

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Evenity peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Les patientes traitées par Evenity doivent respecter la notice d'emballage et une carte d'alerte du patient doit leur être remise.

EVENTITY® 105 mg solution injectable en stylo prérempli

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que Evenity et quand doit-il être utilisé?

Evenity contient du romosozumab, un médicament qui favorise le développement d'os plus forts et qui réduit le risque de se casser les os (fractures osseuses).

Evenity est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez la femme adulte (après la ménopause) présentant un risque élevé de fractures osseuses (se casser les os).

L'ostéoporose est une maladie qui amincit et fragilise les os. De nombreux patients atteints d'ostéoporose n'ont certes aucun symptôme, mais présentent tout de même un risque plus élevé de fractures osseuses, car l'ostéoporose affaiblit leurs os.

Sur ordonnance du médecin.

Quand Evenity ne doit-il pas être utilisé?

Evenity ne doit pas être utilisé,

- si vous avez déjà présenté une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- si votre taux de calcium dans le sang est faible (hypocalcémie) et qu'il n'est pas traité efficacement. Votre médecin peut vous indiquer si votre taux est trop faible.
- si vous êtes allergique au romosozumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique *Que contient Evenity?*).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Evenity?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien et parlez-lui de vos antécédents médicaux avant d'utiliser Evenity.

Evenity peut entraîner un faible taux de calcium dans votre sang. Les symptômes d'un faible taux de calcium se manifestent notamment par des spasmes, des tremblements ou des crampes musculaires et une sensation de vertige ou des fourmillements dans les doigts, dans les orteils ou au niveau de la bouche. Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous remarquez l'un de ces symptômes. Votre médecin peut vous prescrire du calcium et de la vitamine D pour empêcher une diminution du taux de calcium dans votre sang pendant l'utilisation d'Evenity. Prenez le calcium et la vitamine D conformément aux instructions de votre médecin. Veuillez indiquer à votre médecin si vous avez ou avez eu de graves problèmes de reins ou une insuffisance rénale ou si vous avez besoin d'une dialyse. Cela pourrait augmenter le risque de chute du taux de calcium dans votre sang si vous ne prenez pas de compléments en calcium.

L'utilisation d'Evenity peut provoquer de graves réactions allergiques. Consultez *immédiatement* un médecin si vous ressentez les symptômes d'une réaction allergique, comme par ex. une éruption cutanée,



de l'urticaire et des gonflements, généralement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, car ils sont susceptibles de provoquer des difficultés à avaler ou à respirer.

Des cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont été observés chez les patientes traitées par Evenity. Consultez *immédiatement* un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Douleurs dans la poitrine, difficultés à respirer
- Maux de tête, sensation de vertige ou faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes,

difficultés à parler, troubles de la vue, troubles de l'équilibre.

Votre médecin procédera à une évaluation attentive des risques cardiovasculaires avant l'initiation d'un traitement par Evenity. Informez votre médecin si vous savez que vous présentez un risque élevé de problèmes cardiovasculaires, comme par ex. une maladie cardiovasculaire, une pression artérielle élevée, un taux élevé de graisse dans le sang, du diabète, une insuffisance rénale ou si vous fumez.

Un petit nombre de personnes ayant utilisé Evenity a développé de graves problèmes de la mâchoire; il s'agit d'un effet secondaire qui s'appelle une ostéonécrose de la mâchoire. On ne sait pas si Evenity provoque ces problèmes de mâchoire. Votre médecin peut vous demander de vous faire examiner par un dentiste avant de commencer le traitement par Evenity. Veuillez demander à votre médecin ou votre dentiste comment vous pouvez vous assurer que votre hygiène buccodentaire est correcte. Veuillez contacter immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous remarquez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents, comme des dents qui bougent, des douleurs, des gonflements ou un abcès qui ne cicatrise pas et des sécrétions, car il s'agit peut-être de signes de problèmes de la mâchoire.

Un petit nombre de personnes sous Evenity a subi des fractures inhabituelles du fémur. On ne sait pas si Evenity était la cause de ces fractures osseuses inhabituelles. Les symptômes de ce type de fractures osseuses se manifestent par de nouvelles douleurs ou des problèmes inhabituels au niveau de la hanche, de l'aîne ou de la cuisse. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un de ces effets secondaires.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Evenity chez les enfants et les adolescents n'a pas encore été étudiée. Evenity n'est donc pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation d'Evenity avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/ utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets d'Evenity sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines n'ont pas été étudiés. Evenity ne devrait avoir aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe¹) (même en automédication!).

¹ pour les médicaments à usage externe et dans des cas spécifiques

Evenity peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Evenity n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Evenity n'est pas indiqué pour une utilisation chez la femme enceinte. On ne sait pas si Evenity peut nuire à l'enfant à naître.



Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Evenity n'est pas indiqué pour une utilisation chez la femme allaitante. On ne sait pas si Evenity passe dans le lait maternel. Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Evenity?

Le traitement par Evenity est instauré et surveillé par un spécialiste ayant de l'expérience dans le traitement de l'ostéoporose. Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée se présente sous la forme de deux stylos préremplis de 105 mg de solution injectable chacun, qui doivent être administrés directement l'un après l'autre, une fois par mois pendant 12 mois. Evenity doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) par une personne formée pour cela. Evenity doit être injecté au niveau du ventre, de la cuisse ou du haut du bras. Si vous réalisez la deuxième injection dans la même zone, vous devez choisir un site d'injection différent. Evenity ne doit pas être injecté dans des zones où la peau est sensible, blessée, rougie ou durcie. Le mode d'emploi vous explique en détail comment réaliser l'injection d'Evenity à l'aide des stylos préremplis.

Une fois le traitement par Evenity terminé, demandez à votre médecin si vous devez passer à un autre traitement de l'ostéoporose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez demander à votre médecin ou pharmacien. Lisez le mode d'emploi concernant l'utilisation des stylos préremplis d'Evenity à la fin de cette information destinée aux patients.

Si vous avez utilisé plus d'Evenity que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé par erreur plus d'Evenity que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ou ne pouvez pas utiliser Evenity à la date prévue

Si vous avez oublié une dose d'Evenity, contactez votre médecin le plus vite possible, pour déterminer à quel moment vous devez prendre la dose suivante. Ensuite, les injections doivent être administrées chaque mois à partir de la date de la dernière injection et ce, jusqu'à 12 doses au total.

Si vous arrêtez d'utiliser Evenity

Contactez votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement par Evenity. Votre médecin vous donnera des conseils et décidera de la durée du traitement par Evenity.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Evenity peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien qu'ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Refroidissement (rhinopharyngite)
- Douleurs articulaires (arthralgie)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Hypersensibilité
- Eruption cutanée, inflammation de la peau (dermatite)
- Maux de tête



- Toux
- Douleur au niveau de la nuque
- Spasmes musculaires
- Rougeur ou douleur dans la zone entourant le site d'injection (réactions au site d'injection)
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Urticaire
- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
- Cataracte

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Réaction allergique grave avec gonflement du visage, de la gorge, des mains, des pieds, des chevilles ou des jambes (angio-œdème), éruption cutanée aiguë (érythème polymorphe)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Durée de conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Si le stylo prérempli doit être retiré du réfrigérateur, il peut être conservé dans son carton d'origine à température ambiante jusqu'à 30 jours. S'il n'a pas été utilisé dans les 30 jours, il doit être jeté, même s'il a été replacé au réfrigérateur.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour ramener votre stylo prérempli à température ambiante (jusqu'à 25 °C), retirez-le du réfrigérateur au moins 30 minutes avant l'injection (ne pas le réchauffer par un autre moyen). L'injection est ainsi plus agréable.

Ne pas agiter.

La solution injectable est claire à opalescente, incolore à jaune pâle.

Vérifiez si la solution présente des particules visibles ou des colorations. Si la solution est teintée ou trouble ou si elle comporte des particules, elle ne doit pas être utilisée.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament que vous n'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Evenity?

Principes actifs



Chaque stylo prérempli contient 105 mg de romosozumab. Produit à partir de cellules CHO (ovaire de hamster chinois) génétiquement modifiées.

Excipients

Acétate de calcium, hydroxyde de sodium, saccharose, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67033 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Evenity? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque emballage contient 2 stylos préremplis.

Titulaire de l'autorisation

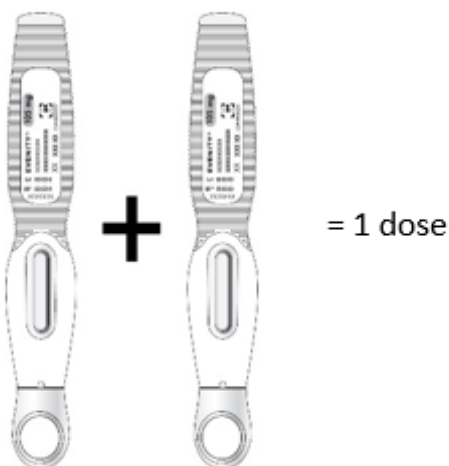
UCB-Pharma SA, Bulle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation pour l'injection d'Evenity avec un stylo prérempli

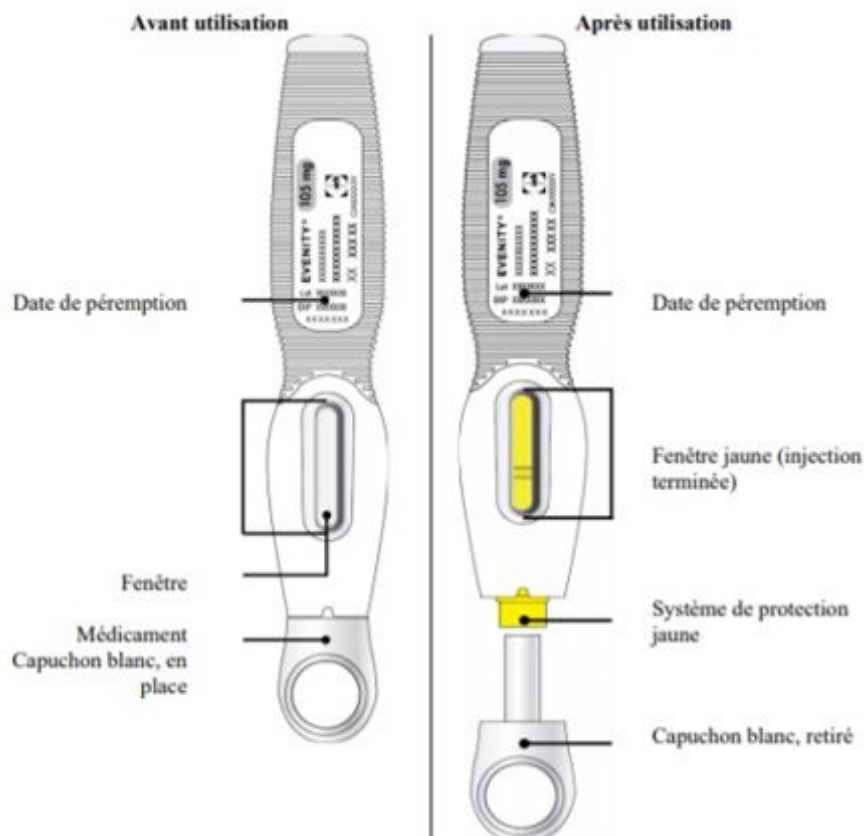
Veuillez lire l'**INTÉGRALITÉ** de la notice d'emballage (information destinée aux patients) et de ce mode d'emploi avant d'utiliser Evenity.

ATTENTION: Injecter le contenu de deux stylos préremplis immédiatement l'un après l'autre pour obtenir une dose complète



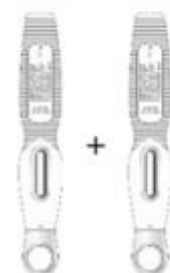
Description du stylo prérempli (voir illustration ci-dessous)





Veuillez lire ce qui suit avant d'injecter le médicament.

Votre professionnel de santé vous a prescrit une dose de 210 mg tous les mois : **Pour recevoir votre dose complète, le contenu de deux stylos préremplis de 105 mg doit être injecté, l'un immédiatement après l'autre.**



= 1 dose

Etape 1: Préparer

A) Sortez la boîte contenant les deux stylos préremplis du réfrigérateur.

- S'il manque le sceau ou qu'il est déchiré, n'utilisez pas la solution injectable et contactez le pharmacien.
- Le carton doit rester à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant au moins 30 minutes pour que la solution injectable revienne à cette température naturellement. L'injection est ainsi plus agréable.
- Le stylo prérempli ne doit pas être chauffé; il doit revenir à température ambiante naturellement.
- N'exposez pas le stylo prérempli à la lumière directe du soleil.
- N'agitez pas le stylo prérempli.
- Vérifiez que la date de péremption imprimée sur le carton n'est pas dépassée. Si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas le stylo prérempli.

B) Ouvrez la boîte et rassemblez tout le matériel nécessaire pour l'injection:

- Lavez-vous soigneusement les mains.



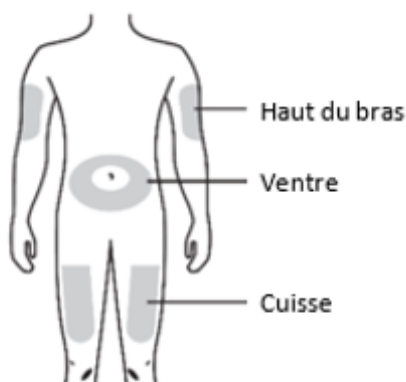
- Les stylos préremplis doivent être retirés du carton verticalement. Ne retirez pas encore le capuchon blanc du stylo prérempli.
- N'agitez pas le stylo prérempli.
- N'utilisez plus le stylo prérempli s'il est tombée.
- N'utilisez pas le stylo prérempli s'il manque le capuchon blanc ou s'il n'est pas correctement fermé.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si une quelconque partie du stylo semble cassée ou fissurée.
- Contrôlez le médicament par la fenêtre de visualisation. La solution doit être claire à opalescente, incolore à jaune pâle.
 - N'utilisez pas le stylo prérempli si la solution est trouble ou colorée ou si elle contient des flocons ou des particules.
 - Des bulles d'air peuvent être visibles. L'injection sous-cutanée d'une solution contenant des bulles d'air ne présente aucun risque.

C) Sur un plan de travail propre et bien éclairé, posez les objets suivants:



- Deux stylos préremplis
- Deux tampons imbibés d'alcool
- Deux tampons de coton ou deux compresses de gaze
- Deux pansements adhésifs
- Un récipient pour déchets résistant aux perforations

D) Préparez le site d'injection et nettoyez-le:



- Choisissez un endroit:
 - la cuisse ou
 - le ventre (en évitant la zone de 5 cm autour de votre nombril) ou
 - la surface extérieure du haut du bras
- La deuxième injection doit être effectuée sur un autre site que la première. Si vous souhaitez réutiliser la même zone d'injection, veillez à ne pas piquer exactement au même endroit.



Ne réalisez pas les injections dans des zones où la peau est sensible, blessée, rougie ou durcie. Évitez de réaliser l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures, ainsi que les zones où la peau est gonflée, épaisse, rougie, squameuse ou éraflée.

- Nettoyez les sites d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher avant l'injection.

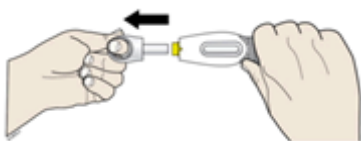


- Ne touchez plus les sites avant l'injection.

Étape 2: Préparez-vous

E) Retirez le capuchon blanc juste avant l'injection seulement. Une fois le capuchon retiré, l'injection doit être réalisée dans les 5 minutes. Inutile de vous précipiter pour faire l'injection - 5 minutes sont suffisantes.

- Il est normal d'observer une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille.



- Jetez le capuchon blanc dans le récipient pour déchets résistant aux perforations. Ne remettez pas le capuchon blanc sur le stylo prérempli.
- Ne tournez pas le capuchon blanc et ne l'inclinez pas.
- Même si elle n'est pas encore visible, la pointe de l'aiguille est maintenant découverte. Ne tentez pas de la toucher. Vous risqueriez d'activer le stylo prérempli.

F) Étirez ou pincez le site d'injection pour créer une surface ferme.

Méthode d'étirement

- Étirez la peau en déplaçant le pouce et un autre doigt dans des sens opposés pour créer une surface définie d'environ 5 cm de large.

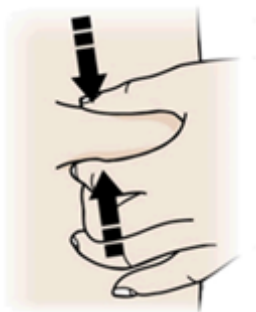


ou

Méthode de pincement

- Pincez la peau fermement entre le pouce et les doigts, pour créer une surface ferme d'environ 5 cm de large.



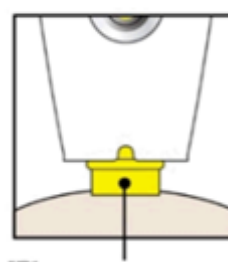


- **Important:** Gardez la peau étirée ou pincée pendant l'injection.

Etape 3: Injecter

G) **Important:** N'appuyez pas sur le stylo prérempli avant que l'injection ne soit prête à être effectuée.

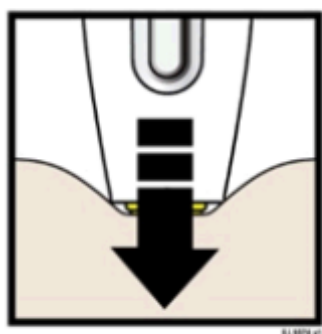
- L'étirement ou le pincement doit être maintenu. Avec l'autre main, le système de protection jaune du stylo prérempli doit être posé sur la zone de la peau préalablement nettoyée à un angle de 90°.



Système de protection jaune

H) Le stylo prérempli doit être fermement appuyé sur la peau jusqu'à ce que le système de protection jaune arrête de se déplacer. Lorsque vous entendez ou ressentez un « clic », l'injection commence.

Appuyer



« Clic »



I) Continuer à **appuyer** sur la peau. L'injection peut durer environ 15 secondes. La fenêtre de visualisation devient jaune et vous pouvez également entendre ou sentir un deuxième « clic ».



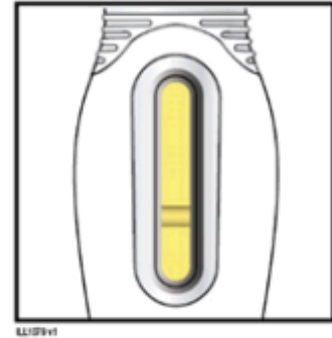
15 secondes



« Clic »



La fenêtre devient entièrement jaune
l'injection est terminée.



- Relever prudemment le stylo verticalement et le retirer de la peau après utilisation.
- **Important:** Lorsque vous retirez le stylo prérempli, si la fenêtre n'est pas complètement jaune ou si le médicament semble toujours être en train de s'injecter, cela signifie que la dose complète n'a pas été administrée. Informez-en votre médecin ou votre infirmier dès que possible.
- Après avoir retiré le stylo prérempli de la peau, l'aiguille sera automatiquement recouverte. N'essayez pas de toucher l'aiguille.



Etape 4: Jeter

J) Après utilisation, jetez tout le stylo prérempli et le capuchon blanc à la fois dans le récipient pour déchets résistant aux perforations.



- Ne jetez pas le stylo prérempli dans les déchets ménagers.
- Le stylo prérempli ne doit pas être réutilisé.
- **Important:** Le récipient pour déchets résistant aux perforations doit toujours être tenu hors de portée des enfants.

Etape 5: Examiner le site d'injection

K) Si vous observez du sang, utilisez une compresse de gaze, et appliquez une légère pression sur le site d'injection pendant quelques secondes, sans frotter. Si nécessaire, vous pouvez coller un petit pansement sur le site d'injection.

Etape 6: Répétez la procédure pour la deuxième injection afin d'obtenir la dose complète



L) Répétez toutes les étapes en commençant par l'étape D avec le deuxième stylo prérempli pour injecter la dose complète. La deuxième injection doit se faire dans un autre site que celui utilisé pour la première injection. Si vous souhaitez utiliser le même site d'injection, veillez à ne pas injecter exactement au même endroit.



+



= 1 dose/mois

