

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrProlia^{MD} (*PRO-lia*)

denosumab injection

Seringue préremplie à usage unique

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **PROLIA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PROLIA**.

Pourquoi PROLIA est-il utilisé?

PROLIA est utilisé pour :

- Traiter l'ostéoporose (amincissement et affaiblissement des os) chez les femmes ménopausées qui :
 - ont un risque accru de fractures, ou
 - ne peuvent pas utiliser d'autres médicaments contre l'ostéoporose, ou chez qui les autres médicaments contre l'ostéoporose n'ont pas bien fonctionné.
- Augmenter la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures.
- Augmenter la masse osseuse et possiblement réduire les fractures susceptibles de se produire lors de la prise d'un médicament qui réduit le taux de testostérone dans le but de traiter un cancer de la prostate qui ne s'est pas répandu à d'autres parties du corps (cancer non métastatique).
- Augmenter la masse osseuse chez les femmes qui reçoivent certains traitements contre un cancer du sein qui ne s'est pas répandu à d'autres parties du corps (non métastatique) et qui sont à risque élevé de fractures.
- Augmenter la masse osseuse dans le but de traiter l'ostéoporose chez les femmes et les hommes exposés à un risque élevé de fractures en raison de la prise d'un corticostéroïde, telle la prednisone.
- Augmenter la masse osseuse dans le but de prévenir l'ostéoporose chez les femmes et les hommes exposés à un risque élevé de fractures en raison d'un nouveau traitement par un corticostéroïde, telle la prednisone.

Qu'est-ce que l'ostéoporose?

Le tissu osseux est en constante évolution. Il existe des cellules spéciales dans l'organisme, appelées ostéoclastes, dont la fonction principale est d'éliminer le tissu osseux. Il existe également un autre type de cellules, appelées ostéoblastes, qui servent à former les os. Dans l'os normal, il y a un équilibre entre les actions de ces 2 types de cellules. Chez les personnes atteintes d'ostéoporose, cet équilibre est rompu. Les cellules qui éliminent le tissu osseux sont trop actives et détruisent le tissu osseux plus vite que l'organisme est capable d'en former du

nouveau. Le résultat est que les os deviennent plus minces, plus fragiles et plus susceptibles de se casser. L'ostéoporose peut être présente sans entraîner de douleur ou d'autres symptômes. Parfois, le premier symptôme d'ostéoporose est une fracture de fragilité, un os cassé à la suite d'une chute mineure ou d'activités simples telles que soulever un sac d'épicerie ou sortir du lit. Une fracture de fragilité peut augmenter sensiblement le risque de fractures ultérieures. En plus de vous prescrire PROLIA, votre médecin peut vous proposer d'autres moyens d'assurer la santé de vos os.

Les interventions chirurgicales ou les médicaments qui font cesser la production d'œstrogènes ou de testostérone dans le but de traiter un cancer du sein ou de la prostate peuvent aussi causer une perte osseuse et faire en sorte que certains os sont plus fragiles et cassent plus facilement.

Les corticostéroïdes, comme la prednisone, peuvent aussi rendre les os plus minces et plus fragiles, ce qui peut augmenter le risque de se casser un os.

Comment PROLIA agit-il?

PROLIA agit différemment des autres médicaments contre l'ostéoporose. Il s'agit d'un inhibiteur du ligand du RANK. Le ligand du RANK est une protéine qui stimule les cellules qui décomposent les os (ostéoclastes). PROLIA bloque le ligand du RANK et empêche ainsi l'action des cellules qui décomposent les os. Cet effet renforce les os en augmentant la masse osseuse et en diminuant les risques de fractures de la hanche, de la colonne vertébrale et d'autres os.

Quels sont les ingrédients de PROLIA?

Ingrédient médicinal : denosumab.

Ingrédients non médicinaux : sorbitol, acétate, polysorbate 20, eau pour injection et hydroxyde de sodium. La seringue préremplie n'est pas faite de latex de caoutchouc naturel.

PROLIA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

PROLIA est une solution pour injection; il est offert en seringue préremplie.

PROLIA est une solution limpide, incolore à jaunâtre. Ne pas utiliser si la solution est trouble.

Ne prenez pas PROLIA si :

- Vous êtes allergique au denosumab ou à un autre ingrédient de PROLIA. Des réactions allergiques (p. ex., une éruption cutanée, une urticaire, ou dans de rares cas, une enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, ou encore des difficultés respiratoires) ont été signalées.
- Vous avez un faible taux de calcium sanguin (hypocalcémie).
- Vous avez moins de 18 ans (voir aussi **Pourquoi PROLIA est-il utilisé?** ci-dessus et **Autres mises en garde à connaître** ci-dessous).
- Vous êtes enceinte ou allaitez.

- Vous êtes une femme qui n'a pas atteint la ménopause (sauf si vous avez un cancer du sein diagnostiqué ou si vous prenez PROLIA pour le traitement ou la prévention de l'ostéoporose liée à l'utilisation de corticostéroïdes [voir aussi **Pourquoi PROLIA est-il utilisé?** ci-dessus et **Autres mises en garde à connaître** ci-dessous]).
- Vous prenez actuellement du denosumab, sous le nom de marque XGEVA.
- Vous n'avez pas accès à un professionnel de la santé ou à une personne ayant reçu une formation sur l'administration de l'injection.

Autres mises en garde à connaître

PROLIA contient le même médicament qu'un autre produit appelé XGEVA, mais à une dose différente. Si vous recevez un traitement par PROLIA, vous ne devriez pas prendre XGEVA, et vice versa.

Le traitement par PROLIA est associé à un risque accru d'infection cutanée (cellulite) touchant le plus souvent la jambe. Consultez un médecin d'urgence si vous présentez une zone de peau enflée, rouge, chaude ou douloureuse, avec ou sans fièvre.

Vous devez prendre des suppléments de calcium et de vitamine D selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PROLIA afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.

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

- Vous avez un faible taux de calcium sanguin.
- Vous ne pouvez pas prendre du calcium et de la vitamine D tous les jours.
- Vous avez subi une intervention chirurgicale des parathyroïdes ou de la thyroïde (glandes situées dans le cou).
- Vous avez appris que vous avez de la difficulté à absorber les minéraux dans l'estomac ou l'intestin (syndrome de malabsorption).
- Vous avez une maladie des reins ou devez recevoir un traitement par dialyse.
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à PROLIA.
- Vous prévoyez subir une opération dentaire ou une extraction dentaire.
- Vous avez des antécédents de cancer.
- Vous êtes enceinte ou pourriez devenir enceinte.

PROLIA peut entraver le développement normal des os et des dents chez les fœtus, les bébés nourris au sein et les enfants de moins de 18 ans. PROLIA n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Ne prenez pas PROLIA si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir car PROLIA pourrait faire du tort à un enfant à naître. Votre professionnel de la santé devrait vous faire passer un test de grossesse avant le début de votre traitement par PROLIA. Utilisez une méthode de contraception efficace tout au long du traitement par PROLIA et pendant au moins 5 mois après avoir pris votre dernière dose de PROLIA. Cessez de prendre PROLIA et avisez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par PROLIA.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre PROLIA. Celui-ci peut également perturber l'allaitement.

PROLIA peut abaisser le taux de calcium dans le sang. Si vous avez tendance à avoir de faibles taux de calcium, votre médecin demandera des analyses sanguines, en particulier au cours des premières semaines suivant le début du traitement par PROLIA. Un taux de calcium très faible peut entraîner une hospitalisation, des événements mettant la vie en danger et le décès. Un faible taux de calcium sanguin doit être traité avant le début du traitement par PROLIA. Les symptômes d'un faible taux de calcium sanguin peuvent comprendre des spasmes musculaires, des soubresauts, des crampes, un engourdissement ou des picotements dans les mains, les pieds ou autour de la bouche, et de la faiblesse. Certains patients peuvent ne présenter aucun symptôme d'un faible taux de calcium. Avisez votre médecin si vous avez n'importe lequel de ces symptômes. Avisez également votre médecin si vous avez ou avez déjà eu de graves problèmes de reins, car ceux-ci peuvent accroître le risque d'un faible taux de calcium.

Avisez votre médecin sans délai si vous présentez des symptômes d'infection, entre autres :

- fièvre ou frissons
- peau rouge, enflée, chaude ou sensible au toucher
- douleur abdominale intense
- envies d'uriner fréquentes ou impérieuses ou sensation de brûlure en urinant

Avisez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes de problèmes cutanés suivants qui ne disparaît pas ou s'aggrave :

- rougeur
- démangeaison
- éruption cutanée
- peau sèche ou parcheminée
- lésion ouverte, croûtes ou desquamation
- cloques (« ampoules »)

Une fois que vous avez commencé à prendre PROLIA :

- Prenez soin de vos dents et de vos gencives et consultez votre dentiste régulièrement.
- Si vous avez des antécédents de problèmes dentaires (p. ex., des prothèses dentaires mal ajustées ou une maladie des gencives), voyez votre dentiste avant de commencer à prendre PROLIA.
- Informez votre dentiste que vous prenez PROLIA, en particulier si vous devez recevoir des soins dentaires.

Un trouble dentaire appelé ostéonécrose de la mâchoire, qui peut causer une perte des dents et de l'os de la mâchoire, a été signalé chez des patients traités par PROLIA. Le risque d'ostéonécrose de la mâchoire pourrait augmenter en fonction de la durée du traitement par PROLIA. Informez immédiatement votre médecin et votre dentiste de tout symptôme dentaire, entre autres une douleur ou une sensation inhabituelle dans les dents ou les gencives, et de toute infection dentaire.

Certaines personnes ont subi des fractures inhabituelles du fémur (os de la cuisse). Communiquez avec votre médecin si vous constatez une douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse.

Après l'arrêt de votre traitement par PROLIA, il se peut que vous présentiez des fractures de la colonne vertébrale, surtout si vous avez déjà eu de telles fractures. N'arrêtez pas de prendre PROLIA sans d'abord consulter votre médecin. Si votre traitement par PROLIA est arrêté, discutez avec votre médecin des autres options de traitement qui s'offrent à vous.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PROLIA :

Lors d'une étude portant sur les interactions entre les médicaments, PROLIA (60 mg) n'a pas nui aux effets d'un médicament appelé midazolam, qui est métabolisé (dégradé) par une enzyme présente dans le foie et appelée cytochrome P450 3A4. Aucune interaction ne devrait donc se produire entre PROLIA et d'autres médicaments métabolisés par cette enzyme chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

Veillez parler avec votre médecin des médicaments, des vitamines et des produits à base d'herbes médicinales que vous prenez avant d'utiliser PROLIA.

Comment faut-il prendre PROLIA?

PROLIA est administré en une seule injection sous la peau (sous-cutanée) tous les 6 mois. L'injection peut se faire dans le haut du bras, le haut de la cuisse ou l'abdomen. Elle peut être administrée en tout temps, avec ou sans aliments, par un professionnel de la santé ou une personne formée pour donner des injections. Si un professionnel de la santé l'estime approprié, un patient peut également se faire lui-même les injections.

La seringue préremplie peut être laissée à l'extérieur du réfrigérateur jusqu'à ce qu'elle atteigne la température ambiante (jusqu'à 25 °C) avant l'injection. Celle-ci sera plus confortable. Voir les instructions pour l'injection.

Garder tous les médicaments, y compris PROLIA, hors de portée des enfants.

Ne donnez pas PROLIA à une autre personne, même si elle est atteinte d'une maladie semblable à la vôtre.

Dose habituelle

La dose habituelle de PROLIA est de 60 mg 1 fois tous les 6 mois. Vous devez également prendre des suppléments de calcium et de vitamine D.

Dose oubliée

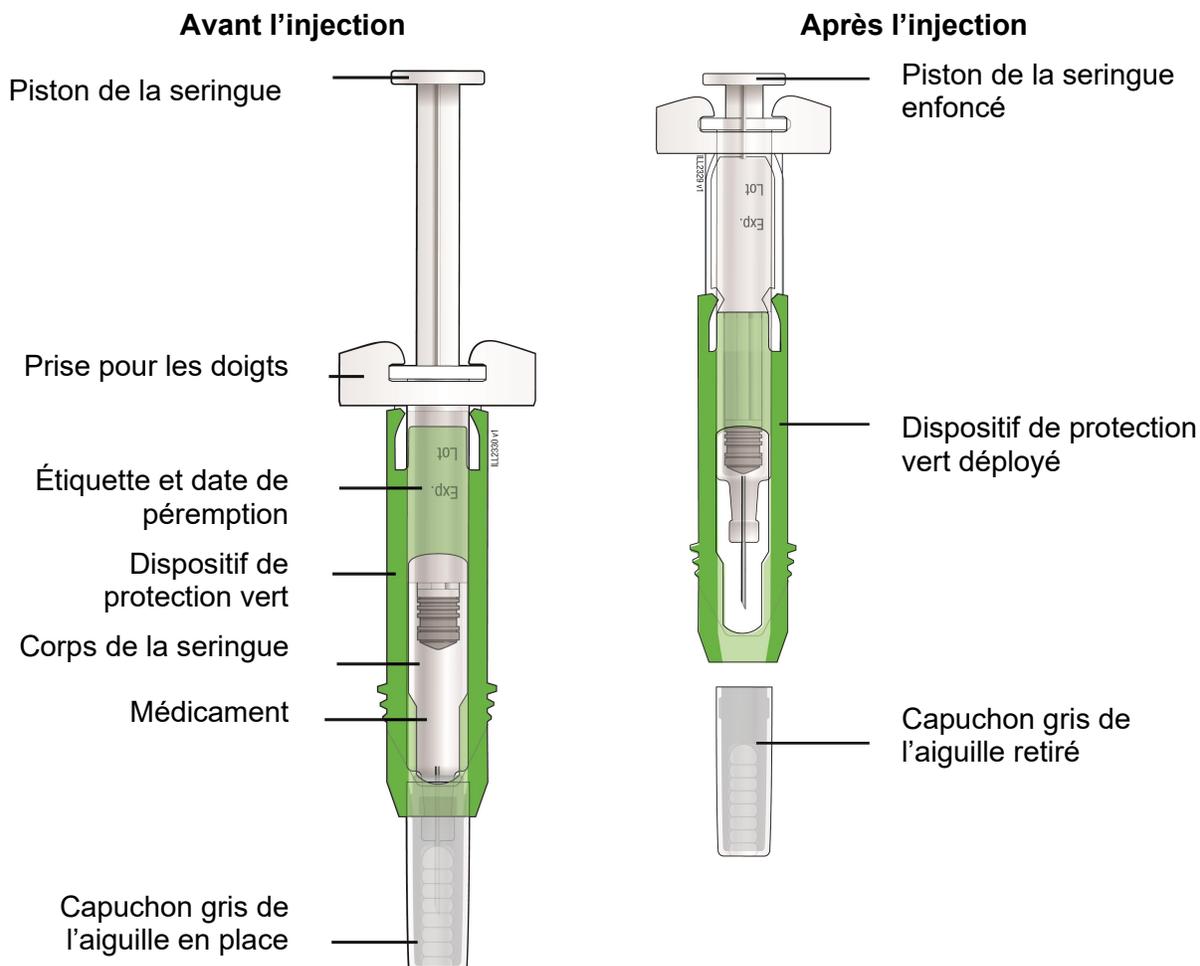
Si vous oubliez une dose, vous devez recevoir la dose suivante aussitôt qu'il vous sera pratique de le faire. Prévoyez votre prochaine dose 6 mois après la date de votre dernière injection.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de PROLIA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les instructions suivantes portent sur la préparation et l'injection de PROLIA au moyen d'une seringue préremplie à usage unique munie d'un protecteur d'aiguille manuel :

Diagramme des pièces



Important : Le capuchon gris recouvre l'aiguille avant l'injection.

Important :

Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser une seringue préremplie PROLIA :

Utilisation de la seringue préremplie

- L'injection doit être administrée par une personne qui a reçu une formation sur les techniques d'injection. Si son professionnel de la santé l'estime approprié, un patient peut se faire lui-même les injections de PROLIA.
- Assurez-vous que le nom PROLIA est inscrit sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue préremplie.
- Vérifiez l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie afin de vous assurer que la dose est bien de 60 mg.

- N'utilisez PAS une seringue après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- N'agitez PAS la seringue.
- NE retirez PAS le capuchon gris de l'aiguille fixé à la seringue avant d'être prêt à faire l'injection.
- N'utilisez PAS la seringue si l'emballage est ouvert ou a été endommagé.
- 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.
- NE faites PAS glisser le dispositif de protection vert au-dessus de l'aiguille avant de faire l'injection. Cela aura pour effet d'enclencher ou de verrouiller le dispositif de protection vert. Si cela se produit, utilisez une autre seringue, qui n'a pas été enclenchée et est prête à l'emploi.
- **La seringue préremplie n'est pas faite de latex de caoutchouc naturel.**

Communiquez avec votre professionnel de la santé ou avec le Service d'information médicale d'Amgen au 1-866-502-6436 si vous avez des questions.

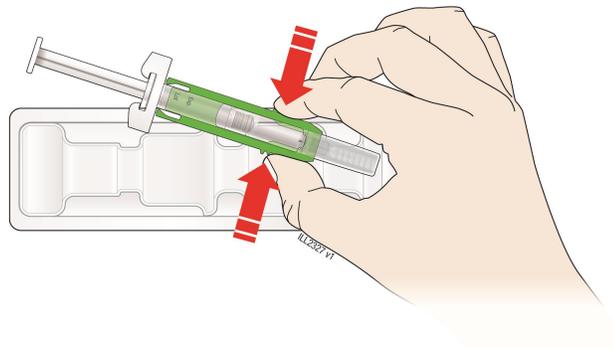
1^{re} étape : Préparation du médicament

A. Retirez la seringue préremplie du réfrigérateur, dans son emballage.

Retirez de l'emballage la barquette contenant la seringue, et déposez-la sur une surface propre et bien éclairée. Laissez-la à la température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant de faire l'injection.

- N'utilisez PAS la seringue préremplie si l'emballage a été endommagé.
- N'essayez PAS de réchauffer la seringue préremplie à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- N'exposez PAS la seringue préremplie aux rayons directs du soleil.
- N'agitez PAS la seringue préremplie.

Retirez la pellicule recouvrant la barquette. Retirez la seringue préremplie de la barquette en la tenant par le dispositif de protection vert.

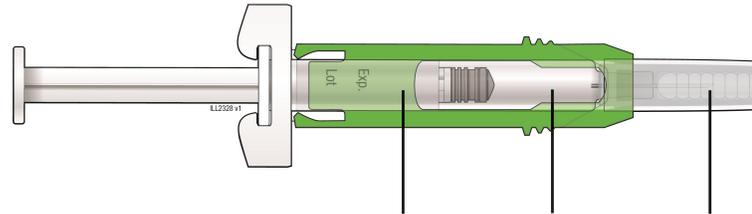


Tenez la seringue par le dispositif de protection vert

Par mesure de sécurité :

- NE tenez PAS la seringue par le piston.
- NE tenez PAS la seringue par le capuchon gris de l'aiguille.

B. Examinez le médicament et la seringue préremplie.



Étiquette et date de
péremption

Médicament

Capuchon gris de
l'aiguille

Tenez toujours la seringue par le corps de la seringue.

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

N'utilisez PAS la seringue préremplie si :

- Le médicament est trouble ou a changé de couleur.
- N'importe quelle partie de la seringue semble craquée ou endommagée.
- La seringue préremplie a été échappée.
- Le capuchon gris de l'aiguille est manquant ou n'est pas fixé solidement.
- La date de péremption inscrite sur l'étiquette est passée.

Dans tous les cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie et communiquez avec votre professionnel de la santé ou avec le Service d'information médicale d'Amgen en composant le 1-866-502-6436.

C. Rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection.

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

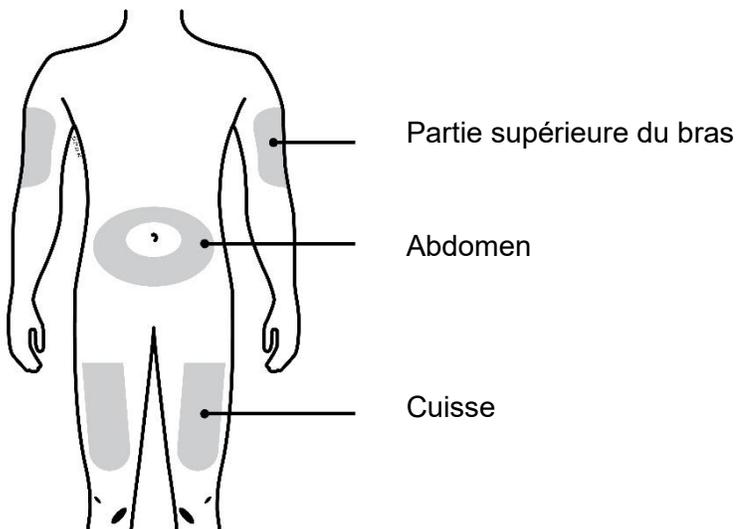
Sur une surface propre et bien éclairée, placez les articles suivants :

- Seringue préremplie
- Tampon d'alcool
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze
- Pansement adhésif
- Contenant pour jeter les objets pointus et tranchants



2^e étape : Préparation du point d'injection

D. Préparez et nettoyez le point d'injection

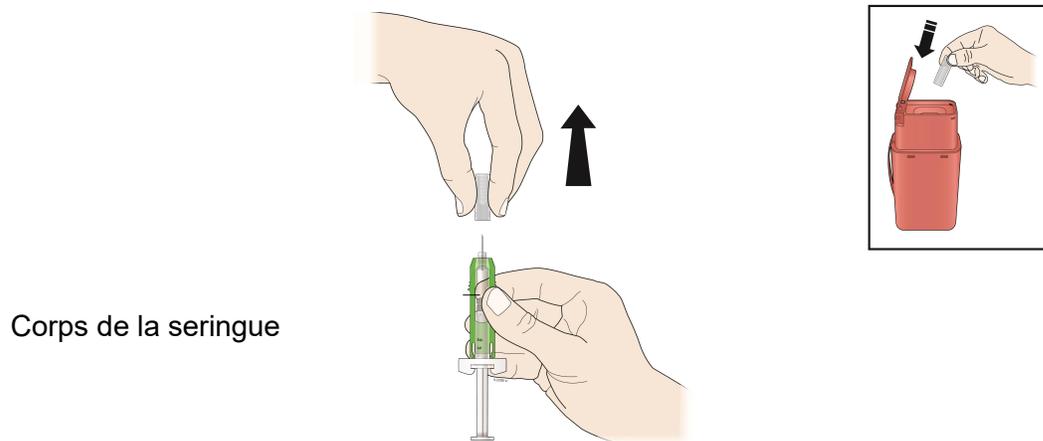


Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

- la cuisse;
- l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 centimètres (2 pouces) autour du nombril;
- la partie supérieure externe du bras (seulement si c'est une autre personne qui vous donne l'injection).

Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau.

- NE touchez PAS au point d'injection avant de faire l'injection.
 - NE faites PAS l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (un « bleu »). Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.
- E.** Tenez la seringue préremplie par le corps de la seringue. Retirez délicatement le capuchon gris de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite et en l'éloignant de votre corps.

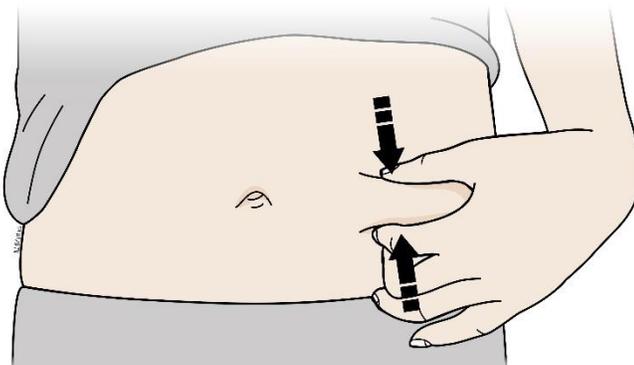


- NE retirez PAS le capuchon gris de l'aiguille fixé à la seringue préremplie avant d'être prêt à faire l'injection.
- NE tordez PAS et NE pliez PAS le capuchon gris de l'aiguille.
- NE tenez PAS la seringue préremplie par le piston.
- NE remettez PAS le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie.

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

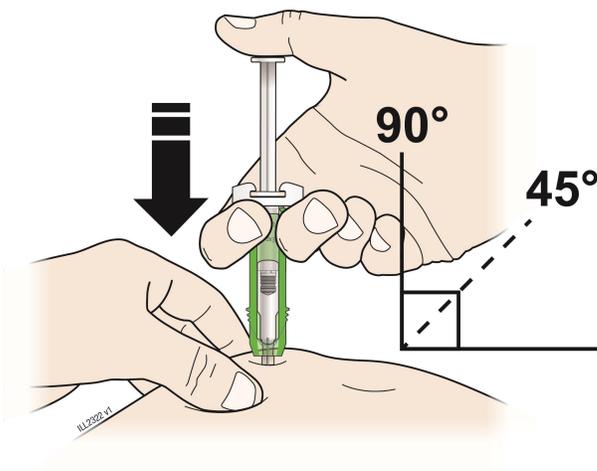
3^e étape : Injection sous-cutanée (sous la peau)

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



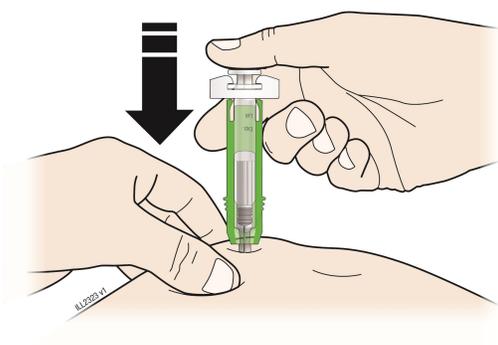
Important : Gardez la peau pincée pendant l'injection.

G. Gardez la peau pincée. Enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés.



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.

- NE tirez PAS sur le piston de la seringue tant que l'aiguille est enfoncée dans la peau. Quand vous avez terminé, retirez doucement la seringue de la peau.



Important : S'il semble rester du médicament dans le corps de la seringue après le retrait de celle-ci, cela signifie que vous n'avez pas injecté une dose complète. Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement.

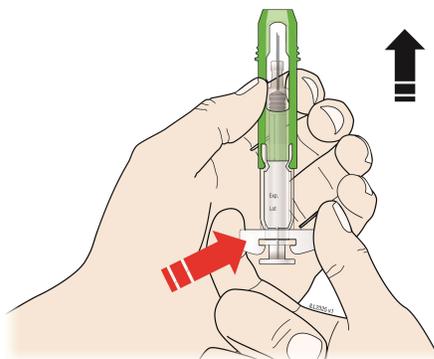
4^e étape : Après l'injection

I.



Avant de terminer!

Par mesure de précaution, tirez sur le dispositif de protection vert jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » et que le dispositif de protection vert recouvre l'aiguille.



TENEZ LA SERINGUE DE CETTE FAÇON

Une fois le dispositif de protection vert déployé, il sera verrouillé dans cette position, et il ne sera plus possible de le faire glisser au-dessus de l'aiguille.

Tenez vos mains éloignées de l'aiguille en tout temps.

J. Jetez la seringue préremplie utilisée.



- Placez la seringue préremplie utilisée dans le contenant pour objets pointus ou tranchants immédiatement après l'utilisation. NE jetez PAS la seringue 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 défaire 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 la seringue préremplie.
- NE recyclez PAS la seringue préremplie 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.

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

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

En prenant PROLIA, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Douleur, parfois intense, dans les muscles, les articulations, les bras, les jambes ou le dos.
- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie). Symptômes d'hypocalcémie pouvant comprendre des spasmes musculaires, des soubresauts, des crampes, un engourdissement ou des picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche.
- Réactions allergiques (p. ex., éruption cutanée, urticaire, ou dans de rares cas, enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou difficultés respiratoires).
- Réaction allergique pouvant causer des lésions aux vaisseaux sanguins, particulièrement sur la peau (p. ex., taches violacées ou brun-rouge, urticaire ou lésions cutanées).
- Réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [syndrome DRESS]) se caractérisant par l'apparition d'une éruption cutanée ou de cloques, de la fièvre et/ou une hausse de la concentration d'un type de globule blanc (éosinophiles), et pouvant s'accompagner de lésions à des organes tels que le foie, les reins ou les poumons.
- Problèmes de peau comportant des démangeaisons, des rougeurs et/ou de la sécheresse (eczéma). Les réactions au point d'injection ont été peu fréquentes.
- Éruption sur la peau ou lésions dans la bouche (éruption lichénoïde d'origine médicamenteuse).
- Perte de cheveux (alopécie).

- Infection de la peau comportant une zone de peau enflée, rouge, chaude et sensible au toucher et pouvant s'accompagner de fièvre (cellulite).
- Rhume banal (écoulement nasal ou mal de gorge).
- Fractures de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par PROLIA (fractures vertébrales multiples).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT (≥ 1 %, chez 1 à 10 % des patients)			
Problèmes de peau comportant des démangeaisons, des rougeurs et/ou de la sécheresse (eczéma)	X		
PEU COURANT (≥ 0,1 %, < 1 %)			
Infection de la peau (principalement cellulite) menant à une hospitalisation, érysipèle (infection grave d'apparition rapide touchant surtout le visage ou les jambes)		X	
Infection de la vessie, pancréatite (inflammation du pancréas causant des maux d'estomac intenses) et infection de l'oreille		X	
Fractures de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par PROLIA (fractures vertébrales multiples)		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE (≥ 0,01 %, < 0,1 %)			
Faible taux de calcium dans le sang (spasmes musculaires, soubresauts, crampes, engourdissement ou picotements dans les mains, les pieds ou autour de la bouche, faiblesse)		X	
Endocardite (inflammation de la paroi intérieure du cœur)		X	X
Lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire)		X	X
Réaction allergique (sensation d'évanouissement, difficulté à respirer ou respiration sifflante, serrement dans la gorge, enflure du visage, des lèvres ou de la langue, éruption cutanée, urticaire)		X	X
Fracture inhabituelle de l'os de la cuisse (fracture atypique du fémur)		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais au 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

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Lorsqu'on vous prescrira PROLIA, vous devrez probablement faire exécuter votre ordonnance dans une pharmacie. Conserver PROLIA au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C jusqu'à votre rendez-vous pour recevoir l'injection par un professionnel de la santé ou une personne formée pour donner des injections. Ne pas congeler.

Une fois que PROLIA est retiré du réfrigérateur, il faut l'entreposer à température ambiante (jusqu'à 25 °C) dans son emballage d'origine et l'utiliser dans les 30 jours.

Conserver le médicament dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser PROLIA après la date de péremption inscrite sur l'emballage et l'étiquette. La date de péremption désigne le dernier jour du mois inscrit.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser de médicaments qui n'ont plus d'utilité.

Pour en savoir davantage au sujet de PROLIA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-50-AMGEN (1-866-502-6436). Vous pouvez également visiter le site www.prolia.ca.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 24 novembre 2023