

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **XGEVA**^{MD} (*ex-jé-va*)

denosumab injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **XGEVA** 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 **XGEVA**.

Mises en garde et précautions importantes

- Ostéonécrose de la mâchoire (lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire)

Pourquoi XGEVA est-il utilisé?

- XGEVA sert à réduire le risque de développer des complications liées au cancer comme des fractures et/ou des douleurs osseuses qui nécessitent une chirurgie ou une radiothérapie.
- XGEVA est utilisé pour réduire le risque de développer des complications associées au cancer chez les patients atteints de myélome multiple. Le myélome multiple est un cancer des plasmocytes (un type de globules blancs).
- XGEVA sert à traiter les tumeurs à cellules géantes de l'os qui ne peuvent pas être traitées par une chirurgie ou lorsque la chirurgie n'est pas la meilleure option chez les adultes et les adolescents (âgés de 13 à 17 ans) dont les os ont cessé de croître.
- XGEVA sert à réduire le taux élevé de calcium dans le sang chez les patients atteints de cancer (hypercalcémie maligne) lorsque d'autres médicaments, appelés bisphosphonates, ne donnent pas de résultats.

Comment XGEVA agit-il?

XGEVA agit différemment des autres médicaments utilisés pour traiter les patients atteints d'un cancer dont la maladie s'est propagée aux os. Il s'agit d'un inhibiteur du ligand du RANK. Le ligand du RANK est une protéine qui favorise la dégradation des os. XGEVA bloque le ligand du RANK pour mettre fin à la dégradation des os. Ce faisant, il contribue à renforcer vos os en augmentant la masse osseuse et à diminuer le risque que le cancer cause des problèmes osseux, comme des fractures ou une douleur intense nécessitant une radiothérapie.

XGEVA réduit la quantité de calcium dans le sang en freinant la dégradation des os. Chez les patients atteints d'hypercalcémie maligne, la dégradation des os peut faire en sorte que le taux de calcium dans le sang est trop élevé.

Quels sont les ingrédients de XGEVA?

Ingrédient médicamenteux : denosumab

Ingrédients non médicinaux : acétate, eau pour injection, hydroxyde de sodium, polysorbate 20 et sorbitol.

XGEVA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

XGEVA est un liquide pour injection et contient assez de liquide pour 1 injection. Chaque fiole permet d'administrer 120 mg de denosumab. XGEVA est présenté dans une boîte qui contient une seule fiole.

Ne prenez pas XGEVA si :

- Vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres ingrédients de XGEVA. Des réactions allergiques (p. ex., une éruption cutanée, une urticaire, ou dans de rares cas, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou encore des difficultés respiratoires) ont été signalées.
- Vous faites de l'hypocalcémie (faible taux de calcium sanguin), tant que ce problème n'aura pas été corrigé à l'aide d'un traitement prescrit par le médecin.

Quels renseignements importants dois-je avoir au sujet de la prise de XGEVA?

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

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

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

Hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang)

XGEVA peut diminuer le taux de calcium sanguin. Après la mise en marché du produit, des cas de faible taux de calcium accompagné de symptômes graves, y compris la mort, ont été signalés. Si vous avez un faible taux de calcium sanguin avant de commencer à recevoir XGEVA, il pourrait diminuer davantage pendant le traitement. Votre faible taux de calcium sanguin doit être traité avant que vous receviez XGEVA. La plupart des personnes dont le taux de calcium est faible ne présentent aucun symptôme, mais ce n'est pas toujours le cas. Quand le taux de calcium dans votre sang diminue, votre corps tente de corriger ce taux en augmentant la quantité dans le sang d'une hormone produite par vos glandes parathyroïdes (la parathormone). Appelez votre médecin immédiatement si vous avez des symptômes d'un faible taux de calcium sanguin tels que :

- spasmes, secousses ou crampes musculaires;
- engourdissement ou picotement dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche.

Affections qui augmentent le risque d'un faible taux de calcium sanguin :

- Si vous ne pouvez pas prendre du calcium et/ou de la vitamine D au quotidien.
- Si vous êtes atteint d'une maladie rénale grave ou si vous devez recourir à la dialyse.

Votre médecin vous demandera de prendre du calcium et de la vitamine D pour prévenir la baisse du taux de calcium dans votre sang pendant que vous prenez XGEVA, à moins que votre taux de calcium sanguin soit élevé. Prenez du calcium et de la vitamine D selon les indications de votre médecin.

Ostéonécrose de la mâchoire (lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire)

Des problèmes graves peuvent survenir aux os de la mâchoire pendant que vous prenez XGEVA. Votre médecin devra examiner votre bouche avant que vous commenciez à prendre XGEVA. Votre médecin pourrait vous dire de consulter votre dentiste avant de commencer à prendre XGEVA. Vous devez adopter de bonnes habitudes d'hygiène buccale, comme brosser vos dents et passer la soie dentaire régulièrement, pendant le traitement par XGEVA.

Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme dentaire, y compris une douleur ou une sensation inhabituelle dans les dents ou les gencives, et de toute infection dentaire. Dans la mesure du possible, vous ne devriez pas vous faire extraire une dent ou subir une autre intervention dentaire (sauf les nettoyages réguliers) pendant que vous prenez XGEVA, sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous avez besoin d'une intervention dentaire, dites à votre dentiste que vous prenez XGEVA et dites à votre médecin que vous aurez une intervention dentaire.

Fractures inhabituelles du fémur

Certains médicaments comme XGEVA peuvent provoquer une fracture inhabituelle du fémur (os de la cuisse). Communiquez avec votre médecin si vous constatez une douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse.

Taux élevé de calcium dans le sang après l'arrêt du traitement par XGEVA

Certains patients atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os et certains patients qui étaient toujours en croissance au cours du traitement par XGEVA ont présenté un taux élevé de calcium sanguin dans les semaines ou les mois qui ont suivi l'arrêt du traitement.

Votre médecin surveillera l'apparition de signes et de symptômes associés à un taux élevé de calcium lorsque vous cesserez de prendre XGEVA.

Risque de fracture de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par XGEVA

N'arrêtez pas de prendre XGEVA sans avoir d'abord consulté votre médecin. Une fois le traitement par XGEVA terminé, le risque de fracture de la colonne vertébrale peut augmenter, en particulier chez les personnes qui ont déjà subi une fracture ou qui sont atteintes d'ostéoporose (une maladie où les os deviennent minces et fragiles).

Infections cutanées

Si vous présentez une zone de peau rouge, enflée, chaude et sensible à la pression et des symptômes de fièvre (cellulite) pendant que vous recevez XGEVA, signalez-le rapidement à votre médecin.

Femmes enceintes ou qui allaitent

XGEVA n'est pas recommandé pour les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir, ni pour les mères qui allaitent. XGEVA peut compromettre le développement normal des os et des dents chez les fœtus et les bébés allaités, et peut aussi compromettre l'allaitement.

XGEVA n'est pas destiné aux femmes enceintes. Vous ne devriez pas recevoir XGEVA si vous êtes enceinte. Il faut employer une méthode de contraception hautement efficace lors de la prise de XGEVA et pendant au moins 5 mois après la dernière dose de XGEVA.

Il n'a pas été établi si XGEVA est excrété dans le lait maternel.

Utilisation chez les enfants

XGEVA n'est pas recommandé pour les personnes de moins de 18 ans, sauf les adolescents atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os dont les os ont cessé de croître. L'utilisation de XGEVA n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents atteints d'autres cancers qui se sont disséminés aux os.

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

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

Avant de commencer à prendre XGEVA, veuillez faire part à votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, notamment les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Les interactions entre XGEVA et d'autres médicaments n'ont pas été étudiées.

Comment faut-il prendre XGEVA?

XGEVA est administré en une seule injection sous la peau (sous-cutanée) 1 fois toutes les 4 semaines. Vous ne devez pas injecter XGEVA dans un muscle (voie intramusculaire), dans une veine (voie intraveineuse) ou entre les couches de la peau (voie intradermique). L'injection peut se faire dans le haut du bras, le haut de la cuisse ou l'abdomen. L'injection devrait être administrée sous la surveillance d'un médecin qui connaît bien ce médicament. Vous pourriez vous donner vous-même les injections de XGEVA, mais seulement si vous avez reçu l'enseignement pour le faire et que votre médecin est d'avis que vous le ferez correctement et assure le suivi nécessaire.

Avant l'injection, retirez la fiole du réfrigérateur et laissez-la atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C) dans le contenant original. L'injection sera plus facile à tolérer. N'agitez pas la fiole. Voir les consignes relatives à l'injection.

Gardez tous les médicaments, y compris XGEVA, hors de la portée des enfants.

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

INSTRUCTIONS POUR L'INJECTION

IMPORTANT : AFIN D'ÉVITER LA CONTAMINATION ET LA POSSIBILITÉ D'UNE INFECTION LIÉE AUX INJECTIONS, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET SUIVRE CES INSTRUCTIONS.

Comment préparer l'injection de XGEVA

XGEVA est offert sous forme liquide dans des fioles. Lorsque vous recevez XGEVA, vérifiez toujours les éléments suivants :

- Le nom XGEVA est indiqué sur l'emballage et l'étiquette de la fiole.
- La date de péremption sur l'étiquette de la fiole n'est pas dépassée. **N'utilisez pas une fiole après la date indiquée sur l'étiquette.**
- La solution de XGEVA dans la fiole est transparente et incolore à jaunâtre.

N'utilisez que des seringues et des aiguilles jetables. N'utilisez la seringue qu'une seule fois et jetez-la selon les directives du médecin ou de l'infirmière.

Préparation avant l'injection

1. Trouvez une surface de travail plane et propre, comme une table.
2. Prenez une fiole de XGEVA du réfrigérateur. Laissez XGEVA atteindre la température ambiante (comptez environ 15 à 30 minutes). N'utilisez la fiole qu'une seule fois. **NE SECOUEZ PAS LA FIOLE.** Le fait de secouer la fiole peut endommager XGEVA. Si la fiole est secouée vigoureusement, la solution peut prendre l'apparence de la mousse et ne doit pas être utilisée.
3. Rassemblez les articles dont vous aurez besoin pour effectuer une injection :
 - Fiole de XGEVA, seringue et aiguille de calibre 27 jetables et stériles.
 - Deux tampons d'alcool et un tampon d'ouate ou un tampon de gaze.
 - Contenant résistant aux perforations pour la mise au rebut des aiguilles et des seringues.
4. Nettoyez la surface de travail soigneusement et lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau tiède.

Choix et préparation du point d'injection

1. Choisissez un point d'injection. Voici les points d'injection recommandés pour XGEVA :
 - la partie supérieure externe du bras;
 - l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 cm (2 po) autour du nombril;
 - la partie supérieure de la cuisse.

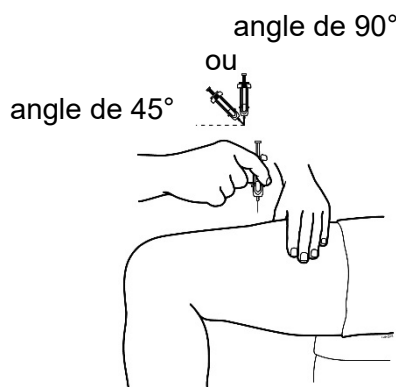
Comment préparer la dose de XGEVA dans les fioles

1. Enlevez le capuchon de la fiole. Nettoyez le bouchon avec un tampon d'alcool.
2. Vérifiez l'emballage contenant la seringue. Si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé, n'utilisez pas la seringue. Jetez la seringue dans le contenant résistant aux perforations prévu à cet effet. Si l'emballage n'est pas endommagé, ouvrez-le et retirez la seringue.
3. Déposez la fiole sur la surface de travail plane et insérez l'aiguille en ligne droite dans le bouchon de caoutchouc. N'insérez pas l'aiguille dans le bouchon de caoutchouc plus d'une fois.
4. Appuyez sur le piston de la seringue et injectez l'air de la seringue dans la fiole de XGEVA. Retournez ensuite la fiole à l'envers en gardant l'aiguille à l'intérieur. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille se trouve dans la solution de XGEVA.
5. La fiole toujours à l'envers, tirez lentement sur le piston pour remplir la seringue avec la solution de XGEVA. Prélevez le contenu entier de la fiole.
6. Tout en gardant l'aiguille dans la fiole, pointez la seringue vers le haut et vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. S'il y en a, tapez doucement sur la seringue pour faire monter les bulles d'air jusqu'à la surface. Poussez ensuite lentement sur le piston pour faire sortir les bulles d'air de la seringue.

7. Retirez la seringue de la fiole, mais **ne la déposez pas** et assurez-vous que l'aiguille ne touche à rien.

Injection de la dose de XGEVA

1. Tenez la seringue dans la main que vous utiliserez pour injecter XGEVA. De l'autre main, nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool. Essuyez d'un mouvement circulaire, de l'intérieur vers l'extérieur du point d'injection.
2. Pincez la peau pour former un pli cutané à l'endroit nettoyé en vue de l'injection.
3. Tenez la seringue comme un crayon. D'un mouvement rapide, insérez l'aiguille dans la peau à angle droit (90 degrés) ou avec un léger angle (45 degrés).



4. Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau. Injectez la dose prescrite par voie sous-cutanée en suivant les directives de votre médecin, de l'infirmière ou du pharmacien.
5. Une fois la seringue vide, retirez l'aiguille de la peau et placez un tampon d'ouate ou de gaze sur le point d'injection. Appuyez pendant plusieurs secondes.
6. Utilisez la seringue, l'aiguille et la fiole une seule fois. **NE** remettez **PAS** le capuchon sur l'aiguille. Jetez la fiole avec la portion de XGEVA inutilisée.

Élimination des seringues, des aiguilles et des fioles

Vous devez toujours suivre les directives de votre médecin, infirmière ou pharmacien en ce qui concerne la façon d'éliminer les contenants de seringues, d'aiguilles et de fioles utilisées. Il existe peut-être des lois provinciales ou locales particulières sur l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

- Placez toutes les aiguilles utilisées, les capuchons d'aiguilles, les seringues et les fioles (vides ou partiellement vides) usagés soit dans le contenant pour objets pointus ou tranchants que vous a remis votre médecin ou votre pharmacien, soit dans un contenant en plastique dur muni d'un couvercle pouvant être vissé ou un contenant en métal muni d'un couvercle en plastique portant l'étiquette « seringues usagées ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Une fois le contenant plein, mettez du ruban adhésif autour du couvercle pour qu'il ne s'enlève pas. **Ne jetez pas le contenant avec les ordures ménagères. Ne le recyclez pas.**
- Gardez **toujours** le contenant hors de la portée des enfants.

Dose habituelle

La dose habituelle de XGEVA est 120 mg 1 fois toutes les 4 semaines. Si vous êtes traité pour une tumeur à cellules géantes de l'os ou pour l'hypercalcémie maligne, vous recevrez une dose additionnelle 1 semaine et 2 semaines après la première dose durant le premier mois de traitement seulement.

Vous devriez également prendre des suppléments de calcium et de vitamine D, selon les directives de votre médecin.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de XGEVA, 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 oubliez une dose, vous devez recevoir cette dose aussitôt que possible. Pour que XGEVA fonctionne correctement, il doit être administré toutes les 4 semaines. Continuez de planifier vos doses toutes les 4 semaines.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous recevez XGEVA. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
Les symptômes d'hypocalcémie peuvent comprendre des spasmes ou des secousses musculaires, des crampes, un engourdissement ou des picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche
- Infection de la peau comportant une zone de peau enflée, rouge, chaude et sensible à la pression et pouvant s'accompagner de fièvre (cellulite)
- Ulcères dans la bouche, aux gencives ou aux os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire)
- Essoufflement (dyspnée)
- Faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
- Réactions allergiques (p. ex., éruption cutanée, urticaire ou, dans de rares cas, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou difficulté à respirer)
- Fractures inhabituelles de l'os de la cuisse (fractures atypiques du fémur)
- Éruption sur la peau ou lésions dans la bouche (éruption lichénoïde d'origine médicamenteuse)
- Perte de cheveux (alopécie)
- Douleur, parfois intense, dans les muscles, les articulations, les bras, les jambes ou le dos
- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients toujours en croissance au cours du traitement par XGEVA

- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os
- Fractures de la colonne vertébrale (fractures vertébrales multiples) après l'arrêt du traitement par XGEVA

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|--------------------------|--|
| Symptôme / effet^a | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| TRÈS COURANT | | | |
| Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie [spasmes musculaires, secousses musculaires, crampes, engourdissement ou picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche]) | | √ | |
| COURANT | | | |
| Lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire) | | √ | |
| PEU COURANT | | | |
| Infection de la peau (principalement la cellulite) menant à une hospitalisation | | √ | |
| Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os | | √ | |
| Fractures inhabituelles de l'os de la cuisse (fractures atypiques du fémur) | | √ | |
| RARE | | | |
| Réactions allergiques (hypersensibilité au médicament [p. ex., éruption cutanée, urticaire ou, dans de rares cas, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou difficultés respiratoires]) | | √ | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet ^a | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients toujours en croissance au cours du traitement par XGEVA | | √ | |
| Fractures de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par XGEVA (fractures vertébrales multiples) | | √ | |

^a La fréquence reflète l'ensemble des événements indésirables

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer 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

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

XGEVA doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Ne pas congeler XGEVA. Ne pas secouer XGEVA.

XGEVA peut être retiré du réfrigérateur afin de le laisser atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour que l'injection soit plus facile à tolérer.

Une fois que XGEVA a été retiré du réfrigérateur, sa température ne doit pas dépasser 25 °C, et il doit être utilisé dans les 30 jours. Si XGEVA n'est pas utilisé dans les 30 jours, il faut le jeter.

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

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

Pour en savoir davantage au sujet de XGEVA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.xgeva.ca).
- Appelez l'Information médicale d'Amgen Canada au 1-866-502-6436.
- Appelez le programme Victoire au 1-888-706-4717.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 30 mai 2023