

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrRepatha^{MD}

évolocumab injection

Auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD}

Lisez ce qui suit attentivement avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre **REPATHA** 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 **REPATHA**. Conservez ce dépliant, car vous pourriez avoir besoin de le relire.

Pourquoi **REPATHA** est-il utilisé?

REPATHA est utilisé :

- en association avec un régime alimentaire et le traitement habituel (y compris les statines, des médicaments servant à abaisser le taux de cholestérol) pour réduire le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de certaines interventions cardiaques (visant à rétablir la circulation du sang au cœur) grâce à une réduction supplémentaire du taux de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL) chez les patients adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire;
- en association avec un régime alimentaire, seul ou avec d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, chez les adultes atteints d'hyperlipidémie primaire (taux élevé de C-LDL dans le sang) afin de réduire le taux de C-LDL;
- en association avec un régime alimentaire et d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, afin de réduire le taux de C-LDL chez les personnes de 10 ans et plus qui ont besoin d'une réduction additionnelle du taux de C-LDL dans leur sang en raison d'un trouble héréditaire (hypercholestérolémie familiale hétérozygote);
- en association avec un régime alimentaire et d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, afin de réduire le taux de C-LDL chez les personnes de 10 ans et plus qui ont besoin d'une réduction additionnelle du taux de C-LDL dans leur sang en raison d'un trouble héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote).

Comment **REPATHA** agit-il?

REPATHA est un médicament qui sert à réduire le taux de cholestérol. REPATHA réduit les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (le cholestérol LDL) et de substances grasses appelées triglycérides qui se trouvent dans le sang. De plus, REPATHA augmente le taux du « bon » cholestérol (le cholestérol HDL).

L'évolocumab, l'ingrédient actif de REPATHA, agit en aidant le foie à retirer le mauvais cholestérol du sang. Le cholestérol est l'une de plusieurs substances grasses présentes dans la circulation sanguine. Le taux de cholestérol total reflète principalement la quantité de cholestérol LDL et de cholestérol HDL. Le cholestérol LDL est souvent qualifié de « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'accumuler dans les parois des artères et former une plaque. Cette plaque peut finir par causer un rétrécissement des artères. Le rétrécissement peut, à son

tour, ralentir ou empêcher la circulation du sang jusqu'aux organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Cet obstacle à la circulation du sang peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, en plus de causer d'autres problèmes de santé. Le cholestérol HDL est souvent qualifié de « bon » cholestérol parce qu'il aide à prévenir l'accumulation du mauvais cholestérol dans les artères et protège ainsi contre les maladies du cœur. Quant aux triglycérides, une autre forme de substance grasse présente dans le sang, ils peuvent augmenter le risque de maladie du cœur.

Quels sont les ingrédients de REPATHA?

Ingrédient médicamenteux : évolocumab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique glacial, eau pour injection, hydroxyde de sodium, polysorbate 80 et proline.

REPATHA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

REPATHA se présente sous les formes précisées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira la présentation qui vous convient le mieux, à vous ou à votre enfant :

- Auto-injecteur prérempli de 1 mL à usage unique (SureClick^{MD}). Chaque auto-injecteur prérempli de 1 mL contient 140 mg d'évolocumab (140 mg/mL).
- Cartouche préremplie de 3,5 mL avec minidoseur automatique. Chaque cartouche préremplie de 3,5 mL contient 420 mg d'évolocumab (120 mg/mL).
- Seringue préremplie* de 1 mL à usage unique. Chaque seringue préremplie* de 1 mL contient 140 mg d'évolocumab (140 mg/mL).

N'utilisez pas REPATHA si :

- Vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à REPATHA ou à n'importe lequel des ingrédients de REPATHA.

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez REPATHA afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant présentez, notamment :

- Si vous ou votre enfant prenez REPATHA en association avec une statine ou un autre médicament servant à réduire le taux de cholestérol, veuillez lire le feuillet d'information fourni dans l'emballage de chacun de ces produits.
- Si vous ou votre enfant avez des allergies ou êtes allergique au caoutchouc ou au latex. Le capuchon de l'aiguille fixée à la seringue préremplie* à usage unique et celui de l'aiguille à l'intérieur de l'auto-injecteur SureClick^{MD} prérempli à usage unique contiennent du caoutchouc naturel sec. Le minidoseur automatique avec cartouche préremplie ne contient pas de caoutchouc naturel sec.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Autres mises en garde à connaître

Enfants et adolescents

L'utilisation de REPATHA a été évaluée chez les enfants de 10 ans et plus qui présentent une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou homozygote.

L'utilisation de REPATHA n'a pas été évaluée chez les enfants de moins de 10 ans, ni chez les enfants présentant d'autres types d'hypercholestérolémie.

Grossesse et allaitement

REPATHA n'a pas fait l'objet d'études chez la femme enceinte. Il n'a pas été établi si REPATHA peut, ou non, avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.

Si vous souhaitez devenir enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par REPATHA :

- Dites-le à votre médecin.
- Si vous prenez également une statine en même temps que REPATHA, cessez de prendre REPATHA et lisez le feuillet d'information fourni dans l'emballage de la statine que vous prenez avec REPATHA.

Les femmes qui deviennent enceintes pendant le traitement par REPATHA ou leur professionnel de la santé sont invités à signaler la grossesse à Amgen au 1-866-502-6436.

Il n'a pas été établi si, oui ou non, REPATHA passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, il est important d'en informer votre médecin. Le médecin vous aidera à décider si vous devriez cesser l'allaitement ou si vous devriez plutôt cesser la prise de REPATHA, en tenant compte des bienfaits de l'allaitement maternel pour le nourrisson et des bienfaits de REPATHA pour la mère.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous ou votre enfant 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 REPATHA :

Aucune interaction médicamenteuse importante n'a été identifiée en ce qui concerne REPATHA. Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions entre REPATHA et d'autres médicaments.

Comment faut-il prendre REPATHA?

REPATHA est administré sous la forme d'une injection sous la peau (injection sous-cutanée). REPATHA se présente sous les formes précisées ci-dessous. Le médecin vous prescrira la présentation qui vous convient le mieux, à vous ou à votre enfant :

- l'auto-injecteur prérempli à usage unique (SureClick^{MD}),
- le minidoseur automatique à usage unique ou
- la seringue préremplie* à usage unique.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Si le médecin décide que vous, votre enfant ou une personne aidante pouvez faire l'injection de REPATHA, vous, votre enfant ou cette personne aidante devrez recevoir une formation sur les bonnes techniques pour préparer et injecter REPATHA. N'essayez pas de faire l'injection de REPATHA avant que le professionnel de la santé vous ait montré les bonnes techniques, à vous ou à votre enfant.

- Lors de l'utilisation de l'auto-injecteur prérempli (SureClick^{MD}), placez la bonne extrémité (le bout jaune) de l'auto-injecteur sur la peau avant de procéder à l'injection (veuillez consulter le mode d'emploi détaillé ci-après).

Prenez toujours REPATHA exactement comme le médecin vous a dit de le faire, à vous ou à votre enfant. En cas d'incertitude, vérifiez auprès du médecin.

- Avant de commencer le traitement par REPATHA, vous ou votre enfant devriez suivre un régime alimentaire pour réduire le taux de cholestérol.
- Durant le traitement par REPATHA, vous ou votre enfant devriez poursuivre ce régime qui aide à réduire le taux de cholestérol.

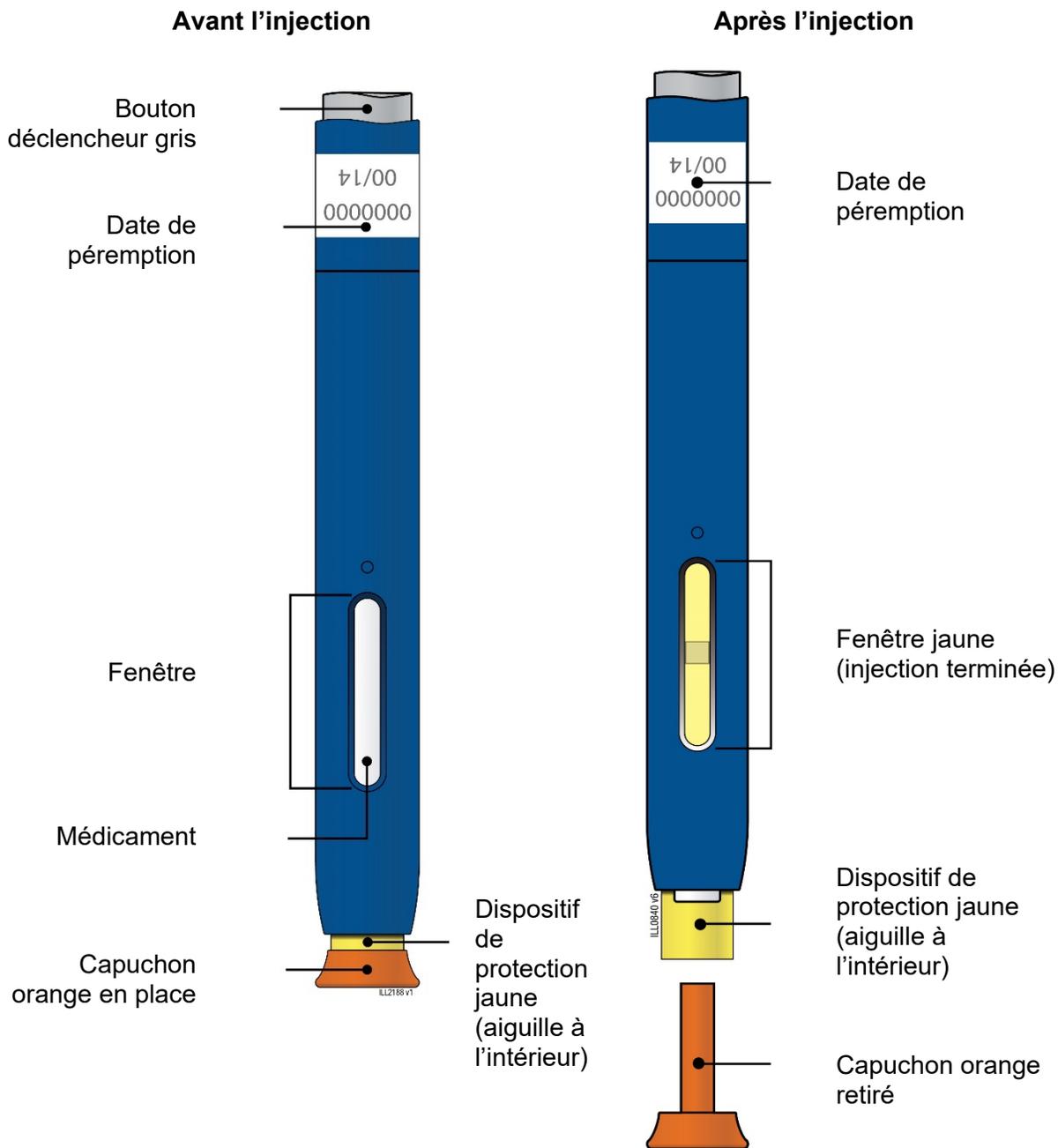
Si le médecin vous a prescrit, à vous ou à votre enfant, REPATHA en association avec une statine ou un autre médicament servant à réduire le taux de cholestérol, suivez les instructions du médecin concernant la manière de prendre ces médicaments ensemble. En outre, veuillez lire le feuillet d'information fourni dans l'emballage de chacun de ces autres produits pour connaître les directives concernant la posologie.

Si vous ou votre enfant avez d'autres questions sur la manière d'utiliser REPATHA, veuillez parler à votre médecin.

Auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} REPATHA

Les instructions suivantes portent sur la préparation et l'injection de REPATHA au moyen d'un auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD}.

Diagramme des pièces



Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur du dispositif de protection jaune

Important

Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA.

- Conservez l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA dans son emballage original pour protéger le produit de la lumière durant l'entreposage.
- L'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- Il est important de ne pas tenter de vous faire vous-même l'injection, à moins d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé.
- À l'intérieur du capuchon orange de l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA se trouve un capuchon d'aiguille qui est fait de caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex). Prévenez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au latex.
- Conservez l'auto-injecteur prérempli SureClick^{MD} REPATHA hors de la vue et de la portée des enfants.
- **Ne** congelez **pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA et **n'en** utilisez **pas** un qui a été congelé.
- **N'**agitez **pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA.
- **Ne** retirez **pas** le capuchon orange de l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA avant le moment même de l'injection.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA s'il a été échappé sur une surface dure. Une partie de l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA pourrait être brisée même si vous ne voyez pas de fêlure. Utilisez un nouvel auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA après la date de péremption indiquée.

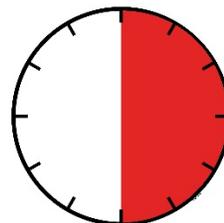
Un professionnel de la santé qui connaît bien REPATHA devrait pouvoir répondre à vos questions. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le personnel du programme de soutien aux patients REPÈRERepatha^{MD} au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

1^{re} étape : Préparer le médicament

- A.** Retirez un auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA de son emballage.
1. Avec précaution, retirez l'auto-injecteur de la boîte en le soulevant à la verticale.
 2. Remplacez au réfrigérateur la boîte originale et tout auto-injecteur non utilisé qui s'y trouve.

3. Avant de faire l'injection, attendez au moins 30 minutes pour que l'auto-injecteur atteigne naturellement la température ambiante.

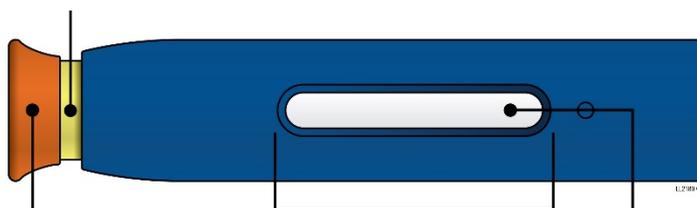
- **N'essayez pas** de réchauffer l'auto-injecteur à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- **N'exposez pas** l'auto-injecteur aux rayons directs du soleil.
- **N'agitez pas** l'auto-injecteur.
- **Ne retirez pas** le capuchon orange de l'auto-injecteur pour le moment.



30 minutes

B. Examinez l'auto-injecteur SureClick^{MD} REPATHA.

Dispositif de protection jaune (aiguille à l'intérieur)



Capuchon orange en place

Fenêtre

Médicament

Assurez-vous que le médicament dans la fenêtre est limpide et incolore à jaunâtre.

Vérifiez la date de péremption.

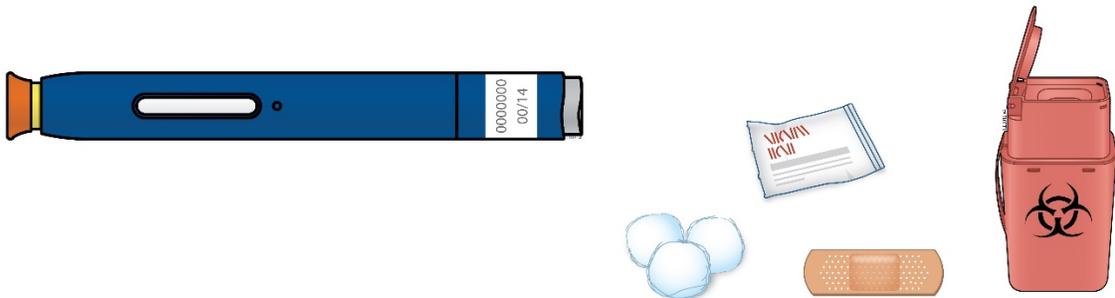
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient de gros grumeaux, des flocons ou des particules.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si n'importe quelle partie de l'auto-injecteur prérempli semble craquée ou brisée.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si l'auto-injecteur a été échappé.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si le capuchon orange est manquant ou n'est pas fixé solidement.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si la date de péremption est passée.

Dans tous les cas, utilisez un nouvel auto-injecteur et communiquez avec le personnel du programme de soutien aux patients REPÈRERepatha^{MD} au 1-888-Repatha (1-888-737-2842).

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 :**

- un nouvel auto-injecteur,
- des tampons d'alcool,
- un tampon d'ouate ou une compresse de gaze,
- un pansement adhésif et
- un contenant pour jeter les objets pointus ou tranchants (voir 4^e étape : Après l'injection).



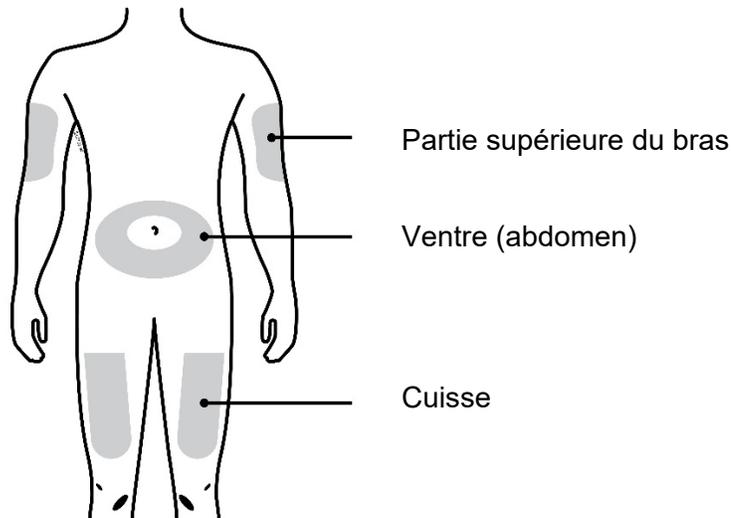
D. Préparez et nettoyez le point d'injection.

Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

- la cuisse;
- le ventre (abdomen), sauf dans un rayon de **5** centimètres (2 pouces) autour du nombril;
- la partie supérieure externe du bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection).

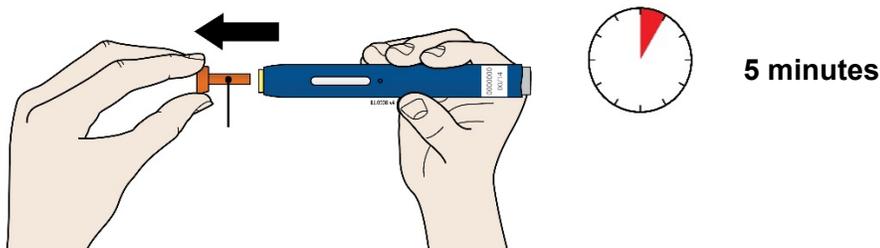
Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool. Laissez sécher la peau.

- **Ne** retouchez **pas** au point d'injection avant de faire l'injection.
- Changez d'endroit chaque fois que vous faites une injection. Si vous devez 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 les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.



2^e étape : Se préparer à l'injection

- E. Retirez le capuchon orange en tirant dessus en ligne droite seulement une fois que vous êtes prêt à injecter le médicament. Faites en sorte que le capuchon **ne soit pas** retiré durant plus de 5 minutes, sinon le médicament pourrait sécher et obstruer l'aiguille lors de l'injection.



Capuchon orange

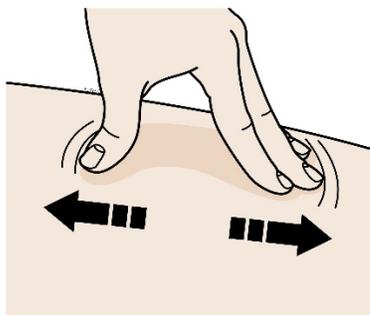
Il pourrait y avoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille ou du dispositif de protection jaune; cela est normal.

- **Ne tordez pas, ne pliez pas et ne tortillez pas** le capuchon orange.
- **Ne remettez pas** le capuchon orange sur l'auto-injecteur.
- **N'insérez pas** le doigt dans le dispositif de protection jaune.
- **Ne retirez pas** le capuchon orange de l'auto-injecteur avant d'être prêt à faire l'injection.

Si vous ne parvenez pas à faire l'injection, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

- F. Créez une surface ferme au point d'injection choisi (cuisse, ventre ou partie supérieure externe du bras) en utilisant **soit** la méthode de l'étirement, **soit** la méthode du pincement.

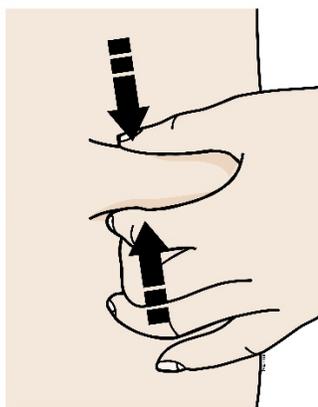
Méthode de l'étirement



Étirez fermement la peau en écartant le pouce et les doigts dans des directions opposées pour créer un espace d'environ 5 centimètres (2 pouces) de large.

OU

Méthode du pincement



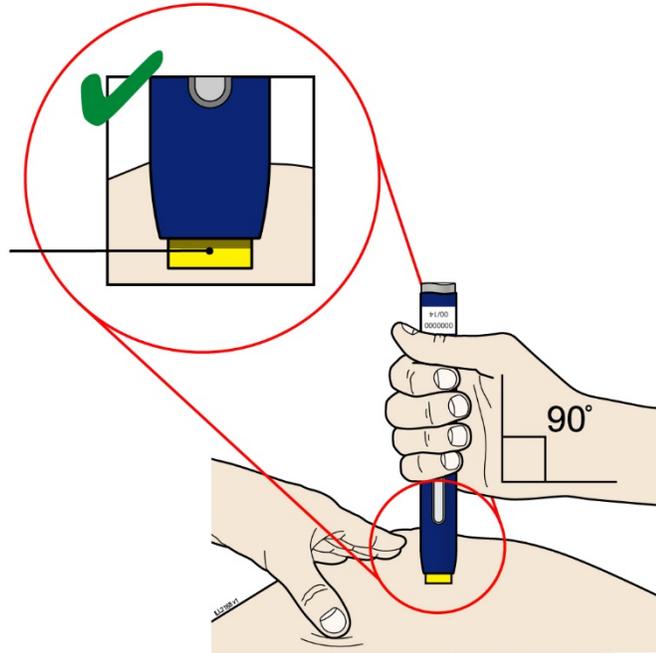
Pincez fermement la peau entre le pouce et les doigts pour créer un espace d'environ 5 centimètres (2 pouces) de large.

Important : Il est important de garder la peau étirée ou pincée pendant l'injection.

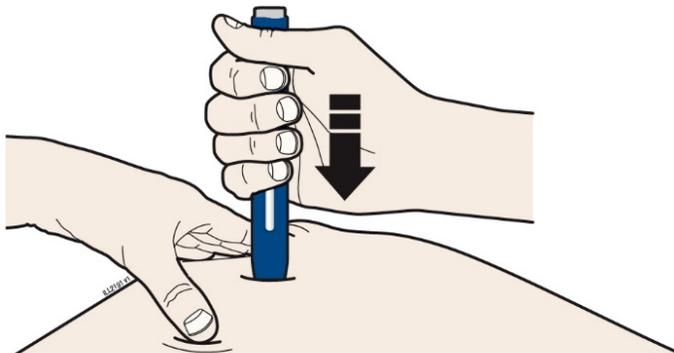
3^e étape : Faire l'injection

- G. Gardez la peau étirée ou pincée. Le capuchon orange enlevé, **placez** le dispositif de protection jaune sur la peau à un angle de 90 degrés. **L'aiguille est à l'intérieur** du dispositif de protection jaune. Ne touchez pas au bouton déclencheur gris pour l'instant.

Dispositif de protection jaune
(aiguille à l'intérieur)

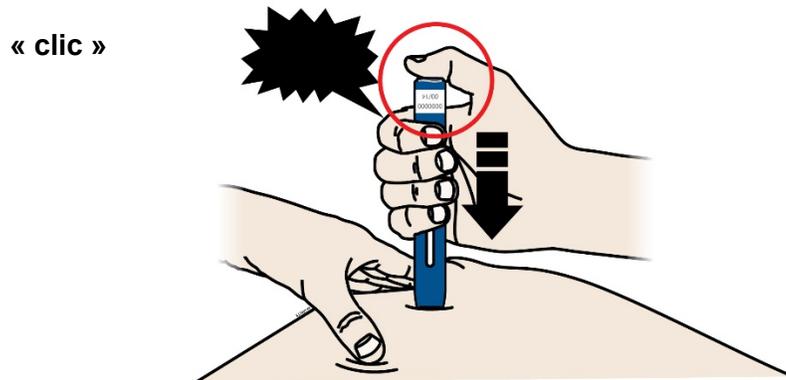


- H. **Pressez** fermement l'auto-injecteur contre la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.

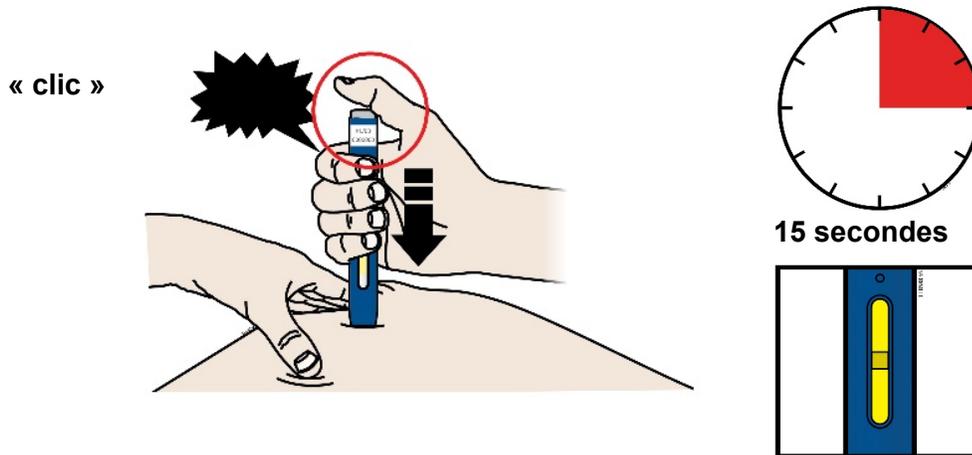


Important : Pressez-le bien contre la peau, mais **ne touchez pas** au bouton déclencheur gris tant que vous ne serez pas prêt à faire l'injection.

- I. Quand vous êtes prêt à injecter le médicament, **appuyez** sur le bouton déclencheur gris. Vous entendrez un déclic.

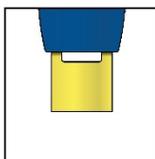


- J. **Continuez de presser** l'auto-injecteur fermement contre la peau. **Relevez** le pouce tout en continuant de tenir l'auto-injecteur contre la peau. L'injection prendra environ 15 secondes.



15 secondes

La fenêtre transparente devient jaune une fois l'injection terminée. Il est possible que vous entendiez un deuxième déclic.



REMARQUE : Une fois que vous aurez retiré l'auto-injecteur de votre peau, l'aiguille sera recouverte automatiquement.

4^e étape : Après l'injection

K. Jetez l'auto-injecteur utilisé et le capuchon orange de l'aiguille.



Jetez l'auto-injecteur utilisé et le capuchon orange dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de la bonne façon de les détruire. Il pourrait y avoir des exigences locales à cet égard.

Conservez l'auto-injecteur et le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

- **Ne réutilisez pas** l'auto-injecteur.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur l'auto-injecteur et n'insérez pas le doigt dans le dispositif de protection jaune.
- **Ne recyclez pas** l'auto-injecteur ou le contenant pour objets pointus ou tranchants, et ne les jetez pas dans les ordures ménagères.

L. 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.

Questions fréquemment posées :

Que se passera-t-il si j'appuie sur le bouton déclencheur gris avant d'être prêt à faire l'injection sur ma peau?

Vous pouvez retirer votre doigt du bouton déclencheur gris et replacer l'auto-injecteur prérempli sur le point d'injection. Ensuite, appuyez de nouveau sur le bouton déclencheur gris.

Est-ce que je peux déplacer l'auto-injecteur à divers endroits sur ma peau pendant que je choisis un point d'injection?

Vous pouvez déplacer l'auto-injecteur sur la zone où vous ferez l'injection à condition de ne pas appuyer sur le bouton déclencheur gris. Par contre, si vous appuyez sur ce bouton et

que le dispositif de protection jaune est poussé à l'intérieur de l'auto-injecteur, l'injection débutera.

Est-ce que je peux relâcher le bouton déclencheur gris après le début de l'injection?

Vous pouvez relâcher le bouton déclencheur gris, mais vous devez continuer à presser l'auto-injecteur fermement contre la peau pour la durée de l'injection.

Le bouton déclencheur gris ressortira-t-il quand j'enlèverai mon pouce?

Si vous avez gardé le pouce sur le bouton déclencheur gris durant l'injection, il se peut que ce bouton ne ressorte pas quand vous relèverez le pouce. Cela ne pose pas problème.

Que dois-je faire si je n'entends pas un deuxième déclic?

Si vous n'entendez pas de deuxième déclic, vous pouvez confirmer que l'injection est terminée en vérifiant si la fenêtre est devenue jaune.

Avec qui dois-je communiquer si j'ai besoin d'aide avec l'auto-injecteur ou l'injection?

Un professionnel de la santé qui connaît bien REPATHA devrait pouvoir répondre à vos questions. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le personnel du programme de soutien aux patients REPÈRERepatha^{MD} au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Dose habituelle

Prévention des événements cardiovasculaires et hyperlipidémie primaire chez les adultes (y compris l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et la maladie cardiovasculaire athéroscléreuse) et hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les enfants de 10 ans et plus

La dose habituelle de REPATHA est de 140 mg toutes les 2 semaines ou de 420 mg 1 fois par mois. Si vous ou votre enfant, de même que votre médecin, avez décidé de changer le schéma posologique, prenez la première dose du nouveau schéma le jour prévu pour la prise de la dose suivante du schéma précédent.

Hypercholestérolémie familiale homozygote

Adultes et enfants (10 ans et plus) : La dose habituelle de REPATHA est de 420 mg, soit 1 fois par mois ou toutes les 2 semaines. Si vous ou votre enfant recevez un traitement d'aphérèse, vous pouvez commencer le traitement par REPATHA à la dose de 420 mg toutes les 2 semaines et faire correspondre son administration avec l'horaire de l'aphérèse.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de REPATHA, 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.

Dose oubliée

Si vous ou votre enfant prenez REPATHA toutes les 2 semaines ou 1 fois par mois et que vous oubliez une dose ou que vous n'êtes pas en mesure de la prendre au moment prévu, administrez-vous la dose oubliée dès que vous y pensez s'il reste plus de 7 jours avant le

moment prévu pour l'administration de la dose suivante. Si l'administration de la dose suivante est prévue dans 7 jours ou moins, administrez la dose suivante conformément au calendrier initial. Vous reprendrez ainsi le calendrier initial. Si vous ou votre enfant avez un doute sur le moment approprié pour prendre REPATHA après l'oubli d'une dose, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

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

Comme tous les médicaments, REPATHA peut causer des effets secondaires, mais il n'y en a pas dans tous les cas. REPATHA peut causer une réaction allergique. Si n'importe quel symptôme d'une réaction allergique se manifeste chez vous ou chez votre enfant – y compris une éruption cutanée grave, une rougeur ou des démangeaisons graves, une enflure du visage ou de la difficulté à respirer –, appelez immédiatement un professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement à la salle d'urgence la plus près de chez vous.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous ou votre enfant pourriez présenter lorsque vous prenez REPATHA. Si vous ou votre enfant présentez un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui ne fait pas partie de cette liste ou qui est assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, avisez votre professionnel de la santé.

- Grippe ou symptômes rappelant les symptômes de la grippe (fièvre, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons)
- Rhume (comme un écoulement nasal), mal de gorge ou infection des sinus (rhinopharyngite ou infection des voies respiratoires supérieures)
- Nausées
- Douleur au dos
- Douleur aux articulations (arthralgie)
- Douleur musculaire (myalgie) s'accompagnant ou non de faiblesse musculaire
- Taux élevé de sucre dans le sang (diabète)
- Réaction au point d'injection (rougeur, ecchymose, douleur, enflure ou saignement)
- Réactions allergiques, y compris éruption cutanée, urticaire (petits boutons rouges accompagnés de démangeaisons) et dans de rares cas, enflure du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke)

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des 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

Conservez le produit au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans son emballage original. Si REPATHA est retiré du réfrigérateur, il doit être conservé à une température ambiante contrôlée maximale de 25 °C, dans l'emballage original, et doit être utilisé dans les 30 jours. Protégez REPATHA de la lumière directe et des températures supérieures à 25 °C. Ne congelez pas le produit. N'agitez pas le produit.

Gardez REPATHA et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Pour en savoir davantage au sujet de REPATHA :

- 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>), par l'intermédiaire du programme de soutien aux patients REPÈRERepatha^{MD}, au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou sur le site www.repatha.ca.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 9 décembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrRepatha^{MD}

évolocumab injection

Cartouche préremplie à usage unique avec minidoseur automatique

Lisez ce qui suit attentivement avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre **REPATHA** 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 **REPATHA**. Conservez ce dépliant, car vous pourriez avoir besoin de le relire.

Pourquoi REPATHA est-il utilisé?

REPATHA est utilisé :

- en association avec un régime alimentaire et le traitement habituel (y compris les statines, des médicaments servant à abaisser le taux de cholestérol) pour réduire le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de certaines interventions cardiaques (visant à rétablir la circulation du sang au cœur) grâce à une réduction supplémentaire du taux de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL) chez les patients adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire;
- en association avec un régime alimentaire, seul ou avec d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, chez les adultes atteints d'hyperlipidémie primaire (taux élevé de C-LDL dans le sang) afin de réduire le taux de C-LDL;
- en association avec un régime alimentaire et d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, afin de réduire le taux de C-LDL chez les personnes de 10 ans et plus qui ont besoin d'une réduction additionnelle du taux de C-LDL dans leur sang en raison d'un trouble héréditaire (hypercholestérolémie familiale hétérozygote);
- en association avec un régime alimentaire et d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, afin de réduire le taux de C-LDL chez les personnes de 10 ans et plus qui ont besoin d'une réduction additionnelle du taux de C-LDL dans leur sang en raison d'un trouble héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote).

Comment REPATHA agit-il?

REPATHA est un médicament qui sert à réduire le taux de cholestérol. REPATHA réduit les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (le cholestérol LDL) et de substances grasses appelées triglycérides qui se trouvent dans le sang. De plus, REPATHA augmente le taux du « bon » cholestérol (le cholestérol HDL).

L'évolocumab, l'ingrédient actif de REPATHA, agit en aidant le foie à retirer le mauvais cholestérol du sang. Le cholestérol est l'une de plusieurs substances grasses présentes dans la circulation sanguine. Le taux de cholestérol total reflète principalement la quantité de cholestérol LDL et de cholestérol HDL. Le cholestérol LDL est souvent qualifié de « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'accumuler dans les parois des artères et former une plaque. Cette plaque peut finir par causer un rétrécissement des artères. Le rétrécissement peut, à son tour, ralentir ou empêcher la circulation du sang jusqu'aux organes vitaux tels que le cœur et le

cerveau. Cet obstacle à la circulation du sang peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, en plus de causer d'autres problèmes de santé. Le cholestérol HDL est souvent qualifié de « bon » cholestérol parce qu'il aide à prévenir l'accumulation du mauvais cholestérol dans les artères et protège ainsi contre les maladies du cœur. Quant aux triglycérides, une autre forme de substance grasse présente dans le sang, ils peuvent augmenter le risque de maladie du cœur.

Quels sont les ingrédients de REPATHA?

Ingrédient médicamenteux : évolocumab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique glacial, eau pour injection, hydroxyde de sodium, polysorbate 80 et proline.

REPATHA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

REPATHA se présente sous les formes précisées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira la présentation qui vous convient le mieux, à vous ou à votre enfant :

- Auto-injecteur prérempli de 1 mL à usage unique (SureClick^{MD}). Chaque auto-injecteur prérempli de 1 mL contient 140 mg d'évolocumab (140 mg/mL).
- Cartouche préremplie de 3,5 mL avec minidoseur automatique. Chaque cartouche préremplie de 3,5 mL contient 420 mg d'évolocumab (120 mg/mL).
- Seringue préremplie* de 1 mL à usage unique. Chaque seringue préremplie* de 1 mL contient 140 mg d'évolocumab (140 mg/mL).

N'utilisez pas REPATHA si :

- Vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à REPATHA ou à n'importe lequel des ingrédients de REPATHA.

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez REPATHA afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant présentez, notamment :

- Si vous ou votre enfant prenez REPATHA en association avec une statine ou un autre médicament servant à réduire le taux de cholestérol, veuillez lire le feuillet d'information fourni dans l'emballage de chacun de ces produits.
- Si vous ou votre enfant avez des allergies ou êtes allergique au caoutchouc ou au latex. Le capuchon de l'aiguille fixée à la seringue préremplie* à usage unique et celui de l'aiguille à l'intérieur de l'auto-injecteur SureClick^{MD} prérempli à usage unique contiennent du caoutchouc naturel sec. Le minidoseur automatique avec cartouche préremplie ne contient pas de caoutchouc naturel sec.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Autres mises en garde à connaître

Enfants et adolescents

L'utilisation de REPATHA a été évaluée chez les enfants de 10 ans et plus qui présentent une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou homozygote.

L'utilisation de REPATHA n'a pas été évaluée chez les enfants de moins de 10 ans, ni chez les enfants présentant d'autres types d'hypercholestérolémie.

Grossesse et allaitement

REPATHA n'a pas fait l'objet d'études chez la femme enceinte. Il n'a pas été établi si REPATHA peut, ou non, avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.

Si vous souhaitez devenir enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par REPATHA :

- Dites-le à votre médecin.
- Si vous prenez également une statine en même temps que REPATHA, cessez de prendre REPATHA et lisez le feuillet d'information fourni dans l'emballage de la statine que vous prenez avec REPATHA.

Les femmes qui deviennent enceintes pendant le traitement par REPATHA ou leur professionnel de la santé sont invités à signaler la grossesse à Amgen au 1-866-502-6436.

Il n'a pas été établi si, oui ou non, REPATHA passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, il est important d'en informer votre médecin. Le médecin vous aidera à décider si vous devriez cesser l'allaitement ou si vous devriez plutôt cesser la prise de REPATHA, en tenant compte des bienfaits de l'allaitement maternel pour le nourrisson et des bienfaits de REPATHA pour la mère.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous ou votre enfant 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 REPATHA :

Aucune interaction médicamenteuse importante n'a été identifiée en ce qui concerne REPATHA. Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions entre REPATHA et d'autres médicaments.

Comment faut-il prendre REPATHA?

REPATHA est administré sous la forme d'une injection sous la peau (injection sous-cutanée). REPATHA se présente sous les formes précisées ci-dessous. Le médecin vous prescrira la présentation qui vous convient le mieux, à vous ou à votre enfant :

- l'auto-injecteur prérempli à usage unique (SureClick^{MD}),
- le minidoseur automatique à usage unique ou
- la seringue préremplie* à usage unique.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Si le médecin décide que vous, votre enfant ou une personne aidante pouvez faire l'injection de REPATHA, vous, votre enfant ou cette personne aidante devrez recevoir une formation sur les bonnes techniques pour préparer et injecter REPATHA. N'essayez pas de faire l'injection de REPATHA avant que le professionnel de la santé vous ait montré les bonnes techniques, à vous ou à votre enfant.

Prenez toujours REPATHA exactement comme le médecin vous a dit de le faire, à vous ou à votre enfant. En cas d'incertitude, vérifiez auprès du médecin.

- Avant de commencer le traitement par REPATHA, vous ou votre enfant devriez suivre un régime alimentaire pour réduire le taux de cholestérol.
- Durant le traitement par REPATHA, vous ou votre enfant devriez poursuivre ce régime qui aide à réduire le taux de cholestérol.

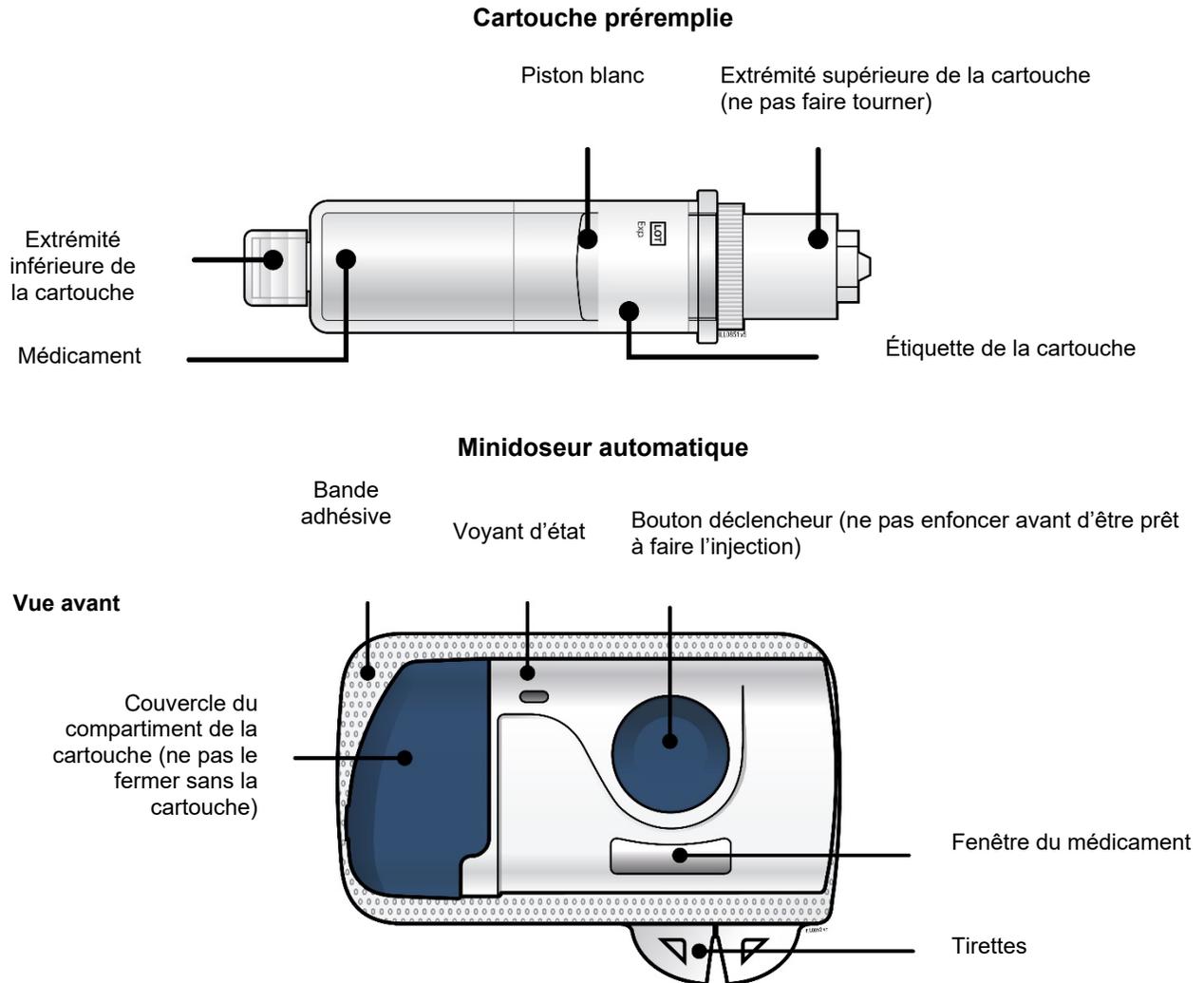
Si le médecin vous a prescrit, à vous ou à votre enfant, REPATHA en association avec une statine ou un autre médicament servant à réduire le taux de cholestérol, suivez les instructions du médecin concernant la manière de prendre ces médicaments ensemble. En outre, veuillez lire le feuillet d'information fourni dans l'emballage de chacun de ces autres produits pour connaître les directives concernant la posologie.

Si vous ou votre enfant avez d'autres questions sur la manière d'utiliser REPATHA, veuillez parler à votre médecin.

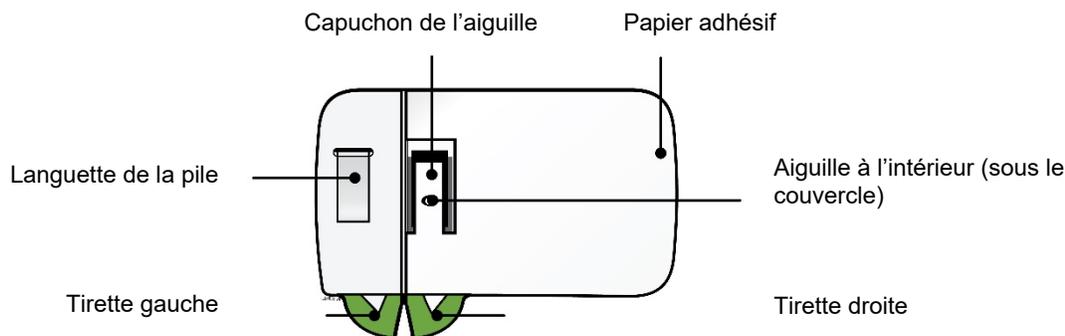
Minidoseur automatique et cartouche préremplie REPATHA

Les instructions suivantes portent sur la préparation et l'injection de REPATHA au moyen d'un minidoseur automatique et d'une cartouche préremplie à usage unique.

Diagramme des pièces



Vue arrière



Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur.

Important : Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser le minidoseur automatique et la cartouche préremplie REPATHA.

Comment conserver le minidoseur automatique et la cartouche préremplie

- Conservez le minidoseur automatique et la cartouche préremplie hors de la portée des enfants.
- Conservez le minidoseur automatique et la cartouche préremplie dans leur emballage original pour les protéger de la lumière et des bris physiques.
- Le minidoseur automatique et la cartouche préremplie doivent être conservés au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- S'ils sont retirés du réfrigérateur, le minidoseur automatique et la cartouche préremplie doivent être conservés à une température ambiante de 20 à 25 °C, dans l'emballage original, et doivent être utilisés dans les 30 jours.
- **Ne conservez pas** le minidoseur automatique et la cartouche préremplie dans des conditions de chaleur extrême (p. ex., plus de 25 °C) ou de froid extrême (p. ex., évitez de les laisser dans le coffre à gants ou le coffre arrière de votre véhicule). **Ne les congélez pas.**

Comment utiliser le minidoseur automatique et la cartouche préremplie

- Il est important de ne pas tenter de vous faire vous-même l'injection, à moins d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé.
- La supervision d'un adulte est recommandée lorsque des enfants de 13 ans et moins utilisent le minidoseur automatique et la cartouche préremplie.
- **N'utilisez pas** le minidoseur automatique et la cartouche préremplie après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- **N'agitez pas** le minidoseur automatique ni la cartouche préremplie.
- **Ne retirez pas** le minidoseur automatique ni la cartouche préremplie de l'emballage ou de la barquette transparente avant d'être prêt à faire l'injection.
- **Ne touchez pas** au bouton déclencheur avant d'avoir fixé à votre peau le minidoseur automatique contenant la cartouche et d'être prêt à faire l'injection.

- Vous ne pouvez enfoncer le bouton déclencheur qu'une seule fois. En cas d'erreur, le minidoseur automatique ne pourra pas être utilisé.
- **N'utilisez pas** le minidoseur automatique et la cartouche préremplie si l'un ou l'autre a été échappé sur une surface dure. Une partie du minidoseur automatique ou de la cartouche préremplie pourrait être brisée même si vous ne voyez pas de fêlure. Utilisez un nouveau minidoseur automatique et une nouvelle cartouche préremplie.
- **Ne réutilisez pas** le minidoseur automatique ni la cartouche préremplie. Le minidoseur automatique et la cartouche préremplie sont destinés à un usage unique.
- **Ne permettez pas** que le minidoseur automatique soit mouillé par de l'eau ou un autre liquide. Il contient des composants électroniques qui ne doivent pas être mouillés.
- Le minidoseur automatique à usage unique pour injection sous-cutanée doit être utilisé uniquement avec la cartouche préremplie.
- Pendant le processus d'injection, il est permis de faire une activité physique d'intensité modérée, comme marcher, tendre le bras vers l'avant et se pencher.

Un professionnel de la santé qui connaît bien l'utilisation du minidoseur automatique devrait pouvoir répondre à vos questions. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le personnel du programme de soutien aux patients REPÈREpatha^{MD} au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

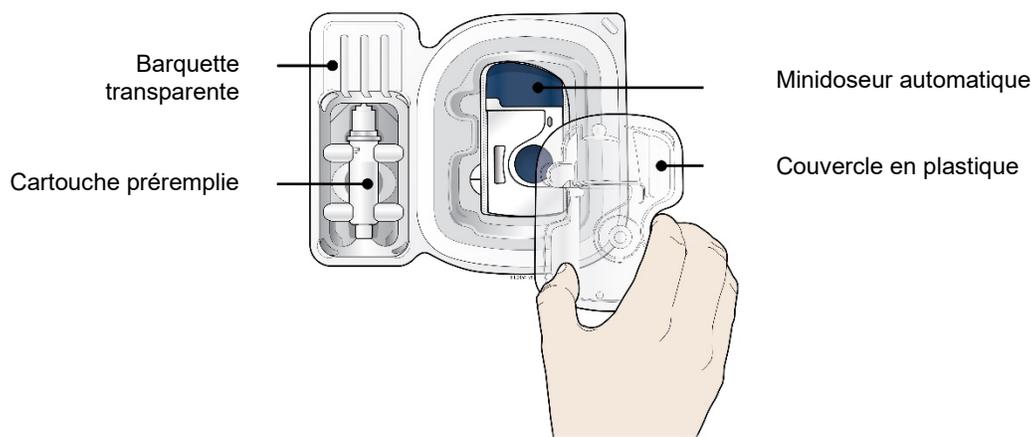
1^{re} étape : Préparer le médicament

- A. Retirez l'emballage contenant le minidoseur automatique et la cartouche préremplie du réfrigérateur et attendez 45 minutes.

Important : Avant de faire l'injection, attendez au moins 45 minutes pour que le minidoseur automatique et la cartouche préremplie atteignent naturellement la température ambiante dans l'emballage.

- **N'essayez pas** de réchauffer la cartouche préremplie à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

- B.** Ouvrez l'emballage et retirez le papier blanc recouvrant la barquette. Retirez de la barquette transparente le couvercle en plastique recouvrant le minidoseur automatique.



Laissez le minidoseur automatique et la cartouche préremplie dans la barquette transparente tant que vous ne serez pas prêt à faire l'injection.

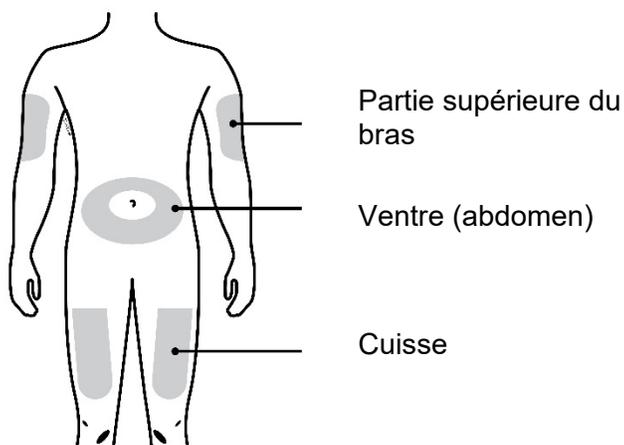
- **Ne touchez pas** au bouton déclencheur tant que le minidoseur automatique ne sera pas fixé à votre peau et que vous ne serez pas prêt à faire l'injection.
 - **N'utilisez pas** le minidoseur automatique si le papier blanc recouvrant la barquette est manquant ou endommagé.
- C.** Rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection, puis lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

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

- une barquette transparente contenant le minidoseur automatique et la cartouche préremplie,
- des tampons d'alcool,
- un tampon d'ouate ou une compresse de gaze,
- un pansement adhésif et
- un contenant pour jeter les objets pointus ou tranchants.



- D. Afin de fixer solidement le minidoseur automatique, préparez et nettoyez un point d'injection où il y a peu de poils ou coupez les poils pour en dégager un. Choisissez une surface de peau ferme et plate.



Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

- la cuisse;
- le ventre (abdomen), sauf dans un rayon de **5** centimètres (2 pouces) autour du nombril;
- la partie supérieure externe du bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection).

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

- **Ne** retouchez **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 plis cutanés et les endroits portant des rides, des grains de beauté, des poils abondants, des cicatrices ou des vergetures.

Important : Pour fixer le minidoseur automatique solidement, il est important de choisir une surface de peau ferme et plate.

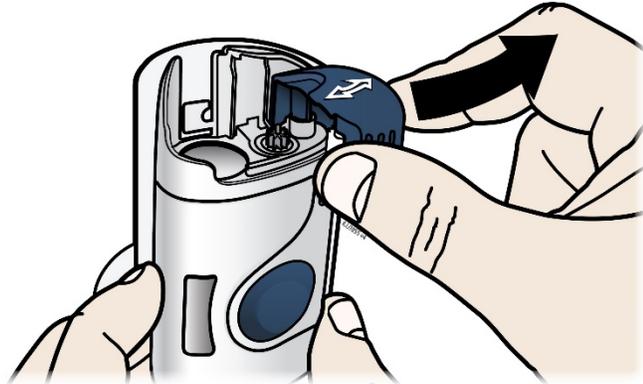
2^e étape : Se préparer à l'injection

- E. Ouvrez le minidoseur automatique en faisant pivoter le couvercle du compartiment de la cartouche vers la droite, puis **laissez-le ouvert**. **Ne refermez pas** le couvercle du compartiment de la cartouche avant d'avoir chargé la cartouche.

Si vous refermez le couvercle du compartiment de la cartouche par mégarde, appuyez sur le côté gauche du couvercle afin de libérer le loquet.

Si vous ne parvenez toujours pas à ouvrir le couvercle, téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

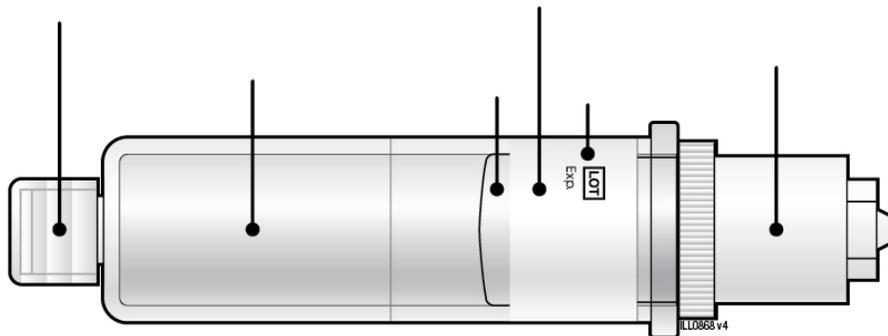
N'appuyez pas sur le bouton déclencheur avant d'être prêt à faire l'injection.



- F. Inspectez la cartouche.

Étiquette de la cartouche

| | | | | |
|--------------------------------------|------------|--------------|--------------------|---|
| Extrémité inférieure de la cartouche | Médicament | Piston blanc | Date de péremption | Extrémité supérieure de la cartouche (ne pas faire tourner) |
|--------------------------------------|------------|--------------|--------------------|---|



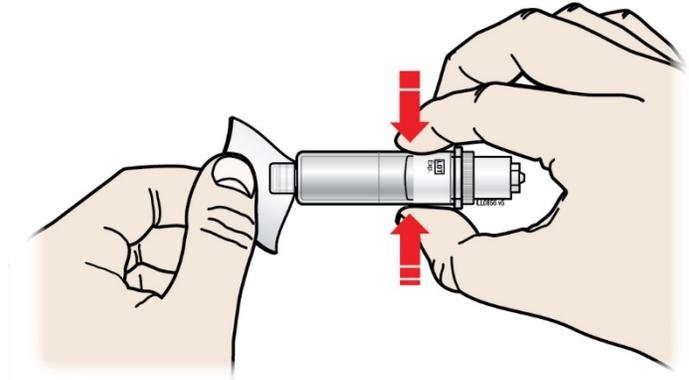
Assurez-vous que le médicament dans la cartouche est limpide et incolore à jaunâtre.

- **N'utilisez pas** la cartouche si le médicament est trouble, a changé de couleur ou contient des flocons ou des particules.
- **N'utilisez pas** la cartouche si n'importe quelle partie de la cartouche semble craquée ou brisée.

- **N'utilisez pas** la cartouche si une partie est manquante ou n'est pas fixée solidement.
- **N'utilisez pas** la cartouche si la date de péremption est passée.

Dans n'importe laquelle des situations précisées ci-dessus, utilisez un nouveau minidoseur automatique et une nouvelle cartouche préremplie et téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

G. Nettoyez l'extrémité inférieure de la cartouche.

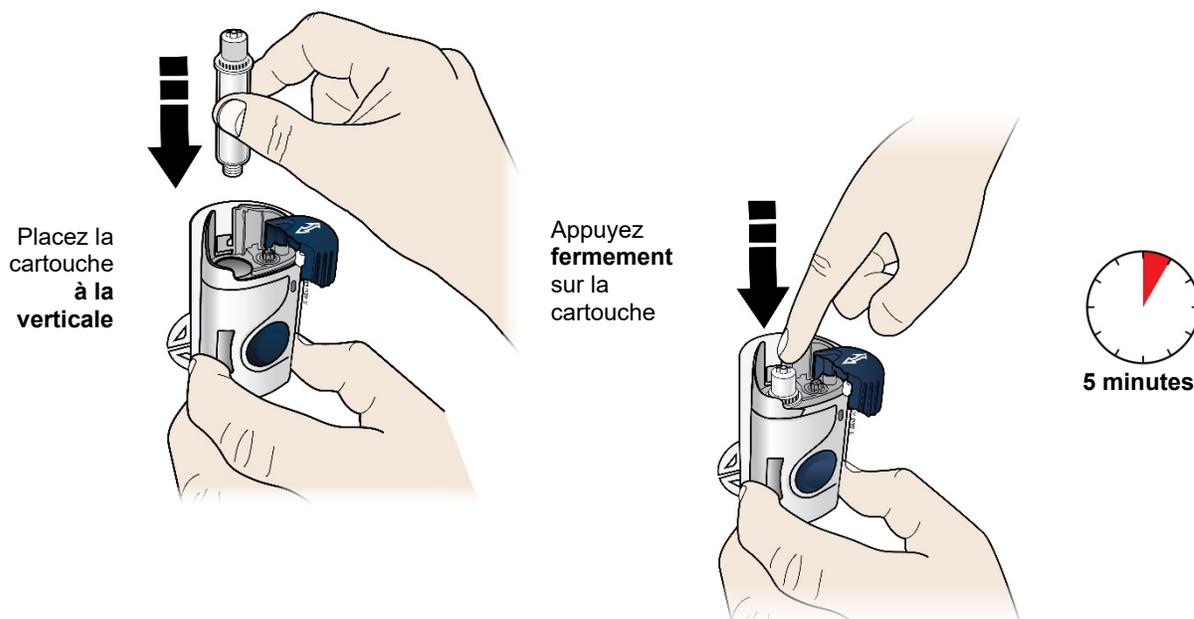


Prendre ici

Tenez le corps de la cartouche et nettoyez l'extrémité inférieure de la cartouche avec un tampon d'alcool.

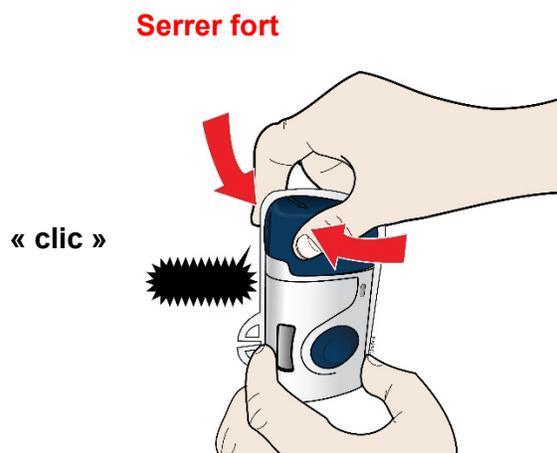
- **Ne touchez pas** au dessous de la cartouche après l'avoir nettoyé avec un tampon d'alcool.
- **Ne retirez pas** et **ne faites pas** tourner l'extrémité supérieure ou l'extrémité inférieure de la cartouche.

- H. Placez la cartouche nettoyée dans le minidoseur automatique et appuyez fermement sur le dessus jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. **N'insérez pas** la cartouche plus de 5 minutes avant l'injection, sinon le médicament pourrait sécher.



Insérez l'extrémité inférieure de la cartouche en premier.

- **Ne touchez pas** au bouton déclencheur avant d'avoir fixé à votre peau le minidoseur automatique contenant la cartouche.
- I. Faites pivoter le couvercle vers la gauche, puis serrez-le fort jusqu'à ce vous entendiez un bruit sec indiquant qu'il est fermé. Lorsque vous refermez le couvercle, appliquez une pression suffisante et assurez-vous que les pièces s'emboîtent avant de passer à l'étape suivante.



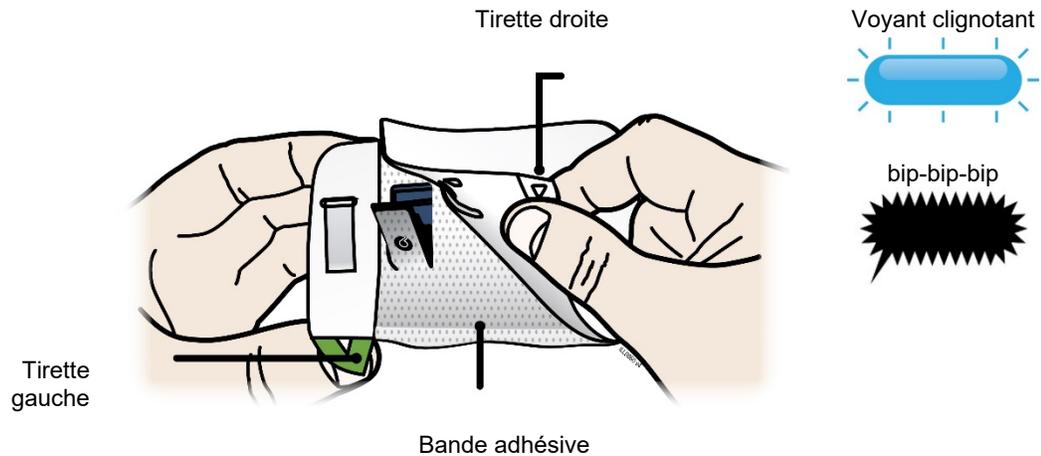
Assurez-vous d'avoir bien inséré la cartouche dans le minidoseur automatique avant de refermer le compartiment.

- **Ne** refermez **pas** le couvercle si la cartouche est manquante ou n'est pas insérée complètement.
- **Ne** touchez **pas** au bouton déclencheur avant d'avoir fixé à votre peau le minidoseur automatique contenant la cartouche.

Important : Après avoir inséré la cartouche dans le minidoseur automatique, passez sans tarder à l'étape suivante.

3^e étape : Faire l'injection

- J. **Retirez les 2** tirettes vertes pour exposer l'adhésif. Le minidoseur automatique est allumé quand le voyant d'état bleu clignote.

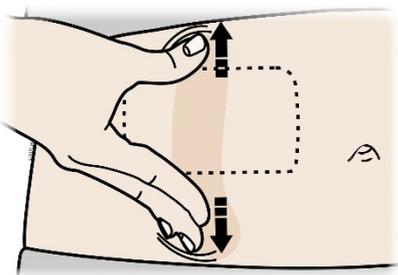


Vous devez retirer **les 2** tirettes vertes pour allumer le minidoseur automatique contenant la cartouche. Vous entendrez un son (« bip ») et le voyant d'état bleu clignotera.

- **Ne** touchez **pas** à la bande adhésive.
- **Ne** touchez **pas** au bouton déclencheur avant d'avoir fixé à votre peau le minidoseur automatique contenant la cartouche.
- **Ne** touchez **pas** à la zone du capuchon de l'aiguille et **ne** la contaminez **pas**.
- **Ne** fixez **pas** le minidoseur automatique contenant la cartouche à votre peau si le voyant d'état clignote en rouge continuellement.
- **Ne** retirez **pas** l'endos de la bande adhésive du minidoseur automatique.
- **Ne** repliez **pas** la bande adhésive sur elle-même.

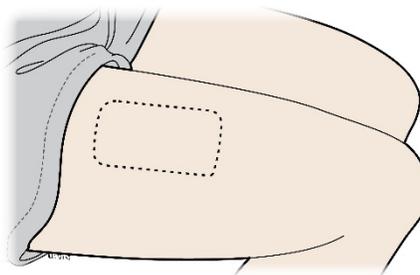
- K. Choisissez l'endroit où vous effectuerez l'injection à l'aide du minidoseur automatique. Utilisez la partie externe du bras seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection.

Emplacement sur l'abdomen



Méthode de l'étirement pour l'abdomen

Emplacement sur la cuisse



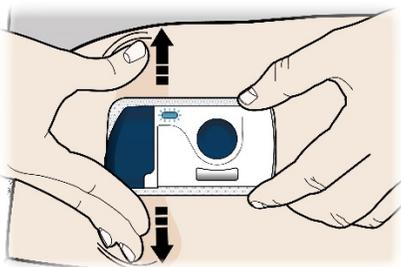
Ne pas étirer la peau de la cuisse

OU

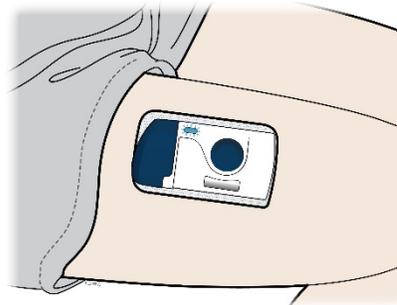
Important : Ajustez votre posture pour éviter que la peau ne se plie ou ne forme un renflement.

- L. Quand le voyant bleu clignote, le minidoseur automatique est prêt. **Gardez la peau étirée** (pour l'abdomen seulement). Tenez le minidoseur automatique contenant la cartouche de manière à voir le voyant bleu et placez-le sur votre peau. Vous pourriez entendre des bips.

Positionnement sur l'abdomen



Positionnement sur la cuisse



OU

Voyant clignotant



bip-bip-bip

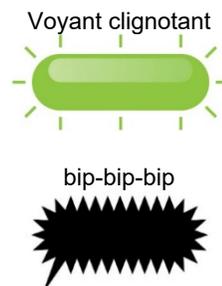
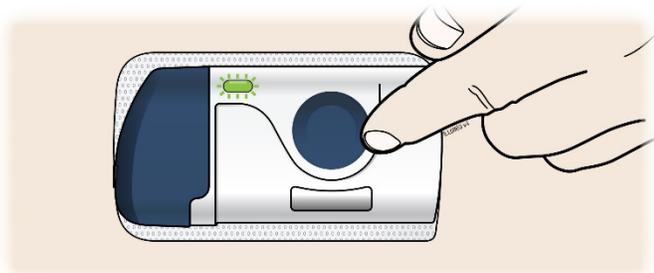


Le minidoseur automatique contenant la cartouche sera à plat sur votre peau. Assurez-vous que toute la bande adhésive est fixée à votre peau. Passez le doigt tout autour du bord de l'adhésif pour bien le fixer.

Assurez-vous que vos vêtements ne nuisent pas au minidoseur automatique contenant la cartouche et que le voyant bleu est visible en tout temps.

- **Ne tentez pas** de repositionner le minidoseur automatique contenant la cartouche une fois qu'il est fixé à votre peau.

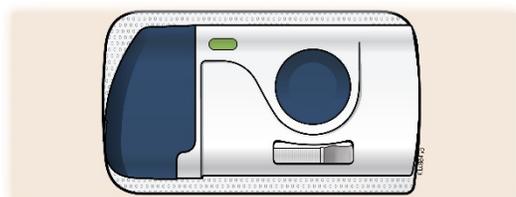
M. Appuyez fermement sur le bouton déclencheur puis retirez votre doigt. Un voyant vert clignotant et un clic vous indiquent que l'injection est commencée.



- Vous pourriez entendre un bruit de pompe.
- Vous pourriez sentir un pincement.
- Assurez-vous que le voyant d'état est vert et clignote.
- Vous pourriez entendre des bips indiquant que votre injection est commencée.

Important : Si le médicament coule du minidoseur automatique contenant la cartouche, téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

N. L'injection prend environ 5 minutes. Une fois l'injection terminée, le voyant d'état devient **uniformément vert** et cesse de clignoter, et le dispositif émet des bips.



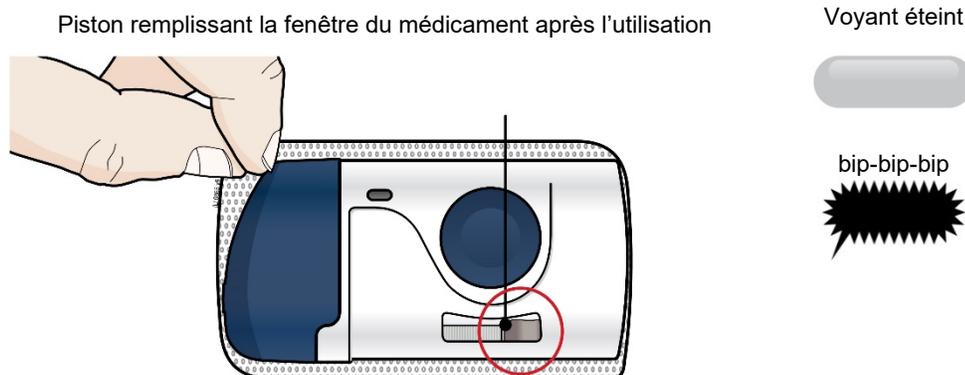
Il est normal d'entendre un bruit de pompe intermittent durant l'injection.

L'injection est terminée quand :

- le voyant d'état devient **uniformément vert**;
- vous entendez plusieurs bips;
- le piston remplit la fenêtre du médicament.

4^e étape : Après l'injection

- O. Une fois l'injection terminée, saisissez la bande adhésive et décollez délicatement le minidoseur automatique de la peau. Après l'avoir enlevé, vérifiez la fenêtre du médicament. Le voyant vert devrait être éteint.



Vérifiez si le piston enfoncé remplit complètement la fenêtre du médicament et si le voyant vert est éteint, ce qui indique que toute la quantité du médicament a été injectée. Si le piston ne remplit pas complètement la fenêtre du médicament, téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

- Le minidoseur automatique utilisé émettra un bip quand il sera retiré de la peau.
 - Il est normal de voir quelques gouttes de liquide sur la peau après le retrait du minidoseur automatique utilisé.
- P. Jetez le minidoseur automatique utilisé dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.

Le minidoseur automatique contient des piles, des composants électroniques et une aiguille.

Placez immédiatement le minidoseur automatique utilisé dans un contenant pour objets pointus ou tranchants. **Ne jetez pas** le minidoseur automatique 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, résistant aux perforations et qui empêche les objets pointus ou tranchants de s'en échapper;
- reste debout et stable pendant l'emploi;
- résistant aux fuites et
- correctement étiqueté de manière à 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 correcte 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 retirez pas** la cartouche utilisée du minidoseur automatique.
- **Ne réutilisez pas** le minidoseur automatique.

Ne recyclez pas le minidoseur automatique ou le contenant pour objets pointus ou tranchants, et ne les jetez pas dans les ordures ménagères.

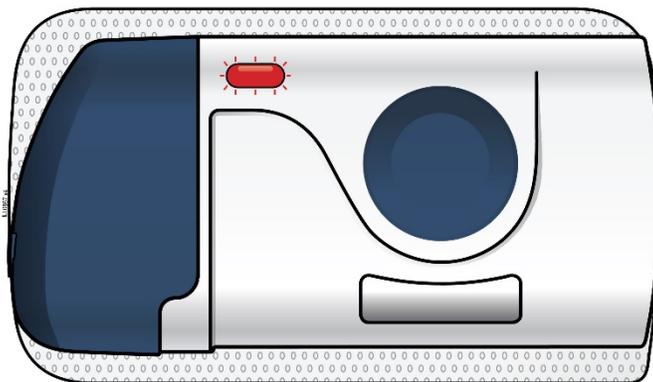
Important : Conservez toujours le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la portée des enfants.

Q. 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.

Dépannage

Que dois-je faire si le voyant d'état du minidoseur automatique contenant la cartouche est rouge et clignote continuellement et que le dispositif émet des bips?



Voyant d'avertissement
clignotant



bip-bip-bip-bip-bip



Cessez l'utilisation du minidoseur automatique contenant la cartouche. Si le minidoseur automatique est fixé à votre peau, retirez-le avec soin. Téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Questions fréquemment posées :

Que dois-je faire si j'entends le minidoseur automatique émettre des bips et qu'un voyant rouge clignote quand le dispositif est fixé à ma peau?

Cela signifie qu'une erreur s'est produite. En pareil cas, l'injection sera interrompue automatiquement. Retirez le minidoseur automatique en le décollant lentement et délicatement de votre peau, puis téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Que dois-je faire si le minidoseur automatique se détache de mon corps pendant l'injection?

Bien que cela soit peu probable, si le minidoseur automatique se détache pendant l'injection, il émettra des bips, le voyant rouge clignotera et le minidoseur automatique cessera de fonctionner. Le minidoseur automatique contenant la cartouche ne peut plus

être utilisé; vous ne devez pas le replacer sur votre peau. Téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Qu'arrivera-t-il si j'enfonce le bouton déclencheur avant de fixer le minidoseur automatique à ma peau?

Si vous avez retiré l'endos de la bande adhésive et appuyé sur le bouton déclencheur, le minidoseur automatique émettra des bips et le voyant d'état sera rouge et clignotera. Le minidoseur automatique ne fera pas l'injection. Arrêtez de l'utiliser et téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Que dois-je faire si le minidoseur automatique n'émet pas de bip et que le voyant d'état bleu ne clignote pas quand je retire les tirettes?

Vérifiez si les 2 tirettes vertes ont été complètement retirées du minidoseur automatique, y compris le papier adhésif qui recouvre la pile et le capuchon de l'aiguille. Si les 2 tirettes vertes ont été complètement retirées et que le minidoseur automatique ne s'allume toujours pas, utilisez un nouveau minidoseur automatique et une nouvelle cartouche préremplie. Téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Que dois-je faire si j'enfonce le bouton déclencheur et qu'il ne se passe rien?

Retirez le minidoseur automatique en le décollant lentement et délicatement de votre peau. Ne réappliquez pas le même minidoseur automatique que vous venez de retirer. Téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Que dois-je faire si je ne parviens pas à ouvrir le couvercle du compartiment de la cartouche pour insérer la cartouche?

Pour ouvrir le couvercle du minidoseur automatique, appuyez sur le côté gauche du couvercle pour dégager le loquet. Si le couvercle ne s'ouvre toujours pas, téléphonez au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

Conditions additionnelles concernant le milieu de fonctionnement

L'humidité relative doit se situer entre 15 et 85 %.

La plage d'altitude s'étend de -300 mètres à 3 500 mètres.

Pendant l'injection, tenir le minidoseur automatique à une distance d'au moins 30 centimètres (12 pouces) des autres appareils électroniques comme les téléphones cellulaires.

Avertissement : Ne pas modifier le dispositif.

La plage de température de fonctionnement du minidoseur automatique s'étend de 15 à 40 °C.
www.devicepatents.com (site en anglais)

| TABLEAU DES SYMBOLES | | | | |
|---|---|---|---|---|
|  Ne pas réutiliser |  Numéro de série |  Pièce appliquée de type BF |  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  Minidoseur automatique contenant 420 mg/3,5 mL (120 mg/mL) |
|  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |  Consulter le mode d'emploi |  Numéro de lot |  Craint l'humidité |  Ouvrir ici |

Dose habituelle

Prévention des événements cardiovasculaires et hyperlipidémie primaire chez les adultes (y compris l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et la maladie cardiovasculaire athéroscléreuse) et hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les enfants de 10 ans et plus

La dose habituelle de REPATHA est de 140 mg toutes les 2 semaines ou de 420 mg 1 fois par mois. Si vous ou votre enfant, de même que votre médecin, avez décidé de changer le schéma posologique, prenez la première dose du nouveau schéma le jour prévu pour la prise de la dose suivante du schéma précédent.

Hypercholestérolémie familiale homozygote

Adultes et enfants (10 ans et plus) : La dose habituelle de REPATHA est de 420 mg, soit 1 fois par mois ou toutes les 2 semaines. Si vous ou votre enfant recevez un traitement d'aphérèse, vous pouvez commencer le traitement par REPATHA à la dose de 420 mg toutes les 2 semaines et faire correspondre son administration avec l'horaire de l'aphérèse.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de REPATHA, 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.

Dose oubliée

Si vous ou votre enfant prenez REPATHA toutes les 2 semaines ou 1 fois par mois et que vous oubliez une dose ou que vous n'êtes pas en mesure de la prendre au moment prévu, administrez-vous la dose oubliée dès que vous y pensez s'il reste plus de 7 jours avant le moment prévu pour l'administration de la dose suivante. Si l'administration de la dose suivante est prévue dans 7 jours ou moins, administrez la dose suivante conformément au calendrier initial. Vous reprendrez ainsi le calendrier initial. Si vous ou votre enfant avez un doute sur le moment approprié pour prendre REPATHA après l'oubli d'une dose, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

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

Comme tous les médicaments, REPATHA peut causer des effets secondaires, mais il n'y en a pas dans tous les cas. REPATHA peut causer une réaction allergique. Si n'importe quel symptôme d'une réaction allergique se manifeste chez vous ou chez votre enfant – y compris une éruption cutanée grave, une rougeur ou des démangeaisons graves, une enflure du visage ou de la difficulté à respirer –, appelez immédiatement un professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement à la salle d'urgence la plus près de chez vous.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous ou votre enfant pourriez présenter lorsque vous prenez REPATHA. Si vous ou votre enfant présentez un symptôme inconfortable ou un effet secondaire qui ne fait pas partie de cette liste ou qui est assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, avisez votre professionnel de la santé.

- Grippe ou symptômes rappelant les symptômes de la grippe (fièvre, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons)
- Rhume (comme un écoulement nasal), mal de gorge ou infection des sinus (rhinopharyngite ou infection des voies respiratoires supérieures)
- Nausées
- Douleur au dos
- Douleur aux articulations (arthralgie)
- Douleur musculaire (myalgie) s'accompagnant ou non de faiblesse musculaire
- Taux élevé de sucre dans le sang (diabète)
- Réaction au point d'injection (rougeur, ecchymose, douleur, enflure ou saignement)
- Réactions allergiques, y compris éruption cutanée, urticaire (petits boutons rouges accompagnés de démangeaisons) et dans de rares cas, enflure du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke)

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des 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

Conservez le produit au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans son emballage original. Si REPATHA est retiré du réfrigérateur, il doit être conservé à une température ambiante contrôlée maximale de 25 °C, dans l'emballage original, et doit être

utilisé dans les 30 jours. Protégez REPATHA de la lumière directe et des températures supérieures à 25 °C. Ne congelez pas le produit. N'agitez pas le produit.

Gardez REPATHA et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Pour en savoir davantage au sujet de REPATHA :

- 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>), par l'intermédiaire du programme de soutien aux patients REPÈRERepatha^{MD}, au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou sur le site www.repatha.ca.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 9 décembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrRepatha^{MD}

évolocumab injection

Seringue préremplie* à usage unique

Lisez ce qui suit attentivement avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre **REPATHA** 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 **REPATHA**. Conservez ce dépliant, car vous pourriez avoir besoin de le relire.

Pourquoi REPATHA est-il utilisé?

REPATHA est utilisé :

- en association avec un régime alimentaire et le traitement habituel (y compris les statines, des médicaments servant à abaisser le taux de cholestérol) pour réduire le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de certaines interventions cardiaques (visant à rétablir la circulation du sang au cœur) grâce à une réduction supplémentaire du taux de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL) chez les patients adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire;
- en association avec un régime alimentaire, seul ou avec d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, chez les adultes atteints d'hyperlipidémie primaire (taux élevé de C-LDL dans le sang) afin de réduire le taux de C-LDL;
- en association avec un régime alimentaire et d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, afin de réduire le taux de C-LDL chez les personnes de 10 ans et plus qui ont besoin d'une réduction additionnelle du taux de C-LDL dans leur sang en raison d'un trouble héréditaire (hypercholestérolémie familiale hétérozygote);
- en association avec un régime alimentaire et d'autres traitements servant à abaisser le taux de cholestérol, afin de réduire le taux de C-LDL chez les personnes de 10 ans et plus qui ont besoin d'une réduction additionnelle du taux de C-LDL dans leur sang en raison d'un trouble héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote).

Comment REPATHA agit-il?

REPATHA est un médicament qui sert à réduire le taux de cholestérol. REPATHA réduit les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (le cholestérol LDL) et de substances grasses appelées triglycérides qui se trouvent dans le sang. De plus, REPATHA augmente le taux du « bon » cholestérol (le cholestérol HDL).

L'évolocumab, l'ingrédient actif de REPATHA, agit en aidant le foie à retirer le mauvais cholestérol du sang. Le cholestérol est l'une de plusieurs substances grasses présentes dans la circulation sanguine. Le taux de cholestérol total reflète principalement la quantité de

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

cholestérol LDL et de cholestérol HDL. Le cholestérol LDL est souvent qualifié de « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'accumuler dans les parois des artères et former une plaque. Cette plaque peut finir par causer un rétrécissement des artères. Le rétrécissement peut, à son tour, ralentir ou empêcher la circulation du sang jusqu'aux organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Cet obstacle à la circulation du sang peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, en plus de causer d'autres problèmes de santé. Le cholestérol HDL est souvent qualifié de « bon » cholestérol parce qu'il aide à prévenir l'accumulation du mauvais cholestérol dans les artères et protège ainsi contre les maladies du cœur. Quant aux triglycérides, une autre forme de substance grasse présente dans le sang, ils peuvent augmenter le risque de maladie du cœur.

Quels sont les ingrédients de REPATHA?

Ingrédient médicamenteux : évolocumab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique glacial, eau pour injection, hydroxyde de sodium, polysorbate 80 et proline.

REPATHA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

REPATHA se présente sous les formes précisées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira la présentation qui vous convient le mieux, à vous ou à votre enfant :

- Auto-injecteur prérempli de 1 mL à usage unique (SureClick^{MD}). Chaque auto-injecteur prérempli de 1 mL contient 140 mg d'évolocumab (140 mg/mL).
- Cartouche préremplie de 3,5 mL avec minidoseur automatique. Chaque cartouche préremplie de 3,5 mL contient 420 mg d'évolocumab (120 mg/mL).
- Seringue préremplie* de 1 mL à usage unique. Chaque seringue préremplie* de 1 mL contient 140 mg d'évolocumab (140 mg/mL).

N'utilisez pas REPATHA si :

- Vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à REPATHA ou à n'importe lequel des ingrédients de REPATHA.

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez REPATHA afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant présentez, notamment :

- Si vous ou votre enfant prenez REPATHA en association avec une statine ou un autre médicament servant à réduire le taux de cholestérol, veuillez lire le feuillet d'information fourni dans l'emballage de chacun de ces produits.
- Si vous ou votre enfant avez des allergies ou êtes allergique au caoutchouc ou au latex. Le capuchon de l'aiguille fixée à la seringue préremplie* à usage unique et celui de l'aiguille à l'intérieur de l'auto-injecteur SureClick^{MD} prérempli à usage unique contiennent du caoutchouc naturel sec. Le minidoseur automatique avec cartouche préremplie ne contient pas de caoutchouc naturel sec.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Autres mises en garde à connaître

Enfants et adolescents

L'utilisation de REPATHA a été évaluée chez les enfants de 10 ans et plus qui présentent une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou homozygote.

L'utilisation de REPATHA n'a pas été évaluée chez les enfants de moins de 10 ans, ni chez les enfants présentant d'autres types d'hypercholestérolémie.

Grossesse et allaitement

REPATHA n'a pas fait l'objet d'études chez la femme enceinte. Il n'a pas été établi si REPATHA peut, ou non, avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.

Si vous souhaitez devenir enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par REPATHA :

- Dites-le à votre médecin.
- Si vous prenez également une statine en même temps que REPATHA, cessez de prendre REPATHA et lisez le feuillet d'information fourni dans l'emballage de la statine que vous prenez avec REPATHA.

Les femmes qui deviennent enceintes pendant le traitement par REPATHA ou leur professionnel de la santé sont invités à signaler la grossesse à Amgen au 1-866-502-6436.

Il n'a pas été établi si, oui ou non, REPATHA passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, il est important d'en informer votre médecin. Le médecin vous aidera à décider si vous devriez cesser l'allaitement ou si vous devriez plutôt cesser la prise de REPATHA, en tenant compte des bienfaits de l'allaitement maternel pour le nourrisson et des bienfaits de REPATHA pour la mère.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous ou votre enfant 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 REPATHA :

Aucune interaction médicamenteuse importante n'a été identifiée en ce qui concerne REPATHA. Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions entre REPATHA et d'autres médicaments.

Comment faut-il prendre REPATHA?

REPATHA est administré sous la forme d'une injection sous la peau (injection sous-cutanée). REPATHA se présente sous les formes précisées ci-dessous. Le médecin vous prescrira la présentation qui vous convient le mieux, à vous ou à votre enfant :

- l'auto-injecteur prérempli à usage unique (SureClick^{MD}),
- le minidoseur automatique à usage unique ou
- la seringue préremplie* à usage unique.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Si le médecin décide que vous, votre enfant ou une personne aidante pouvez faire l'injection de REPATHA, vous, votre enfant ou cette personne aidante devrez recevoir une formation sur les bonnes techniques pour préparer et injecter REPATHA. N'essayez pas de faire l'injection de REPATHA avant que le professionnel de la santé vous ait montré les bonnes techniques, à vous ou à votre enfant.

Prenez toujours REPATHA exactement comme le médecin vous a dit de le faire, à vous ou à votre enfant. En cas d'incertitude, vérifiez auprès du médecin.

- Avant de commencer le traitement par REPATHA, vous ou votre enfant devriez suivre un régime alimentaire pour réduire le taux de cholestérol.
- Durant le traitement par REPATHA, vous ou votre enfant devriez poursuivre ce régime qui aide à réduire le taux de cholestérol.

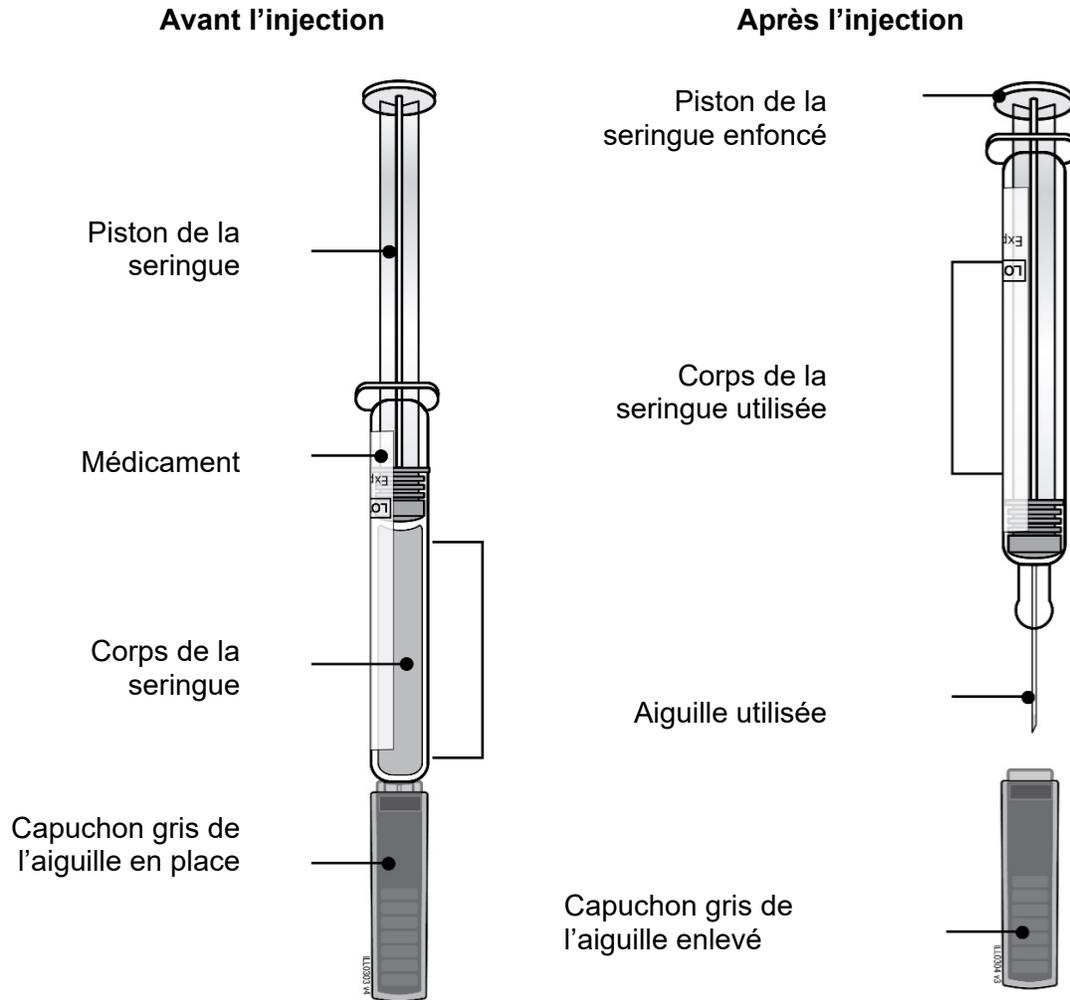
Si le médecin vous a prescrit, à vous ou à votre enfant, REPATHA en association avec une statine ou un autre médicament servant à réduire le taux de cholestérol, suivez les instructions du médecin concernant la manière de prendre ces médicaments ensemble. En outre, veuillez lire le feuillet d'information fourni dans l'emballage de chacun de ces autres produits pour connaître les directives concernant la posologie.

Si vous ou votre enfant avez d'autres questions sur la manière d'utiliser REPATHA, veuillez parler à votre médecin.

Seringue préremplie* à usage unique REPATHA :

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

Diagramme des pièces



Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Important

Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser une seringue préremplie* à usage unique REPATHA.

- Conservez la seringue préremplie* REPATHA dans son emballage original pour protéger le produit de la lumière durant l'entreposage.
 - La seringue préremplie* REPATHA doit être conservée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
 - Il est important de ne pas tenter de vous faire vous-même l'injection, à moins d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé.
 - Le capuchon gris de l'aiguille fixée à la seringue préremplie* REPATHA est fait de caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex). Prévenez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au latex.
 - Conservez la seringue préremplie* REPATHA hors de la vue et de la portée des enfants.
- x À NE PAS FAIRE :**
- N'utilisez pas la seringue préremplie* REPATHA si l'emballage est ouvert ou endommagé.
 - Ne congelez pas la seringue préremplie* REPATHA et n'en utilisez pas une qui a été congelée.
 - N'utilisez pas la seringue préremplie* REPATHA si elle a été échappée sur une surface dure. Une partie de la seringue préremplie* REPATHA pourrait être brisée même si vous ne voyez pas de fêlure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie* REPATHA.
 - Ne retirez pas le capuchon gris de l'aiguille fixée à la seringue préremplie* REPATHA avant le moment même de l'injection.

Un professionnel de la santé qui connaît bien REPATHA devrait pouvoir répondre à vos questions. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le personnel du programme de soutien aux patients REPÈRERepatha^{MD} au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou consultez le site www.repatha.ca.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

1^{re} étape : Préparer le médicament

A. Retirez l'emballage qui contient la seringue préremplie* REPATHA du réfrigérateur et attendez 30 minutes.

Avant de faire l'injection, attendez au moins 30 minutes pour que la seringue préremplie*, toujours dans son emballage, atteigne naturellement la température ambiante.

Vérifiez que le nom REPATHA figure bien sur l'étiquette de l'emballage.

x À NE PAS FAIRE :

- N'essayez pas de réchauffer la seringue préremplie* REPATHA à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- N'exposez pas la seringue préremplie* REPATHA aux rayons directs du soleil.
- N'agitez pas la seringue préremplie* REPATHA.

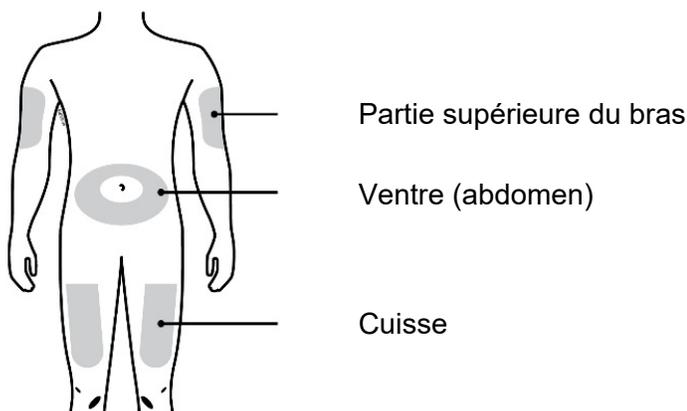
B. Rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon. **Sur une surface plane, propre et bien éclairée, placez les articles suivants :**

- une seringue préremplie* REPATHA dans son emballage,
- des tampons d'alcool,
- un tampon d'ouate ou une compresse de gaze,
- un pansement adhésif et
- un contenant pour jeter les objets pointus ou tranchants.

x Vous **NE** devez **PAS** utiliser la seringue préremplie* REPATHA si la date de péremption indiquée sur l'emballage est passée.

C. Choisissez un point d'injection.

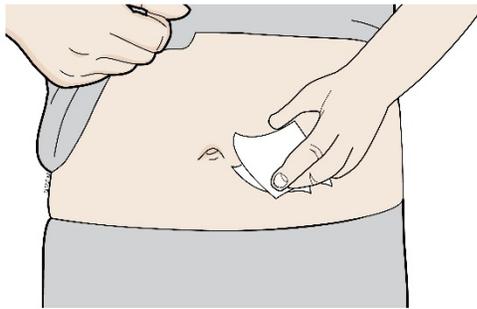


* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

- la cuisse;
 - le ventre (l'abdomen), sauf dans un rayon de **5** centimètres (2 pouces) autour du nombril;
 - la partie supérieure externe du bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection).
- x NE** choisissez **PAS** 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.

D. Nettoyez le point d'injection.



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

- x NE** touchez **PLUS** au point d'injection avant de faire l'injection.

Important : Changez d'endroit chaque fois que vous faites une injection. Si vous devez 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 les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.

E. Retirez la seringue préremplie* de sa barquette.



* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Pour retirer la seringue :

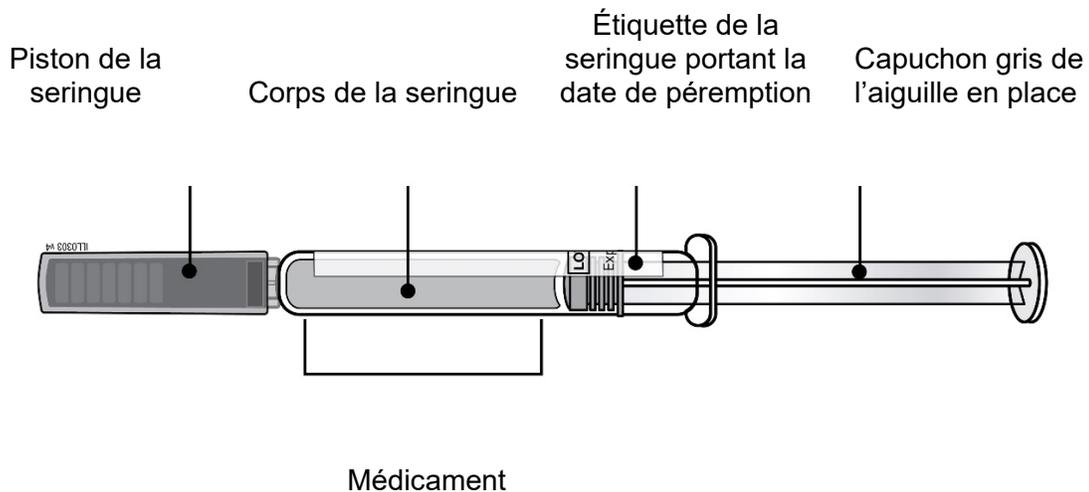
- Enlevez le papier qui recouvre le dessus de la barquette.
- Placez la barquette dans votre main.
- Retournez-la et appuyez doucement au milieu du dessous de la barquette pour dégager la seringue et la faire tomber dans votre paume.
- Si la seringue préremplie* ne se dégage pas, appuyez doucement sur le dessous de la barquette.

x À NE PAS FAIRE :

- Ne prenez pas (et ne tirez pas sur) la seringue préremplie* par le piston ou le capuchon gris de l'aiguille. Cela pourrait endommager la seringue.
- Ne retirez pas le capuchon gris de l'aiguille de la seringue préremplie* avant le moment même de l'injection.

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

F. Examinez le médicament et la seringue.



Tenez toujours la seringue préremplie* par le corps de la seringue.

Vérifiez les points suivants :

- Le nom REPATHA figure sur l'étiquette de la seringue préremplie*.
- Le médicament dans la seringue préremplie* est limpide et incolore à jaunâtre.
- x N'utilisez PAS** la seringue préremplie* si :
 - n'importe quelle partie de la seringue préremplie* semble craquée ou brisée;
 - le capuchon gris de l'aiguille est absent ou n'est pas fixé solidement;

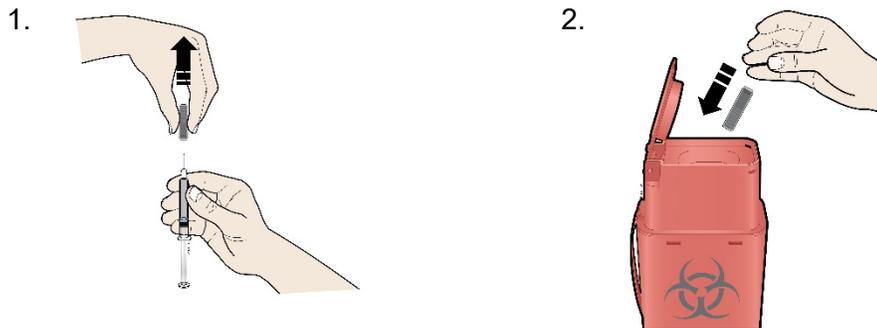
* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

- la solution a changé de couleur ou contient de gros grumeaux, des flocons ou des particules colorées;
- la date de péremption indiquée sur la seringue préremplie* est passée.

Dans n'importe lequel des cas ci-dessus, utilisez une nouvelle seringue préremplie* et communiquez avec le personnel du programme de soutien aux patients REPÈREpatha^{MD} au 1-888-Repatha (1-888-737-2842).

2^e étape : Se préparer à l'injection

G. Avec précaution, retirez le capuchon gris de l'aiguille en tirant dessus à la verticale dans une direction opposée à celle de votre corps.



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

Placez immédiatement le capuchon gris dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.

x À NE PAS FAIRE :

- Ne tordez pas et ne pliez pas le capuchon gris de l'aiguille. Cela pourrait endommager l'aiguille.
- Ne replacez pas le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie*.

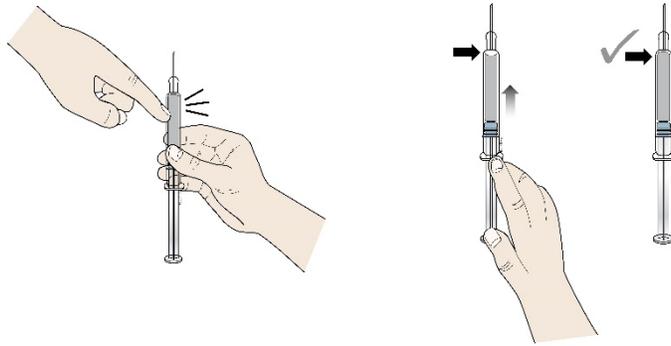
H. Enlevez la bulle d'air ou l'espace vide.

Vous pourriez voir une bulle d'air ou un espace vide dans la seringue préremplie* REPATHA.

Si vous remarquez une bulle d'air ou un espace vide :

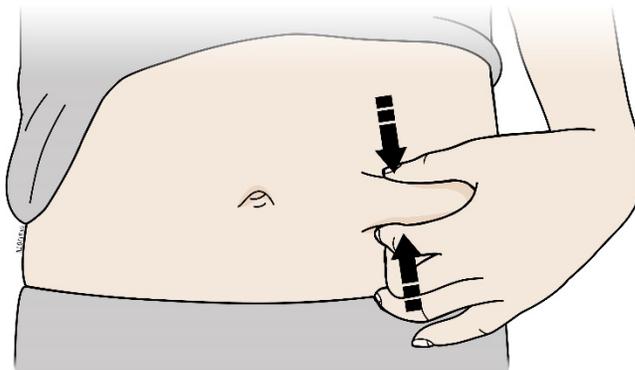
- Tenez la seringue préremplie* en pointant l'aiguille vers le plafond.
- Tapotez doucement le corps de la seringue de vos doigts jusqu'à ce que la bulle d'air ou l'espace vide se déplace jusqu'en haut de la seringue.
- Lentement et doucement, poussez le piston de la seringue vers le haut de manière à faire sortir l'air de la seringue préremplie*. Faites bien attention de ne pas expulser le médicament.

* Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.



✗ **NE** tapotez **PAS** l'aiguille fixée à la seringue.

I. **PINCEZ** la peau au point d'injection pour créer un repli ayant une surface ferme.

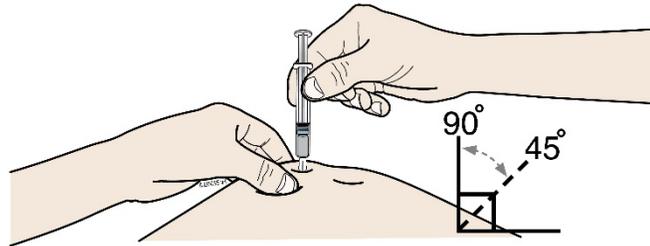


Pincez fermement la peau entre le pouce et les doigts pour créer un repli de peau d'environ 5 centimètres (2 pouces) de large.

Important : Il est important de garder la peau pincée pendant l'injection.

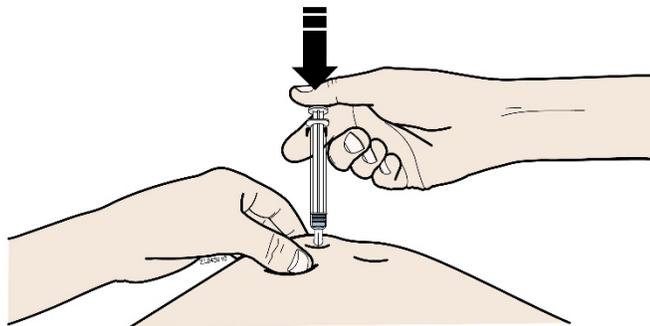
3^e étape : Faire l'injection

- J. Gardez la peau **PINCÉE**. Enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés.

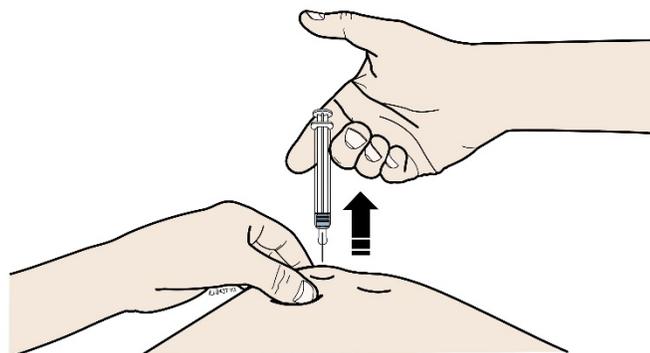


- ✗ Pendant l'insertion de l'aiguille, **NE** placez **PAS** vos doigts sur le piston de la seringue.

- K. En exerçant une pression lente et constante sur le piston, **ENFONCEZ** complètement le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.



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



- ✗ **NE** remplacez **PAS** le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue utilisée.

4^e étape : Après l'injection

- M. Placez immédiatement la seringue utilisée dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.



x **À NE PAS FAIRE :**

- Ne réutilisez pas une seringue déjà utilisée.
- N'injectez pas le médicament qui reste dans la seringue utilisée.
- Ne recyclez pas la seringue ou le contenant pour objets pointus ou tranchants, et ne les jetez pas dans les ordures ménagères.

Important : Conservez la seringue utilisée et le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

N. 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. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

- x **NE frottez PAS** le point d'injection.

Dose habituelle

Prévention des événements cardiovasculaires et hyperlipidémie primaire chez les adultes (y compris l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et la maladie cardiovasculaire athéroscléreuse) et hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les enfants de 10 ans et plus

La dose habituelle de REPATHA est de 140 mg toutes les 2 semaines ou de 420 mg 1 fois par mois. Si vous ou votre enfant, de même que votre médecin, avez décidé de changer le schéma posologique, prenez la première dose du nouveau schéma le jour prévu pour la prise de la dose suivante du schéma précédent.

Hypercholestérolémie familiale homozygote

Adultes et enfants (10 ans et plus) : La dose habituelle de REPATHA est de 420 mg, soit 1 fois par mois ou toutes les 2 semaines. Si vous ou votre enfant recevez un traitement d'aphérèse, vous pouvez commencer le traitement par REPATHA à la dose de 420 mg toutes les 2 semaines et faire correspondre son administration avec l'horaire de l'aphérèse.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de REPATHA, 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.

Dose oubliée

Si vous ou votre enfant prenez REPATHA toutes les 2 semaines ou 1 fois par mois et que vous oubliez une dose ou que vous n'êtes pas en mesure de la prendre au moment prévu, administrez-vous la dose oubliée dès que vous y pensez s'il reste plus de 7 jours avant le moment prévu pour l'administration de la dose suivante. Si l'administration de la dose suivante est prévue dans 7 jours ou moins, administrez la dose suivante conformément au calendrier initial. Vous reprendrez ainsi le calendrier initial. Si vous ou votre enfant avez un doute sur le moment approprié pour prendre REPATHA après l'oubli d'une dose, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

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

Comme tous les médicaments, REPATHA peut causer des effets secondaires, mais il n'y en a pas dans tous les cas. REPATHA peut causer une réaction allergique. Si n'importe quel symptôme d'une réaction allergique se manifeste chez vous ou chez votre enfant – y compris une éruption cutanée grave, une rougeur ou des démangeaisons graves, une enflure du visage ou de la difficulté à respirer –, appelez immédiatement un professionnel de la santé ou rendez-vous immédiatement à la salle d'urgence la plus près de chez vous.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous ou votre enfant pourriez présenter lorsque vous prenez REPATHA. Si vous ou votre enfant présentez un symptôme inconfortable ou un effet secondaire qui ne fait pas partie de cette liste ou qui est assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes, avisez votre professionnel de la santé.

- Grippe ou symptômes rappelant les symptômes de la grippe (fièvre, mal de gorge, écoulement nasal, toux et frissons)
- Rhume (comme un écoulement nasal), mal de gorge ou infection des sinus (rhinopharyngite ou infection des voies respiratoires supérieures)
- Nausées
- Douleur au dos
- Douleur aux articulations (arthralgie)
- Douleur musculaire (myalgie) s'accompagnant ou non de faiblesse musculaire
- Taux élevé de sucre dans le sang (diabète)
- Réaction au point d'injection (rougeur, ecchymose, douleur, enflure ou saignement)
- Réactions allergiques, y compris éruption cutanée, urticaire (petits boutons rouges accompagnés de démangeaisons) et dans de rares cas, enflure du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke)

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des 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

Conservez le produit au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans son emballage original. Si REPATHA est retiré du réfrigérateur, il doit être conservé à une température ambiante contrôlée maximale de 25 °C, dans l'emballage original, et doit être utilisé dans les 30 jours. Protégez REPATHA de la lumière directe et des températures supérieures à 25 °C. Ne congelez pas le produit. N'agitez pas le produit.

Gardez REPATHA et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Pour en savoir davantage au sujet de REPATHA :

- 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>), par l'intermédiaire du programme de soutien aux patients REPÈRE^{MD} Repatha^{MD}, au 1-888-Repatha (1-888-737-2842) ou sur le site www.repatha.ca.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 9 décembre 2021