

EVENITY^{MD} (romosozumab injection) est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées qui courent un risque élevé de fracture (os cassé).

Pour obtenir tous les renseignements sur l'innocuité, veuillez consulter le feuillet Renseignements destinés au patient inséré dans l'emballage d'EVENITY.

Instructions pour l'injection



Veuillez lire l'ensemble du document pour obtenir les instructions complètes.

Pour toute question sur l'emploi d'EVENITY, veuillez vous adresser à votre professionnel de la santé. Vous pouvez aussi consulter le feuillet Renseignements destinés au patient inséré dans l'emballage de votre médicament.



Pour utiliser correctement ce PDF, veuillez l'enregistrer sur votre ordinateur et l'ouvrir.

Comment faut-il prendre EVENITY

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

EVENITY est injecté sous la peau (injection sous-cutanée) à l'aide d'une seringue préremplie.

EVENITY doit être administré par une personne qui a reçu une formation sur l'administration du produit.

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

Comment conserver les seringues préremplies EVENITY

- Gardez hors de la portée des enfants.
- Conservez les seringues dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière et d'un bris physique.
- Les seringues doivent être conservées au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans leur emballage original.
- Au besoin, les seringues peuvent être conservées dans leur emballage d'origine à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) durant une période ne dépassant pas 30 jours. Après 30 jours à la température ambiante, jetez les seringues EVENITY dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

- Ne conservez pas les seringues dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes, par exemple, dans le compartiment à gants ou le coffre de votre véhicule.
- Ne congelez pas les seringues.



Dose habituelle

La dose habituelle est administrée 1 fois par mois, en 2 injections consécutives, à l'aide des 2 seringues préremplies.

La dose mensuelle totale est de 210 mg (105 mg par seringue). Le traitement par EVENITY dure 12 mois.

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

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre EVENITY et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée.



Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, vous devez recevoir la dose suivante aussitôt qu'il sera pratique pour vous de le faire. Par la suite, les injections doivent être effectuées chaque mois à compter de la date de la dernière injection.

Surdosage

Il n'existe aucune donnée sur le surdosage d'EVENITY. Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'EVENITY, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

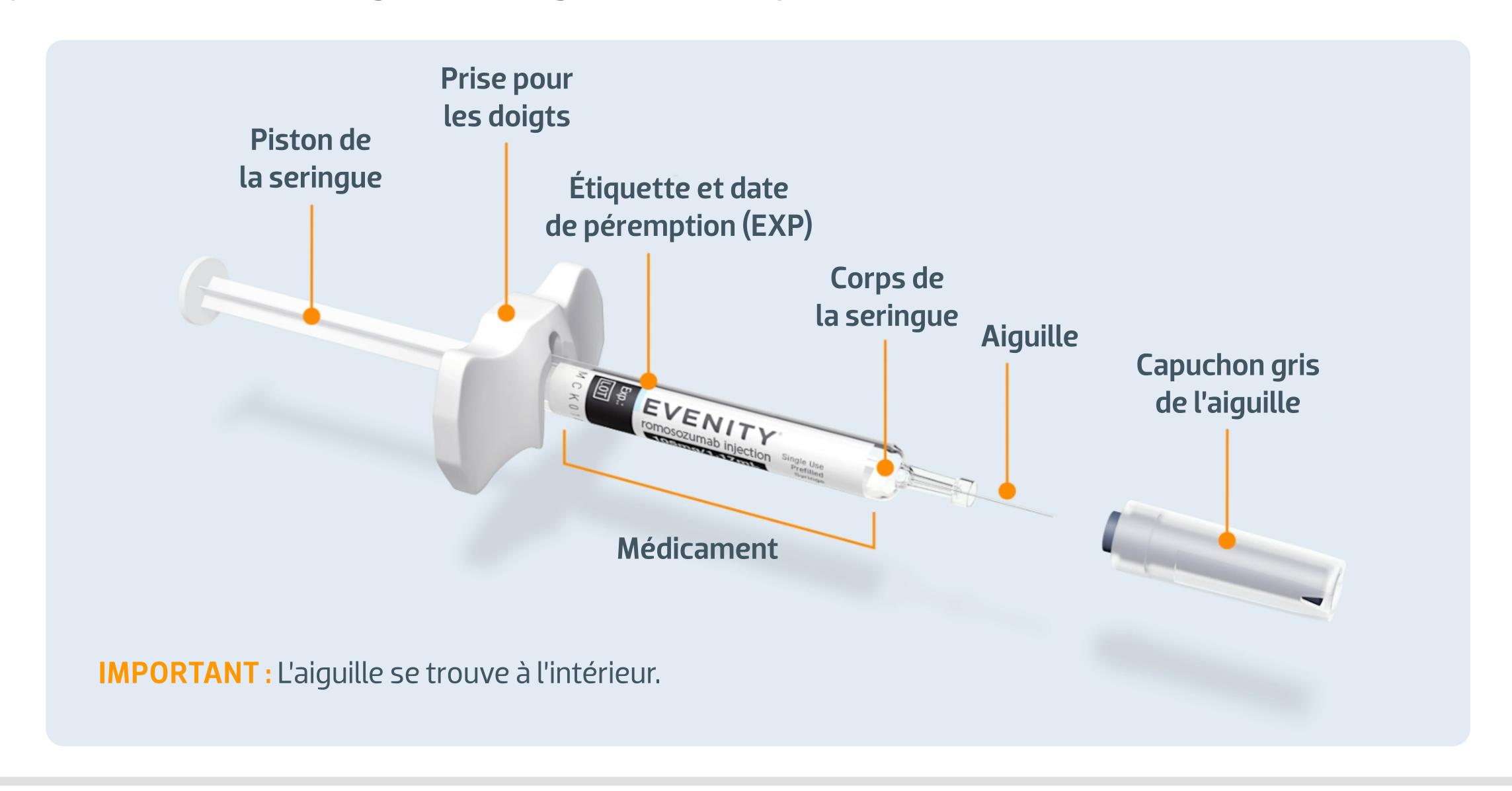


Avant l'injection

Chaque emballage contient 2 seringues préremplies. Pour administrer une dose complète, injectez le contenu des 2 seringues de 105 mg chacune, l'une après l'autre.

Avant

l'injection





1^{re} étape : Préparer le médicament

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



Placez un doigt ou le pouce sur le bord de la barquette pour l'immobiliser pendant que vous retirez chaque seringue. Prenez le corps de la seringue entre vos doigts pour retirer la seringue de la barquette.



IMPORTANT:

Tenez toujours la seringue par le corps de la seringue.

Par mesure de sécurité :

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

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

- Ne pas remettre les seringues au réfrigérateur une fois qu'elles ont atteint la température ambiante.
- Ne pas essayer de réchauffer les seringues à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- Ne pas exposer les seringues aux rayons directs du soleil.
- Ne pas agiter les seringues.













1^{re} étape : Préparer le médicament

Examinez chaque seringue.

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

Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou a changé de couleur, ou encore si elle contient des particules.

Ne pas utiliser la seringue si n'importe quelle partie de la seringue semble craquée ou endommagée.

Ne pas utiliser la seringue si le capuchon gris de l'aiguille est manquant ou s'il n'est pas fixé solidement.

Ne pas utiliser la seringue si la date de péremption sur l'étiquette est passée.

Ne pas utiliser la seringue si elle a été échappée sur une surface dure. Une partie de la seringue pourrait être endommagée même si le bris n'est pas visible.

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

Rassemblez tout le matériel nécessaire aux injections.

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

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

2 seringues,

- 2 tampons d'alcool,
- 2 tampons d'ouate ou compresses de gaze,

- 2 pansements adhésifs,
 1 contenant pour jeter les objets pointus et tranchants.







l'injection





1^{re} étape : Préparer le médicament

Préparez et nettoyez 2 points d'injection, un pour chaque injection.



Partie supérieure du bras

Abdomen

Cuisse

Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

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



Nettoyez le point d'injection à l'aide de tampons imbibés d'alcool et laissez sécher la peau.

- Ne pas retoucher aux points d'injection avant de faire l'injection.
- Changez d'endroit chaque fois que vous faites une injection. Si vous souhaitez faire la deuxième injection au même endroit, assurez-vous de ne pas la faire exactement au même point d'injection.
- Ne pas faire l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (un « bleu »).
- Évitez d'injecter le médicament directement dans une lésion ou une zone de peau surélevée, épaissie, rouge ou écailleuse. Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.



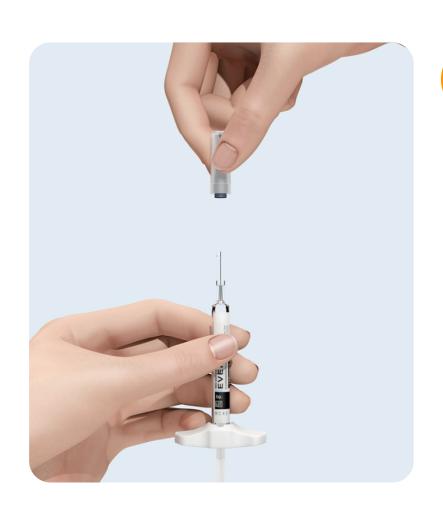












Prenez la première seringue. Quand vous êtes prête à injecter le médicament, retirez le capuchon gris de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite et en l'éloignant de votre corps.

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

- Ne pas tordre et ne pas plier le capuchon gris de l'aiguille.
- Ne pas remettre le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue.
- Ne pas retirer le capuchon gris de l'aiguille fixée à la seringue avant d'être prête à faire l'injection.

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



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

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

IMPORTANT: Gardez la peau pincée pendant l'injection.



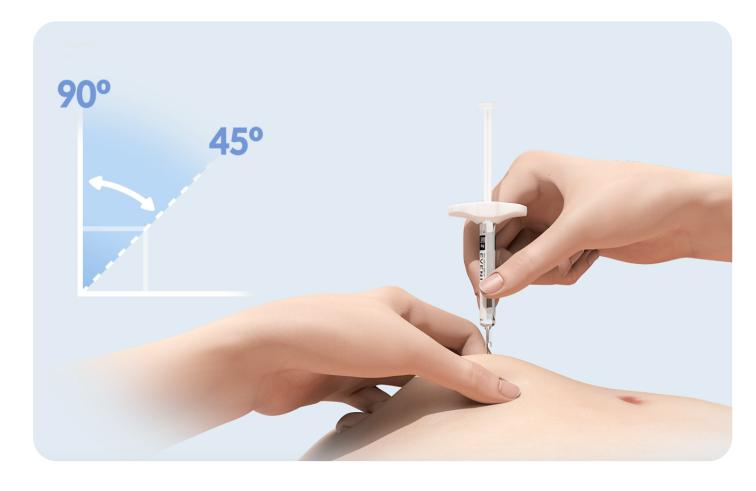






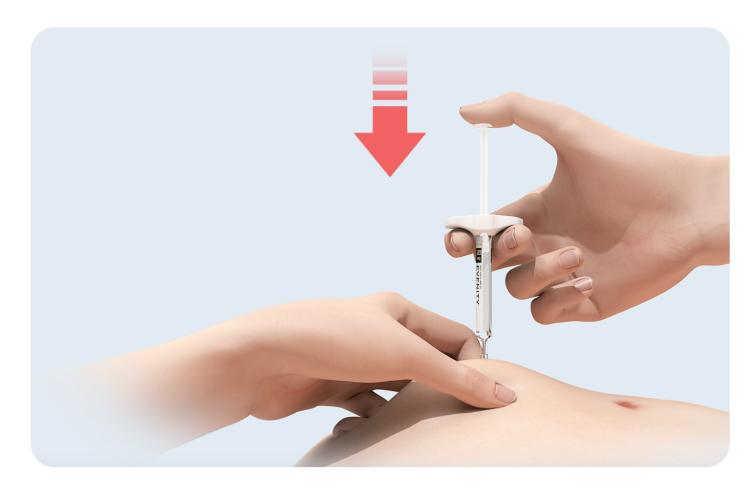


3^e étape : Faire l'injection

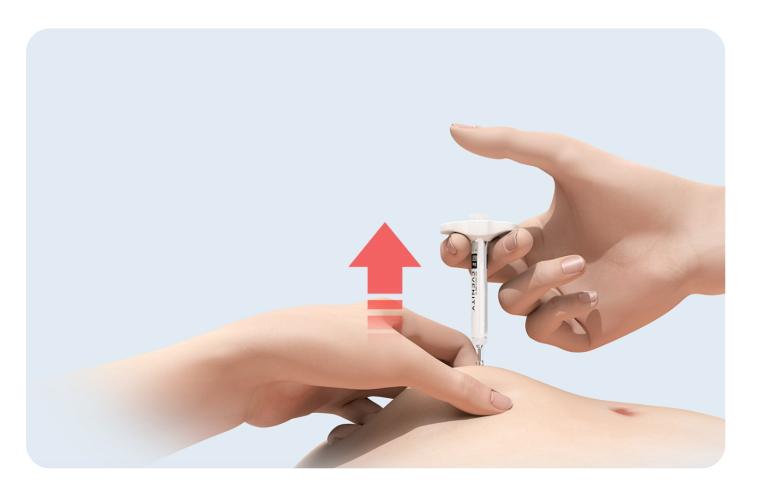


Gardez la peau pincée.
Après avoir retiré le capuchon gris de l'aiguille, enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés.

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



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



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

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

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











4^e étape : Après l'injection

Jetez la seringue utilisée et le capuchon gris.



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

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

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













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

- Ne pas réutiliser la seringue.
- Ne pas recycler les seringues ni le contenant pour objets pointus ou tranchants, et ne pas les jeter dans les ordures ménagères.

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

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 pas frotter le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

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











Vous aimeriez avoir un coup de pouce pour administrer EVENITY?

Consultez le site EVENITY.ca pour regarder la vidéo sur l'auto-injection EVENITY (DIN 02489597)



DES QUESTIONS?

Pour parler à un représentant du programme de soutien aux patients ProVital^{MD} (offert par les services de soutien aux patients AMGEN Entrust^{MC})*, appelez sans frais au 1–877–PRO–1002 (1–877–776–1002) de 8 h à 20 h (heure normale de l'Est), du lundi au vendredi.

Visitez le site Web du programme au www.EVENITY.ca Pour accéder au site Web, entrez le DIN d'EVENITY : 02489597

* AMGEN Entrust est notre plateforme unifiée de services de soutien aux patients, qui s'appuie sur l'acquis de nos programmes de soutien propres à chaque marque.









