractures inhabituelles de l'os de la cuisse peuvent survenir pendant un traitement par EVENITY. Avisez votre médecin si vous présentez le symptôme suivant :

- une douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse

Enfants et adolescents

L'utilisation d'EVENITY chez les enfants et les adolescents n'a pas fait l'objet d'études.

Femmes enceintes ou qui allaitent

EVENITY n'a pas été évalué chez la femme enceinte et n'est pas destiné aux femmes enceintes. Il n'a pas été établi si EVENITY pouvait avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître; cela dit, l'administration d'EVENITY à des animaux en gestation a entraîné des lésions à leurs petits. Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez le devenir, informez-en votre professionnel de la santé.

Il n'a pas été établi si EVENITY passe ou non dans le lait maternel. Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, informez-en votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Comment faut-il prendre EVENITY?

EVENITY est administré 1 fois par mois. EVENITY est injecté sous la peau (injection sous-cutanée) par une personne qui a reçu une formation pour le faire.

Durant le traitement par EVENITY, vous devez prendre des suppléments de calcium et de vitamine D selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Pour toute autre question sur l'emploi d'EVENITY, veuillez vous adresser à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

La dose habituelle d'EVENITY est de 210 mg 1 fois par mois.

EVENITY est administré en 2 injections sous-cutanées 1 fois par mois, et le traitement dure 12 mois.

Surdosage

Il n'existe aucune donnée sur le surdosage d'EVENTITY.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'EVENTITY, veuillez communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

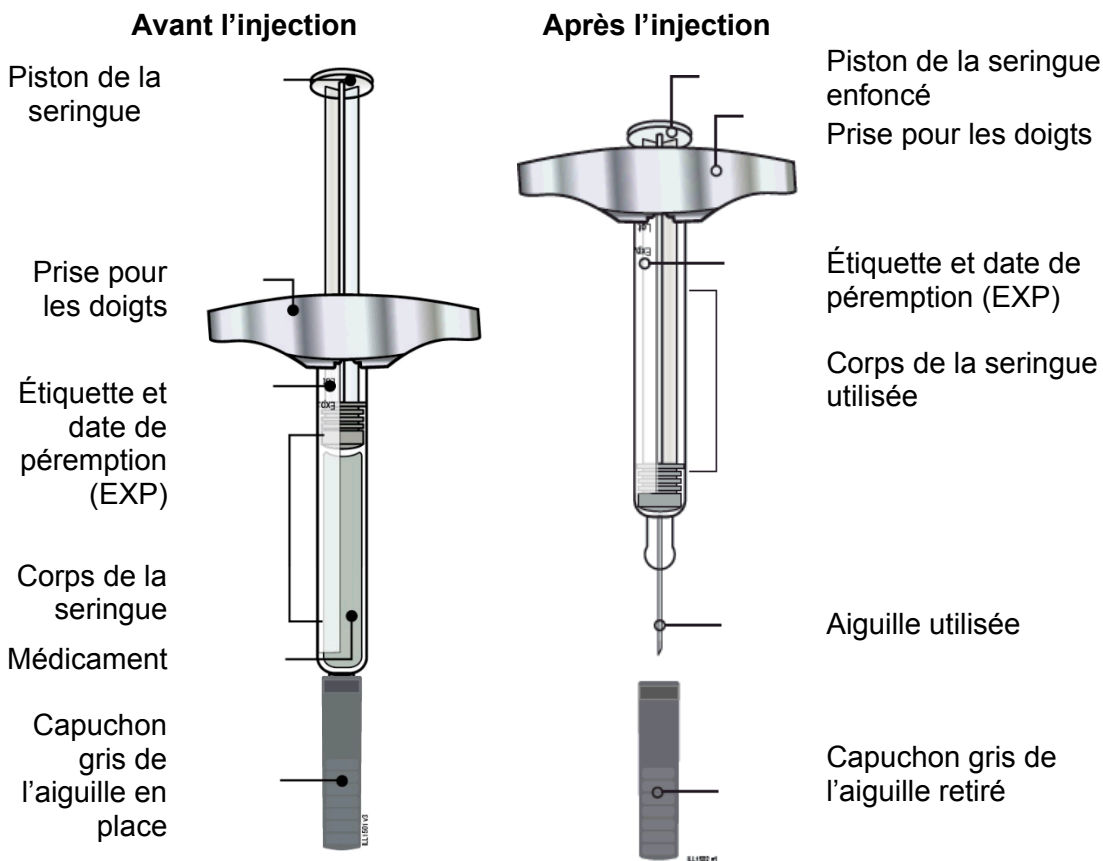
Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose d'EVENTITY, communiquez avec votre professionnel de la santé dès que possible pour planifier la prochaine dose. Par la suite, les injections doivent être effectuées chaque mois à compter de la date de la dernière injection.

Seringue préremplie à usage unique EVENTITY :

Les instructions suivantes portent sur la préparation et l'injection d'EVENTITY au moyen d'une seringue préremplie à usage unique.

Diagramme des pièces



Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur

Important

Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser une seringue préremplie EVENITY.

Utilisez les 2 seringues contenues dans l'emballage pour obtenir une dose complète.

Comment conserver la seringue préremplie EVENITY

- Conservez la seringue hors de la portée des enfants.
- Conservez la seringue dans son emballage d'origine pour protéger le produit de la lumière et la seringue d'un bris physique.
- La seringue doit être conservée au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.
- Au besoin, la seringue peut être conservée dans son emballage d'origine à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) durant une période ne dépassant pas 30 jours. Après 30 jours à la température ambiante, jetez la seringue EVENITY dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.
- **Ne conservez pas** la seringue dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes, par exemple, dans le compartiment à gants ou le coffre de votre véhicule.
- **Ne congelez pas** la seringue.

Comment utiliser la seringue préremplie EVENITY

- EVENITY doit être administré par une personne qui a reçu une formation sur l'administration du produit.
- **N'utilisez pas** la seringue après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- **N'agitez pas** la seringue.
- **Ne retirez pas** le capuchon gris de l'aiguille fixée à la seringue avant d'être prêt à faire l'injection.
- **Ne congelez pas** la seringue et n'en utilisez pas une qui a été congelée.
- **N'utilisez pas** la seringue si elle a été échappée sur une surface dure. Une partie de la seringue pourrait être endommagée même si le bris n'est pas visible. Utilisez une nouvelle seringue.
- La seringue ne contient pas de caoutchouc naturel fabriqué à partir de latex.

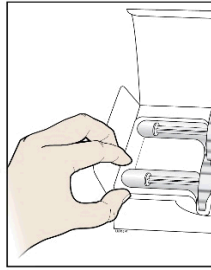
1^{re} étape : Préparer le médicament



Lire avant de faire l'injection.

- Pour administrer une dose complète, injectez le contenu de **2** seringues de 105 mg chacune, l'une après l'autre.

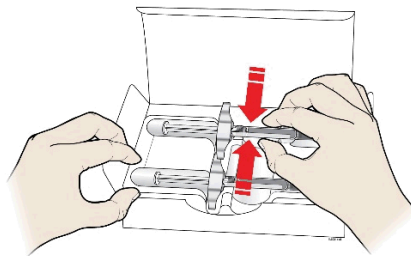
A. Retirez 2 seringues de l'emballage.



Placez un doigt ou le pouce sur le bord de la barquette pour l'immobiliser pendant que vous retirez chaque seringue.

Prenez le corps de la seringue entre vos doigts pour retirer la seringue de la barquette.

Saisir ici



Par mesure de sécurité :

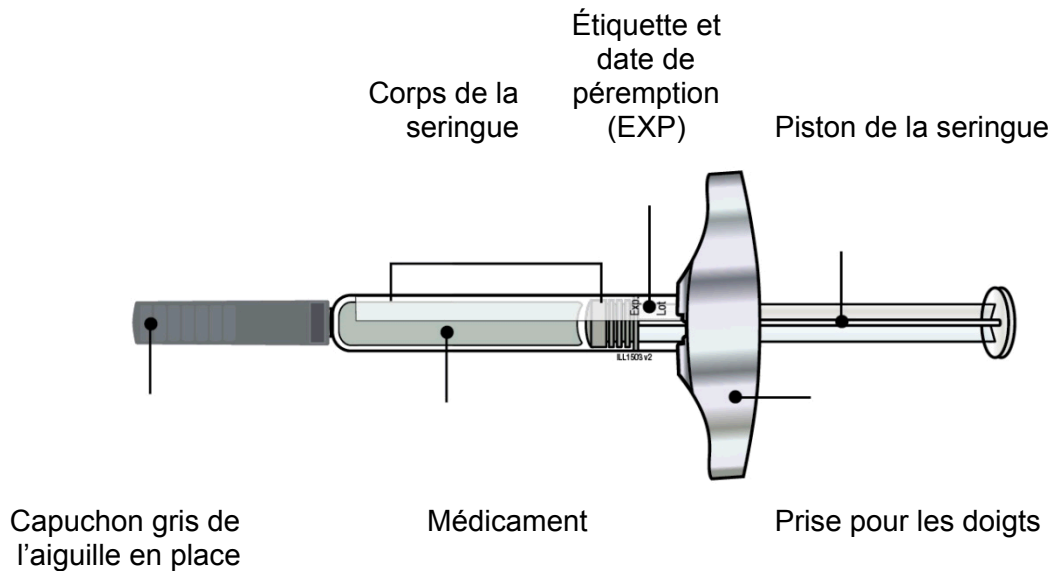
- **Ne** prenez **pas** la seringue par le piston.
- **Ne** prenez **pas** la seringue par le capuchon gris de l'aiguille.
- **Ne** retirez **pas** le capuchon gris de l'aiguille fixée à la seringue avant d'être prêt à faire l'injection.
- **Ne** retirez **pas** la prise pour les doigts, car elle fait partie de la seringue.

Laissez les 2 seringues à la température ambiante durant au moins 30 minutes avant l'injection pour le confort du patient.

- **Ne** remettez **pas** les seringues au réfrigérateur une fois qu'elles ont atteint la température ambiante.
- **N'essayez pas** de réchauffer les seringues à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- **N'exposez pas** les seringues aux rayons directs du soleil.
- **N'agitez pas** les seringues.

Important : Tenez toujours la seringue préremplie par le corps de la seringue.

B. Examinez chaque seringue.



Tenez toujours la seringue par le corps de la seringue.

Vérifiez que le médicament contenu dans chaque seringue est limpide et incolore à jaunâtre.

- **N'utilisez pas** la seringue si le médicament est trouble, a changé de couleur ou contient des particules.
- **N'utilisez pas** la seringue si n'importe quelle partie de la seringue semble craquée ou endommagée.
- **N'utilisez pas** la seringue si le capuchon gris de l'aiguille est manquant ou s'il n'est pas fixé solidement.
- **N'utilisez pas** la seringue si la date de péremption sur l'étiquette est passée.

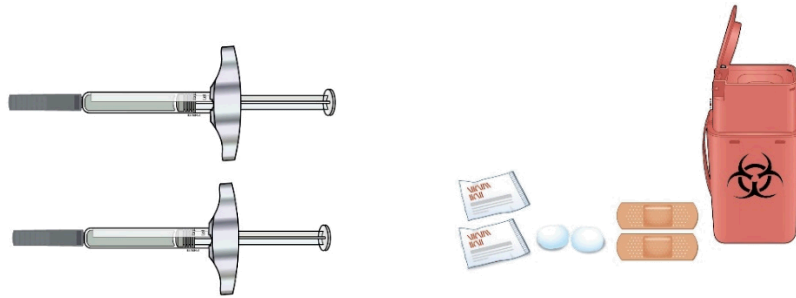
Dans tous les cas, utilisez une nouvelle seringue et communiquez avec le Service d'information médicale d'Amgen en composant le 1-866-502-6436.

C. Rassemblez tout le matériel nécessaire aux injections.

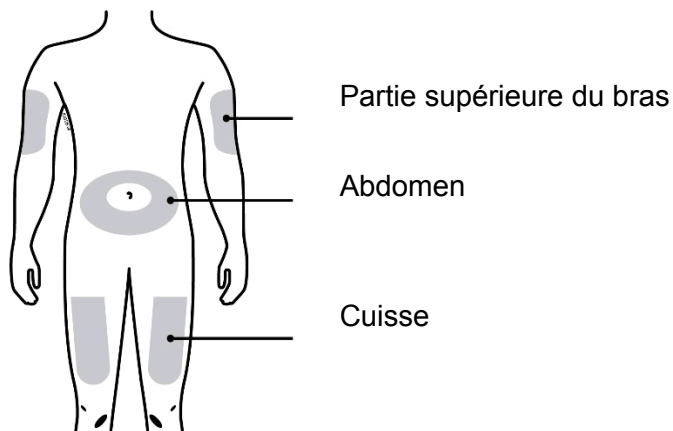
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Sur une surface propre et bien éclairée, placez les articles suivants :

- 2 seringues,
- 2 tampons d'alcool,
- 2 tampons d'ouate ou 2 compresses de gaze,
- 2 pansements adhésifs et
- un contenant pour jeter les objets pointus et tranchants.

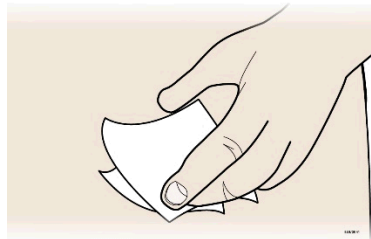


D. Préparez et nettoyez 2 points d'injection, un pour chacune des injections.



Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

- la cuisse;
- l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 centimètres (2 pouces) autour du nombril;
- la partie supérieure externe du bras.



Nettoyez les points d'injection à l'aide des tampons imbibés d'alcool.

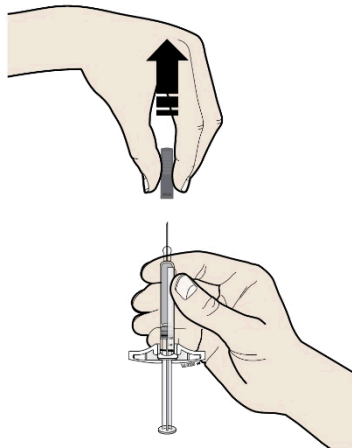
Laissez sécher la peau.

- **Ne** retouchez **pas** aux points d'injection avant de faire l'injection.
- Changez d'endroit chaque fois que vous faites une injection. Si vous souhaitez faire l'injection au même endroit, assurez-vous de ne pas la faire exactement au même point d'injection que la dernière fois.
- **Ne** faites **pas** l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (un « bleu »).

- Évitez d'injecter le médicament directement dans une lésion ou une zone de peau surélevée, épaissie, rouge ou écailleuse. Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.

2^e étape : Se préparer à l'injection

- E. Prenez la première seringue. Quand vous êtes prêt à injecter le médicament, retirez le capuchon gris de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite et en l'éloignant de votre corps.

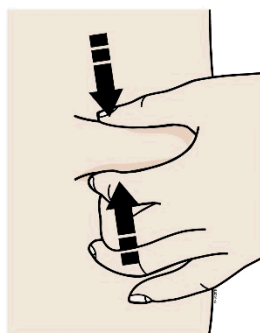


Il pourrait y avoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille; cela est normal.

- **Ne tordez pas** et **ne pliez pas** le capuchon gris de l'aiguille.
- **Ne remettez pas** le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue.
- **Ne retirez pas** le capuchon gris de l'aiguille fixée à la seringue avant d'être prêt à faire l'injection.

Important : Jetez le capuchon de l'aiguille dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.

- F. Pincez la peau au point d'injection pour créer une surface ferme.

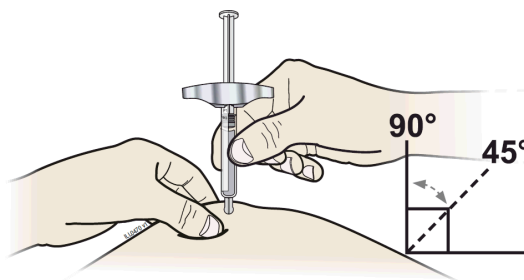


Pincez fermement la peau entre le pouce et les autres doigts pour créer un repli d'environ 5 cm (2 po) de large.

Important : Gardez la peau pincée pendant l'injection.

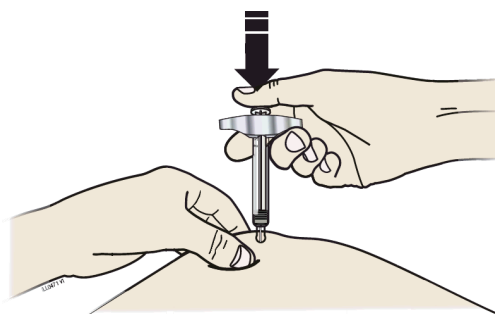
3^e étape : Faire l'injection

- G. Gardez la peau pincée. Après avoir retiré le capuchon gris de l'aiguille, enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés.

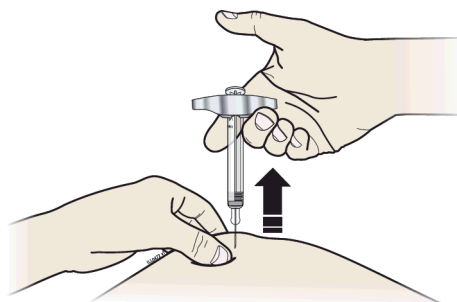


Pendant l'insertion de l'aiguille, **ne placez pas** vos doigts sur le piston de la seringue.

- H. En exerçant une pression lente et constante sur le piston, enfoncez complètement le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



- I. Quand vous avez terminé, enlevez votre pouce du piston et retirez doucement l'aiguille de la peau.



Remarque : Une fois l'aiguille retirée de la peau, le corps de la seringue devrait être vide.

Important : S'il semble rester du médicament dans le corps de la seringue, cela signifie que vous n'avez pas donné l'injection complète.

4^e étape : Après l'injection

J. Jetez la seringue utilisée et le capuchon gris.



Placez la seringue utilisée dans le contenant pour objets pointus ou tranchants immédiatement après l'utilisation. **Ne jetez pas** les seringues dans les ordures ménagères.

Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus ou tranchants, vous pouvez employer un autre contenant qui répond aux critères suivants :

- fait de plastique ultrarésistant;
- se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté et résistant aux perforations pour empêcher les objets pointus ou tranchants de s'en échapper;
- reste debout et stable pendant l'emploi;
- est étanche et
- est correctement étiqueté pour avertir qu'il contient des déchets dangereux.

Lorsque le contenant pour objets pointus ou tranchants est presque plein, vous devez vous conformer aux exigences locales concernant la manière appropriée de se débarrasser d'un tel contenant. Il pourrait y avoir des lois provinciales ou locales régissant la manière de jeter les aiguilles et les seringues usagées.

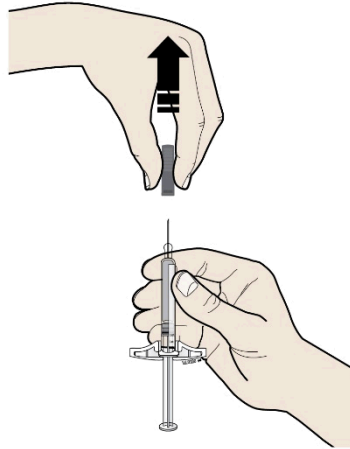
- **Ne réutilisez pas** une seringue déjà utilisée.
- **Ne recyclez pas** les seringues ni le contenant pour objets pointus ou tranchants, et ne les jetez pas dans les ordures ménagères.

Important : Conservez toujours le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la portée des enfants.

K. Examinez le point d'injection.

S'il y a du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection. **Ne frottez pas** le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

- L. Répétez toutes les étapes de la préparation et de l'injection avec la deuxième seringue afin d'injecter la dose complète.



Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EVENITY?

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous ne constituent pas tous les effets secondaires possibles d'EVENITY. Si vous avez un effet secondaire, y compris un effet qui ne figure pas dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section Mises en garde et précautions ci-dessus.

Comme tous les médicaments, EVENITY peut causer des effets secondaires, mais il n'y en a pas dans tous les cas.

Les effets secondaires possibles d'EVENITY comprennent :

- Rhume banal (infection virale des voies respiratoires supérieures)
- Douleur dans une articulation (arthralgie)
- Douleur au dos
- Douleur et rougeur à l'endroit où EVENITY a été injecté

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement en cas d'effet secondaire grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT^a (≥ 1 %, de 1 à 10 % des patients) Réaction allergique (hypersensibilité)		√	√
PEU FRÉQUENT^a (≥ 0,1 %, < 1 % des patients) Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie) Crise cardiaque (infarctus du myocarde) ^b Accident vasculaire cérébral (AVC) ^b		√ √ √	√ √ √
RARE^a (≥ 0,01 %, < 0,1 % des patients) Lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire) ^b Fracture inhabituelle de l'os de la cuisse (fracture atypique du fémur) ^b		√ √	√ √

^a Fréquence notée, peu importe la gravité

^b Cas confirmés

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web sur la [déclarations des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Téléphonnez au numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage

- Conservez le produit au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C, dans son emballage d'origine.
- Une fois retiré du réfrigérateur, EVENITY doit être entreposé dans son emballage d'origine à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C et être utilisé dans les 30 jours.
- Conservez EVENITY à l'abri de la lumière directe et n'exposez pas les seringues à une température supérieure à 25 °C.
- Ne congelez pas les seringues.
- Ne conservez pas EVENITY dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes.
- N'agitez pas les seringues.
- Gardez EVENITY hors de la portée des enfants.
- Toute portion inutilisée du produit et tout déchet doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Pour en savoir plus sur EVENITY :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la version intégrale de la monographie de produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés au patient. Vous pouvez l'obtenir sur [le site Web de Santé Canada](http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), en consultant le site Web du fabricant (www.amgen.ca) ou en téléphonant au 1-866-50-AMGEN (1-866-502-6436).

Ce feuillet a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 17 juin 2019