

EVKEEZA^{MD} est une perfusion i.v. de 60 min administrée toutes les 4 semaines¹



	Dosage en		Dosage en
■ < 23 kg	≤1 flacon	■ 92,1-115 kg	4-5 flacons
■ 23,1-46 kg	1-2 flacons	■ 115,1-138 kg	5-6 flacons
■ 46,1-69 kg	2-3 flacons	■ 138,1+ kg	6+ flacons
■ 69,1-92 kg	3-4 flacons		

Flacon de 345 mg/2,3 mL

La dose d'EVKEEZA doit être calculée selon le poids de la patiente ou du patient, à raison de 15 mg/kg¹

La dose recommandée est de 15 mg/kg, administrée par perfusion intraveineuse pendant 60 minutes toutes les 4 semaines. Le débit de perfusion peut être ralenti, interrompu ou arrêté si la patiente ou le patient présente des signes de réaction indésirable, notamment des symptômes associés à la perfusion.

Dose manquée

Toute dose manquée doit être administrée dès que possible. Ensuite, le traitement par EVKEEZA doit être planifié toutes les 4 semaines à partir de la date de la dernière dose.

Surdose

Il n'existe aucun traitement précis lors d'une surdose d'EVKEEZA. Le cas échéant, administrer un traitement symptomatique et les mesures de soutien qui s'imposent. Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Indications :

EVKEEZA (évinacumab pour injection) est indiqué en complément d'un régime alimentaire et d'autres traitements réduisant le taux de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (C-LDL) pour le traitement des patients adultes et des enfants âgés de 5 ans et plus atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo).

Les effets d'EVKEEZA sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'ont pas été déterminés.

EVKEEZA peut être administré sans tenir compte de l'aphérese des lipoprotéines¹

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par EVKEEZA et pendant au moins 5 mois après la dernière dose.

Exemple de calcul de la quantité d'EVKEEZA (mL) recommandée pour des patients de 100 kg

$$\begin{array}{r}
 100 \text{ kg (poids des patients)} \\
 \times 15 \text{ mg/kg (dose)} \\
 \hline
 150 \text{ mg/mL} \\
 \text{(concentration)}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{l}
 10 \text{ mL} \\
 \text{(1500 mg)} \\
 \text{d'EVKEEZA} \\
 \text{requis}
 \end{array}$$



Préparation¹

- 1. Calculer la dose et le nombre de flacons requis.** EVKEEZA est fourni en flacons à usage unique seulement. Pendant la préparation et la reconstitution, une technique strictement aseptique doit être mise en œuvre.
- 2. Inspecter visuellement** le produit médicinal avant l'administration pour vérifier qu'il n'est pas trouble, décoloré ou chargé de particules. EVKEEZA est une solution claire à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle. Jeter le flacon si la solution est trouble ou décolorée ou si elle contient des particules. Ne pas secouer le flacon.
- 3. Prélever le volume requis du ou des flacons** d'EVKEEZA et le transférer dans un sac à perfusion i.v. contenant 9 mg/mL de chlorure de sodium (0,9 %) ou 50 mg/mL de dextrose (5 %) pour perfusion. Mélangez la solution diluée en la retournant délicatement. La concentration finale de la solution diluée doit se situer entre 0,5 mg/mL et 20 mg/mL. Ne pas congeler ni agiter la solution. Jeter toute portion inutilisée laissée dans le flacon.
- 4. Une fois la perfusion préparée, la solution diluée doit être administrée immédiatement.** Si la solution diluée n'est pas administrée immédiatement, elle peut être conservée :
 - au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, pendant un maximum de 24 heures entre le moment de la préparation de la perfusion et la fin de la perfusion
 - à une température ambiante maximale de 25 °C, pendant un maximum de 6 heures à partir de la préparation de la perfusion jusqu'à la fin de la perfusion



Veuillez visiter le site evkeeza.ca/fr pour de plus amples renseignements,

ou visitez le site ultracaresupport.ca/fr pour notre Programme de soutien aux patients.



Administration¹

- 1.** Si la solution est réfrigérée, la laisser atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C) avant de l'administrer.
- 2.** Administrer EVKEEZA pendant 60 minutes par perfusion intraveineuse (i.v.) à l'aide d'une tubulure intraveineuse contenant un filtre stérile, intégré ou ajouté, de 0,2 micron à 5 microns.
- 3.** Ne pas administrer EVKEEZA en injection i.v. rapide ou en bolus. Ne pas mélanger d'autres médicaments avec EVKEEZA ni les administrer en concomitance par la même tubulure de perfusion.
- 4.** Le débit de perfusion peut être ralenti, interrompu ou arrêté si la patiente ou le patient présente des signes d'effets indésirables, notamment des symptômes associés à la perfusion.
- 5.** Éliminer tous les produits médicinaux inutilisés et les déchets selon les exigences locales.

EVKEEZA doit être administré exclusivement par une ou un professionnel-le des soins de santé.

Ingrédients non médicinaux :

- chlorhydrate de L-arginine
- L-histidine
- chlorhydrate de L-histidine monohydratée
- L-proline
- Polysorbate 80
- Eau pour injection

RÉFÉRENCES :

1. Monographie de produit d'EVKEEZA. Ultragenyx Pharmaceutical Inc., 2023.