

▼ 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 rubrique «Quels effets secondaires Evfraxy 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.

Evfraxy®

Medius AG

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

Evfraxy contient le principe actif denosumab. Il s'agit d'une protéine (anticorps monoclonal) qui inhibe l'action d'une autre protéine afin de traiter la perte osseuse et l'ostéoporose. Le traitement par Evfraxy rend les os plus résistants et diminue leur risque de se fracturer.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence. Les œstrogènes contribuent à la santé des os. Après la ménopause, les taux d'œstrogènes diminuent, ce qui peut rendre les os plus fins et plus fragiles. Cela peut entraîner une maladie appelée ostéoporose. Cette maladie peut également toucher les hommes, pour différentes causes, y compris le vieillissement et/ou de faibles taux de testostérone (hormone masculine). De nombreux patients atteints d'ostéoporose n'ont aucun symptôme, mais présentent malgré tout un risque accru de fracture des os, notamment au niveau de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets.

Les interventions chirurgicales ou les médicaments utilisés pour traiter les patients atteints d'un cancer du sein ou de la prostate, mais qui empêchent la production d'œstrogènes ou de testostérone peuvent également entraîner une perte osseuse. Les os deviennent plus fragiles et se fracturent plus facilement.

Evfraxy est utilisé dans le traitement de:

- l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes, afin de réduire le risque de fractures vertébrales, tout comme celui de fractures à d'autres endroits en dehors de la colonne vertébrale;
- l'ostéoporose chez les hommes présentant une augmentation du risque de fractures;
- la perte osseuse qui résulte d'une baisse des taux hormonaux (œstrogènes ou testostérone) chez les patients après les interventions chirurgicales ou les traitements médicamenteux d'un cancer du sein ou de la prostate.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si votre médecin vous a fait savoir que vous présentez une intolérance à certains sucres (sorbitol (E420)), contactez-le avant de prendre ce médicament.

Quand Evfraxy ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Evfraxy si votre taux de calcium dans le sang est faible (hypocalcémie) ou si vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, qui sont énumérés dans la rubrique «Que contient Evfraxy?».

Evfraxy ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

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



Evfraxy peut réduire le taux de calcium dans le sang. Votre médecin vous indiquera la quantité de calcium et de vitamine D que vous devez prendre pour prévenir la baisse du taux de calcium dans le sang pendant le traitement par Evfraxy. Si votre taux de calcium est habituellement faible, votre médecin surveillera ce dernier, en particulier durant les premières semaines après le début du traitement par Evfraxy. De très faibles taux de calcium peuvent entraîner une hospitalisation, des événements mettant en jeu le pronostic vital et la mort.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si, pendant votre traitement par Evfraxy, vous présentez des spasmes, des contractions ou des crampes musculaires et/ou des engourdissements ou des picotements dans vos doigts, vos orteils et autour de la bouche et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. Ces symptômes peuvent indiquer un taux de calcium dans le sang trop bas.

Veuillez informer votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux sévères, si vous êtes ou avez été atteint d'une insuffisance rénale ou si vous avez été sous dialyse. Ceci pourrait augmenter votre risque d'avoir un faible taux de calcium dans le sang si vous ne prenez pas de supplémentation en calcium.

Si vous avez été préalablement traité par ce que l'on appelle des bisphosphonates (une classe de médicaments utilisée pour traiter ou prévenir des maladies osseuses), si vous êtes d'un âge avancé, si vous êtes fumeur, si vous souffrez d'un cancer, si vous recevez un traitement par chimiothérapie ou radiothérapie, si vous prenez des stéroïdes, si vous ne bénéficiez pas de soins dentaires réguliers ou si vous souffrez d'une affection des gencives, votre médecin pourra vous demander de réaliser un examen dentaire avant de commencer le traitement par Evfraxy.

Si vous êtes en traitement chez un dentiste ou si vous êtes sur le point de subir une intervention dentaire (extraction d'une dent par exemple), informez votre médecin et votre dentiste que vous êtes actuellement traité par Evfraxy.

Il est important de prêter attention à une bonne hygiène buccale et de faire des examens dentaires réguliers pendant le traitement par Evfraxy. Veuillez contacter immédiatement votre médecin et votre dentiste si, pendant le traitement par Evfraxy, vous avez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents, tels que des dents qui bougent, des douleurs ou des gonflements, car il peut s'agir de signes évoquant un effet secondaire appelé ostéonécrose de la mâchoire (voir section «Quels effets secondaires Evfraxy peut-il provoquer?»).

Chez certains patients, des fractures inhabituelles du fémur sont survenues pendant le traitement par Evfraxy. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez des douleurs inhabituelles ou d'apparition récente au niveau de la hanche, de l'aine ou de la cuisse.

L'arrêt d'Evfraxy peut entraîner des fractures osseuses, en particulier au niveau de la colonne vertébrale (fractures vertébrales multiples) et la densité minérale osseuse peut de nouveau diminuer et même se retrouver plus basse qu'avant le traitement. N'arrêtez donc en aucun cas le traitement par Evfraxy sans en avoir préalablement parlé à votre médecin. Si votre traitement par Evfraxy doit être arrêté, votre médecin évoquera avec vous la question du passage à un autre médicament. De plus, un suivi attentif est nécessaire, par exemple en déterminant la densité minérale osseuse.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si, pendant le traitement par Evfraxy, vous présentez une zone de peau enflée et rouge (le plus souvent sur la partie inférieure de la jambe), chaude et douloureuse au toucher, et qui peut s'accompagner de fièvre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un autre médicament qui contient le même principe actif (denosumab). Vous ne devez pas utiliser Evfraxy en même temps qu'un autre médicament contenant également du denosumab.

Ce médicament contient 47 mg de sorbitol par ml de solution.

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

Aucune étude n'a été menée au sujet de l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. 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 externe (même en automédication!).

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

Evfraxy n'a pas été étudié chez les femmes enceintes. Il est important d'informer votre médecin dans les cas suivants:

- si vous êtes enceinte,
- si vous pourriez être enceinte ou
- si vous prévoyez une grossesse.

L'utilisation d'Evfraxy est déconseillée pendant la grossesse.

On ignore si Evfraxy passe dans le lait maternel. L'utilisation d'Evfraxy est déconseillée pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser Evfraxy?

La dose recommandée est de 60 mg (le contenu d'une seringue préremplie), administrée par une injection unique sous la peau (sous-cutanée) une fois tous les 6 mois. Les sites d'injection recommandés sont le haut des cuisses et l'abdomen. Votre aidant peut également utiliser la face externe de vos bras.

Il vous est recommandé de prendre également des préparations contenant du calcium et de la vitamine D pendant le traitement par Evfraxy. Votre médecin en discutera avec vous.

Votre médecin décidera si vous pouvez effectuer l'injection d'Evfraxy vous-même ou s'il est préférable que cela soit fait par un aidant. Votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien vous montrera, à vous-même ou à votre aidant, comment utiliser Evfraxy. Pour les instructions concernant l'administration d'Evfraxy, veuillez vous reporter à la fin de cette notice.

Si vous avez oublié d'administrer Evfraxy

Si vous avez manqué une dose d'Evfraxy, l'injection doit être rattrapée aussitôt que possible. Les injections suivantes devront alors être planifiées tous les six mois à compter de la date effective de la dernière injection.

Avant d'arrêter le traitement par Evfraxy

Pour tirer un bénéfice maximal de votre traitement visant à réduire le risque de fractures osseuses, il est important que vous utilisiez Evfraxy aussi longtemps que votre médecin le prescrit. N'arrêtez pas de vous-même votre traitement. Fixez un rendez-vous avec votre médecin pour en discuter.

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 Evfraxy peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Evfraxy peut provoquer des effets indésirables qui ne surviennent cependant pas chez tout le monde.

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

- Douleur dans les bras ou les jambes (douleur dans les membres);
- Douleur osseuse, articulaire et/ou musculaire parfois grave.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Infection des voies respiratoires supérieures;
- Douleur en urinant, urines fréquentes, sang dans les urines, incontinence urinaire;
- Douleur, picotements ou engourdissement descendant le long de la jambe (sciatique);



- Éruption cutanée (rash);
- Modifications de la peau avec démangeaisons, rougeur et/ou sécheresse (eczéma);
- Chute des cheveux (alopécie);
- Constipation;
- Gêne abdominale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Apparition d'une zone gonflée et rougie sur la peau (le plus souvent sur la partie inférieure des jambes), chaude et douloureuse au toucher et pouvant s'accompagner de fièvre (cellulite). *Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes pendant le traitement par Evfraxy.*
- Fièvre, vomissements, maux de ventre ou malaise (diverticulite);
- Infection de l'oreille;
- Fractures de la colonne vertébrale après l'arrêt d'Evfraxy (fractures vertébrales multiples);
- Éruption sur la peau ou plaies de la muqueuse buccale (éruption médicamenteuse lichénoïde).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Douleurs dans la bouche et/ou la mâchoire, gonflements, plaies dans la bouche ou au niveau de la mâchoire qui ne cicatrisent pas, engourdissement ou sensation de pesanteur dans la mâchoire ou dent qui bouge. Cela peut être le signe de lésions osseuses de la mâchoire (ostéonécrose). *Veillez informer immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez de tels symptômes.*
- Réactions allergiques (par exemple gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps, éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, respiration haletante ou difficultés respiratoires).
- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie); de très faibles taux de calcium dans le sang peuvent entraîner une hospitalisation, des événements mettant en jeu le pronostic vital et la mort. Les symptômes d'une hypocalcémie peuvent comprendre des spasmes, des contractions ou des crampes musculaires et/ou des engourdissements ou des picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche, et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. *Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin.* Un faible taux de calcium dans le sang peut également entraîner une modification du rythme cardiaque, appelée allongement de l'intervalle QT, que l'on peut voir sur un électrocardiogramme (ECG).
- Dans de rares cas, des fractures inhabituelles du fémur peuvent se produire. Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez des douleurs nouvelles ou inhabituelles au niveau de la hanche, de l'aîne ou de la cuisse pendant le traitement par Evfraxy, car celles-ci peuvent être le signe précoce d'une fracture du fémur.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Réaction allergique pouvant endommager des vaisseaux sanguins, surtout de la peau (par exemple des taches violettes ou brun-rouge, de l'urticaire ou des ulcères cutanés) (vascularite d'hypersensibilité).

Effets secondaires de fréquence inconnue

- Perte de densité minérale osseuse jusqu'au niveau d'avant le traitement ou un niveau inférieur.
- Réactions allergiques sévères (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [syndrome DRESS]) avec éruption cutanée/formation de cloques, fièvre et/ou augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles) avec lésion organique potentielle pouvant toucher le foie, les reins ou les poumons.



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

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

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

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

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Avant l'injection, la seringue préremplie peut être laissée hors du réfrigérateur afin qu'elle revienne à température ambiante (jusqu'à 25°C). Cela rend l'injection moins inconfortable. Une fois que la seringue a été laissée en dehors du réfrigérateur pour revenir à température ambiante (jusqu'à 25°C), elle doit être utilisée dans un délai de 30 jours et ne doit plus être conservée au réfrigérateur. Les restes doivent être éliminés.

Le médicament ne doit pas être éliminé avec les eaux usagées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

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

Que contient Evfraxy?

Evfraxy est une solution injectable limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune, conditionnée dans une seringue préremplie prête à l'emploi.

Principes actifs

Denosumab (produit à partir de cellules CHO [CHO: Chinese Hamster Ovary] modifiées par génie génétique). Chaque seringue préremplie de 1 ml contient 60 mg de denosumab (60 mg/ml).

Excipients

Acétate de sodium trihydraté, acide acétique 99%, sorbitol (E420, 47 mg par seringue préremplie), polysorbate 20, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide acétique (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

70140 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Disponible en emballages d'une seringue préremplie (sous blister).

Titulaire de l'autorisation

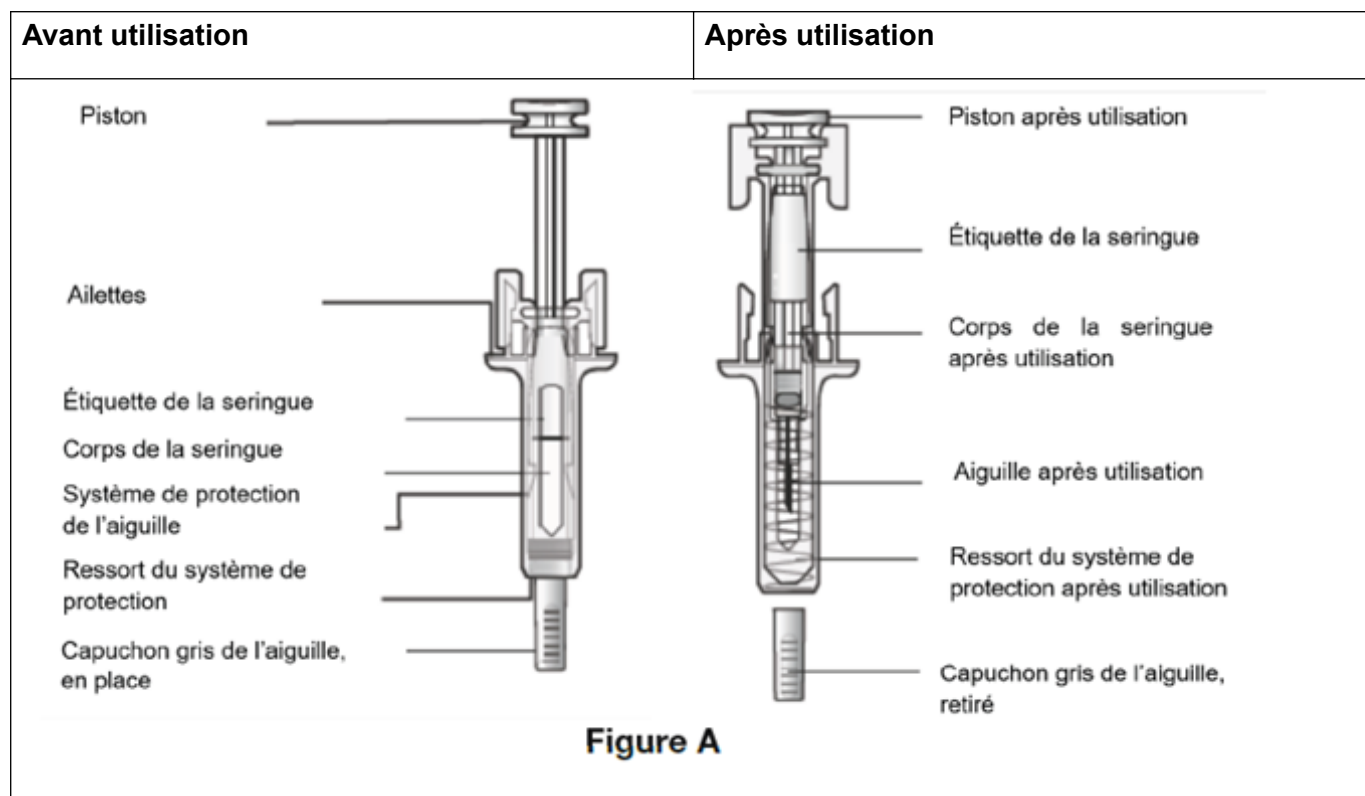
Medius AG, 4132 Muttenz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation:

Parties du dispositif





Informations importantes

Lisez l'information destinée aux patients pour connaître les informations importantes sur Evfraxy avant d'utiliser ce mode d'emploi.

Avant d'utiliser une seringue préremplie d'Evfraxy avec système de protection de l'aiguille automatique, veuillez lire attentivement les instructions suivantes:

- Il est important de ne pas procéder vous-même à l'injection avant que votre médecin ou un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire.
- La seringue préremplie dispose d'un système de protection de l'aiguille qui s'active automatiquement après l'injection et recouvre l'aiguille. Ce système de protection contribue à prévenir les blessures par piqûre d'aiguille chez les personnes qui manipulent la seringue préremplie après l'injection.
- Assurez-vous que le nom Evfraxy figure bien sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue préremplie.
- Evfraxy est administré directement dans le tissu situé juste sous la peau (injection sous-cutanée).
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Retirez le capuchon gris de la seringue préremplie **uniquement lorsque** vous êtes prêt à procéder à l'injection.
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle aiguille préremplie et informez-en votre médecin ou votre professionnel de santé.
- N'essayez **pas** d'activer la seringue préremplie avant l'injection.
- N'essayez **pas** de retirer le système transparent de protection de l'aiguille de la seringue préremplie.



- N'utilisez **pas** la seringue préremplie si elle est endommagée, si elle a déjà été activée ou si le système de protection de l'aiguille a été retiré.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Conservation de la seringue préremplie d'Evfraxy

- Conservez Evfraxy au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C dans son emballage d'origine.
- **Ne pas** congeler. Avant d'être administré, Evfraxy peut être laissé à température ambiante (jusqu'à 25°C) dans son contenant d'origine.
- Une fois sorti du réfrigérateur, Evfraxy ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 25°C et doit être utilisé dans les 30 jours. S'il n'a pas été utilisé dans les 30 jours, Evfraxy doit être jeté. Voir **Étape 4: Élimination de la seringue préremplie utilisée.**

Étape 1: Préparation du matériel nécessaire

- Choisissez un plan de travail propre, bien éclairé et plat.
- Sortez la boîte contenant la seringue préremplie du réfrigérateur et placez-la sur votre plan de travail propre. Laissez le médicament revenir à température ambiante pendant 30 minutes avant de l'injecter.
- Sortez la barquette contenant la seringue préremplie de la boîte.
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Préparez tout ce dont vous avez besoin pour votre injection (éléments non fournis) **Figure B**:
 - tampons imbibés d'alcool
 - Boule de coton ou compresse
 - Pansement
 - Récipient destiné à l'élimination des objets coupants et pointus

x → N'essayez pas de réchauffer la seringue préremplie en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.¶

x → Ne laissez pas la seringue préremplie exposée directement au soleil.¶

x → N'agitez pas la seringue préremplie.¶

• → Tenez la seringue préremplie hors de la vue et de la portée des enfants.¶

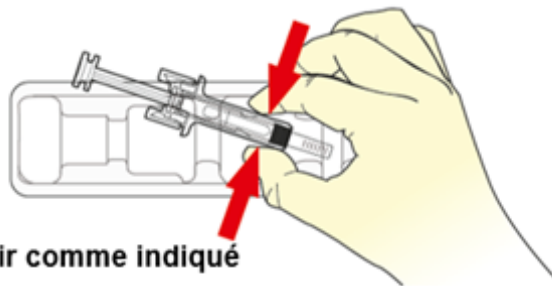


Figure B

Étape 2: Préparation de l'injection

- Ouvrez la barquette en retirant la pellicule de couverture. Pour retirer la seringue préremplie de la barquette, saisissez-la par le système de protection de l'aiguille (**Figure C**).





Saisir comme indiqué

Figure C

Pour des raisons de sécurité:

- X Ne saisissez **pas** le piston.
- X Ne saisissez **pas** le capuchon gris de l'aiguille.

- Vérifiez le produit et la seringue préremplie (**Figure D**).

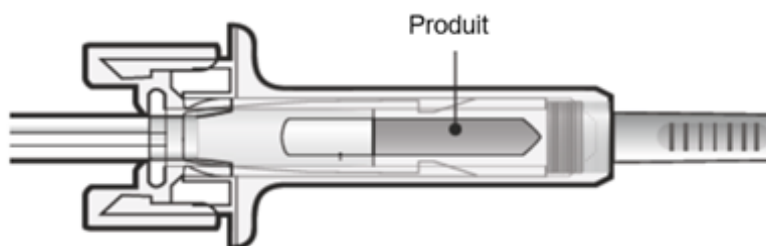


Figure D

X N'utilisez **pas** la seringue préremplie si

- le produit est trouble ou s'il contient des particules. La solution doit être limpide à légèrement opalescente et incolore à légèrement jaune;
- une partie du dispositif est fissurée ou endommagée;
- le capuchon gris de l'aiguille a été retiré ou n'est pas correctement fixé;
- la date de péremption imprimée sur l'étiquette a dépassé le dernier jour du mois indiqué.

Dans tous ces cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie et informez-en votre médecin ou votre professionnel de santé.

- Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez et nettoyez le site d'injection choisi.



L'injection peut être pratiquée dans les parties suivantes du corps (Figure E):

- le haut de la cuisse;
- le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm tout autour du nombril;
- la partie extérieure du haut du bras (seulement si l'injection est pratiquée par une tierce personne).

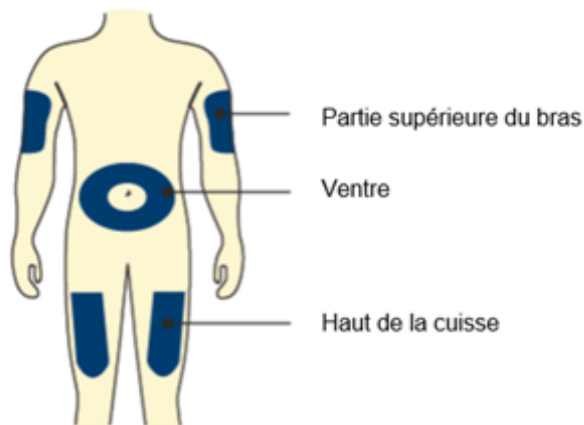


Figure E

Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.

- X Ne touchez **pas** le site d'injection avant l'injection.
 - X N'injectez pas le médicament dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure. Évitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou vergetures.

- Tenez fermement la seringue préremplie au niveau du système de protection de l'aiguille. Lorsque vous êtes prêt, retirez avec précaution le capuchon gris dans l'axe de l'aiguille et à distance de votre corps (**Figure F**).

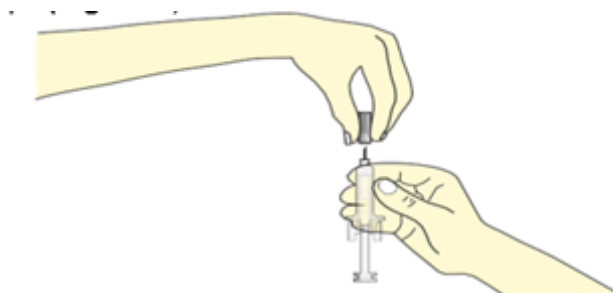


Figure F

- X Ne tordez **pas** et ne pliez **pas** le capuchon gris de l'aiguille.
 - X Ne tenez **pas** la seringue préremplie par le piston.
 - Jetez le capuchon gris de l'aiguille dans le récipient d'élimination.



- Pincez la peau du site d'injection pour créer une surface ferme (**Figure G**).

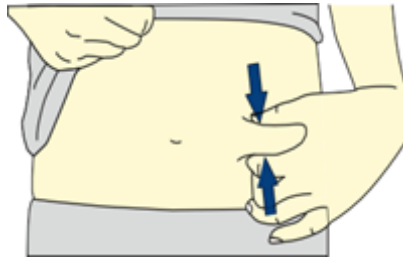


Figure G

! Il est important de maintenir la peau pincée pendant l'injection.

Étape 3: Préparation de l'injection

- Maintenez la peau pincée. INTRODUISEZ l'aiguille dans la peau (**Figure H**).

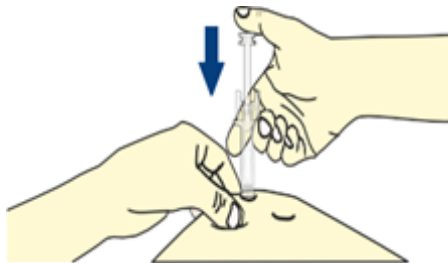


Figure H

X Ne touchez pas la zone nettoyée de la peau.

- POUSSEZ le piston doucement et avec une pression constante jusqu'à sentir ou entendre un «clik». Poussez le piston jusqu'au bout après le clic (**Figure I**)



Figure I

! Il est important de pousser le piston jusqu'au bout après le „clik„ pour administrer la dose complète.

- Dès que la dose totale a été injectée, le système de protection de l'aiguille se déclenche. Vous pouvez choisir l'une des options suivantes (voir **Figure J**):
- Relâchez le piston jusqu'à ce que toute l'aiguille soit recouverte, puis retirez l'aiguille du site d'injection.



ou

- Retirez avec précaution l'aiguille du site d'injection et relâchez le piston jusqu'à ce que toute l'aiguille soit recouverte par le système de protection.

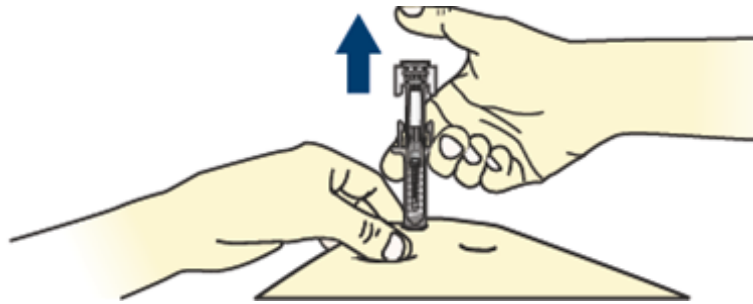


Figure J

Après avoir relâché le piston, le système de protection de la seringue préremplie va entièrement recouvrir l'aiguille.

- Ne remettez **pas** le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie après utilisation, même si la protection de l'aiguille n'est pas activée ou seulement en partie.

Étape 4: Finalisation

- Éliminez la seringue préremplie usagée et les autres déchets dans un récipient destiné aux déchets tranchants (**Figure K**)



Figure K

Les médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation nationale en vigueur. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Tenez le récipient à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

- Ne réutilisez **pas** la seringue préremplie.
- Ne recyclez **pas** les seringues préremplies et ne les éliminez pas avec les ordures ménagères.
- Examinez le site d'injection.
Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez comprimer le site d'injection avec un coton ou de la gaze. Ne frottez **pas** le site d'injection. Appliquez un pansement si nécessaire.



