

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **EVKEEZA<sup>MD</sup>**

Évinacumab pour injection, Solution à diluer pour perfusion

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Evkeeza 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 d'Evkeeza.

#### **Pour quoi Evkeeza est-il utilisé?**

Evkeeza est utilisé pour traiter les adultes et les enfants âgés de 5 ans et plus présentant un taux de cholestérol très élevé en raison d'une affection appelée hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo). Evkeeza est utilisé avec un régime alimentaire faible en matières grasses et avec d'autres médicaments pour faire diminuer les taux de cholestérol. L'hypercholestérolémie familiale homozygote est héréditaire et elle est généralement transmise à la fois par le père et la mère. Les personnes atteintes de cette affection présentent des taux extrêmement élevés de cholestérol LDL (mauvais cholestérol) dès la naissance. De tels taux peuvent entraîner des crises cardiaques, une maladie des valvules cardiaques ou d'autres problèmes à un jeune âge.

#### **Comment Evkeeza agit-il?**

L'évinacumab, la substance active contenue dans Evkeeza, se fixe à une protéine dans le corps appelée ANGPTL3 et bloque ses effets. La protéine ANGPTL3 participe à la maîtrise du taux de cholestérol. Lorsque l'évinacumab bloque les effets de l'ANGPTL3, le taux de cholestérol LDL dans le sang est réduit et les problèmes causés par des taux élevés de cholestérol LDL peuvent également être réduits.

#### **Quels sont les ingrédients dans Evkeeza?**

Ingrédients médicinaux : évinacumab

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-proline, polysorbate 80 et eau pour injection, USP

#### **Evkeeza est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Solution à diluer pour perfusion : 345 mg/2,3 mL (150 mg/mL) et 1 200 mg/8 mL (150 mg/mL). Evkeeza est fourni en flacon à usage unique par boîte.

**Ne prenez pas Evkeeza si :**

- vous êtes allergique à l'évinacumab ou à l'un des ingrédients de ce médicament.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Evkeeza, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Réactions allergiques (hypersensibilité), y compris une réaction grave appelée anaphylaxie. Les symptômes peuvent comprendre une enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge, ce qui rend difficile la déglutition ou la respiration, et peuvent aussi comprendre une respiration sifflante, des étourdissements ou un évanouissement. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre Evkeeza. Evkeeza pourrait nuire au fœtus. Informez votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Evkeeza. **Pour les femmes en âge de procréer :**
  - Votre professionnel de la santé pourrait effectuer un test de grossesse avant que vous commenciez un traitement par Evkeeza.
  - Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 5 mois après la dernière dose d'Evkeeza. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception que vous pouvez utiliser pendant cette période.
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir Evkeeza. On ignore si Evkeeza passe dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous recevrez Evkeeza ou si vous allaiterez.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer la façon dont Evkeeza interagit avec d'autres médicaments.

**Comment prendre Evkeeza :**

- Evkeeza vous sera administré par un professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé prélèvera la quantité requise d'Evkeeza du flacon et la transférera dans une poche à perfusion i.v. La poche i.v. contient soit une solution saline équivalant à 9 mg/mL (0,9 %) ou une solution sucrée équivalant à 50 mg/mL (5 %) pour perfusion. La solution diluée est ensuite mélangée en la retournant délicatement.
- La concentration finale de la solution diluée doit se situer entre 0,5 mg/mL et 20 mg/mL.

## Dose habituelle

- La dose recommandée d'Evkeeza est de 15 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse (i.v.) à température ambiante pendant 60 minutes toutes les 4 semaines.
- Si vous manquez un rendez-vous de perfusion, appelez votre professionnel de la santé dès que possible pour le reporter.
- Votre professionnel de la santé pourrait ralentir votre vitesse de perfusion, arrêter temporairement ou arrêter définitivement le traitement par Evkeeza si vous présentez certains effets secondaires.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire d'autres médicaments hypocholestérolémiants à utiliser avec Evkeeza. Utilisez les autres médicaments prescrits exactement comme votre professionnel de la santé vous l'indique.

## Surdosage

Il est peu probable que vous receviez trop d'Evkeeza, car vous serez surveillé de près par des professionnels de la santé pendant votre perfusion. Cependant, si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop d'Evkeeza, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

## Dose oubliée

Si vous oubliez une dose d'Evkeeza, appelez votre professionnel de la santé dès que possible pour reporter votre dose.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Evkeeza?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez d'Evkeeza. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Douleur abdominale
- Dorsalgie
- Constipation
- Diminution de l'énergie
- Étourdissements
- Symptômes de grippe
- Démangeaisons au point d'injection
- Nausées
- Douleur dans les jambes ou les bras
- Écoulement nasal
- Fatigue (pour les patients âgés de 5 à 11 ans)
- Mal de gorge ou infection des sinus

Effets secondaires graves, comment réagir			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Arrêtez le médicament et obtenez immédiatement de l'aide
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Anaphylaxie (les symptômes peuvent comprendre une enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge, ce qui rend difficile la déglutition ou la respiration, et peuvent aussi comprendre une respiration sifflante, des étourdissements ou un évanouissement)</li> </ul>			X

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 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 à Santé Canada en :

- Visitant site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
- ou
- 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 :

Les détails de conservation sont les suivants :

##### Flacon non ouvert

- Conserver le flacon d'Evkeeza au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Conserver le médicament dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.
- Ne pas agiter.

### *Après l'ouverture*

Une fois ouverte, la solution d'Evkeeza doit être diluée et utilisée immédiatement.

### *Après dilution*

Si la solution diluée n'est pas utilisée immédiatement, elle peut être conservée :

- au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 24 heures à partir de la préparation de la perfusion jusqu'à la fin de la perfusion

ou

- 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.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet d'Evkeeza :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé et 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>), le site Web du fabricant (<https://www.ultragenyx.com>) ou en téléphonant au 1 833 388-5872.

Le présent dépliant a été rédigé par Ultragenyx Pharmaceutical Inc.

Dernière révision : 22 septembre 2023