

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

Pr **OSNUVO**[™]
tériparatide injectable (source ADNr)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Osnuvo 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'Osnuvo.

Osnuvo est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence Forteo^{®1}. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

Dans le cadre d'essais sur le médicament, la tériparatide (source ADNr, l'ingrédient actif d'Osnuvo) a été administrée à des rats pendant une bonne partie de leur vie. Au cours de ces essais, la tériparatide a entraîné un ostéosarcome (cancer des os) chez certains rats. Plus les doses étaient élevées et plus la période de traitement était longue, plus les rats étaient susceptibles de développer un ostéosarcome. Chez l'humain, l'ostéosarcome est une forme de cancer grave mais très rare. L'ostéosarcome touche environ 4 personnes sur un million chaque année. Bien qu'aucun ostéosarcome n'ait été observé chez les patients au cours des essais cliniques ni lors des consultations de suivi, de rares cas d'ostéosarcome ont été signalés chez des personnes à qui la tériparatide (source ADNr) avait été prescrite. On ne sait pas si le traitement par Osnuvo augmente le risque de développer un ostéosarcome. Si vous avez quelque préoccupation que ce soit au sujet de la sécurité d'Osnuvo, vous devriez en parler avec votre médecin.

Pourquoi Osnuvo est-il utilisé?

Osnuvo est un médicament délivré sur ordonnance qui traite l'ostéoporose en formant du nouveau tissu osseux. Osnuvo est approuvé pour le traitement de l'ostéoporose sévère tant chez les hommes que chez les femmes ménopausées. Osnuvo est également approuvé chez les femmes et les hommes atteints d'ostéoporose sévère associée à l'utilisation de corticostéroïdes, comme la prednisone, qui ont un risque élevé de fractures. Cela comprend les femmes et les hommes qui ont soit des antécédents de fractures, soit une faible densité minérale osseuse (DMO).

Comment Osnuvo agit-il?

Osnuvo forme le nouveau tissu osseux plus rapidement que l'ancien tissu n'est perdu. Avec l'utilisation continue d'Osnuvo, vos os deviendront plus résistants et le risque de fracture sera réduit.

¹ Forteo est une marque déposée d'Eli Lilly and Company.

Quels sont les ingrédients d'Osnuvo?

Ingrédient médicamenteux : tériparatide (source ADNr)

Ingrédients non médicamenteux : Acétate de sodium trihydraté, acide acétique (glacial), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau pour injection, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), mannitol et métacrésol.

Osnuvo est offert sous les formes posologiques qui suivent :

La tériparatide (source ADNr) est fournie en tant qu'une solution stérile pour injection sous-cutanée dans une cartouche en verre contenant 2,4 mL de solution, dans des boîtes de 1 ou 3 cartouches. Les formats peuvent ne pas tous être commercialisés.

Chaque cartouche contient au moins 28 doses de 20 microgrammes (par 80 microlitres).

Chaque mL de solution contient 250 mcg de tériparatide (source ADNr).

Pour prendre Osnuvo, la cartouche a besoin d'être insérée dans un stylo-injecteur dédié. Voir '**Comment prendre Osnuvo**'.

Ne prenez pas Osnuvo si vous :

- avez déjà eu une réaction allergique à la tériparatide ou à un autre ingrédient d'Osnuvo.
- avez un taux de calcium élevé (hypercalcémie préexistante).
- souffrez de troubles rénaux (insuffisance rénale grave).
- êtes atteint d'une autre maladie osseuse.
- avez une concentration élevée de phosphatase alcaline.
- avez subi une radiothérapie touchant les os.
- avez déjà reçu un diagnostic de cancer des os ou d'un autre type de cancer qui s'est propagé (métastasé) à vos os.
- êtes un enfant ou que votre croissance n'est pas terminée.
- êtes enceinte ou allaitez.
- avez de la difficulté à vous faire des injections vous-même et n'avez personne pour vous aider.

Prenez Osnuvo seulement si votre médecin vous l'a prescrit.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Osnuvo, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous prenez la digoxine, qui est prescrite pour une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque rapide ou un rythme cardiaque irrégulier.
- si vous avez présentement ou avez eu récemment des problèmes rénaux.
- si vous expérimentez des symptômes associés à une faible pression sanguine avant ou après l'injection. Vous ne devez pas conduire ou faire fonctionner des machines jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.

Autres mises en garde à connaître si vous prenez Osnuvo:

- vous pouvez avoir une augmentation des niveaux de calcium dans le sang temporairement. Contactez votre professionnel de la santé si vous éprouvez l'un des symptômes suivants qui ne disparaissent pas : nausées, vomissements, constipation, faible niveau d'énergie ou faiblesse musculaire.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative que vous prenez déjà au moment de commencer votre traitement par Osnuvo ou que vous commencerez à prendre par la suite, notamment les médicaments vendus avec ou sans ordonnance. Votre (vos) professionnel(s) de la santé ont besoin de ces renseignements pour vous aider à éviter de prendre une combinaison de produits qui pourrait vous nuire.

Demandez à votre professionnel de la santé des options qui peuvent aider votre traitement par Osnuvo telles que :

- prendre des suppléments de calcium et/ou de vitamine D
- faire des exercices des articulations portantes
- arrêter ou réduire la consommation de cigarettes, d'alcool ou de café

Comment prendre Osnuvo :

- Les cartouches d'Osnuvo sont conçues pour être utilisées avec le système d'administration multidose réutilisable (stylo) et les aiguilles pour stylo compatibles. Le stylo-injecteur est dédié à Osnuvo. Le stylo et les aiguilles à injection ne sont pas fournis avec Osnuvo.
- Avant la première utilisation d'Osnuvo, vous devez consulter les instructions d'utilisation détaillées de votre stylo-injecteur pour vous assurer d'une préparation adéquate.
- Utilisez une nouvelle aiguille à injection pour chaque injection afin de prévenir toute contamination et jetez l'aiguille après utilisation. Ne conservez jamais votre stylo avec l'aiguille attachée à ce dernier.
- Ne partagez jamais votre stylo avec d'autres personnes.
- Ne remplissez pas de nouveau la cartouche. Ne transférez pas le médicament dans une seringue. N'utilisez pas votre stylo-injecteur pour injecter un autre médicament (par ex., insuline). Le stylo est conçu pour n'être utilisé qu'avec Osnuvo.
- Vous devez injecter Osnuvo peu de temps après avoir sorti du réfrigérateur la cartouche/le stylo-injecteur avec sa cartouche insérée. Remettez le stylo-injecteur avec sa cartouche insérée dans le réfrigérateur immédiatement après que vous l'avez utilisé.
- Ne retirez pas la cartouche du stylo après chaque utilisation. Elle doit demeurer dans l'étui de la cartouche durant toute la période de traitement de 28 jours.
- L'injection peut être donnée dans la cuisse ou le ventre.
- Vous pouvez injecter Osnuvo à n'importe quelle heure. Pour vous aider à ne pas oublier vos injections, prenez toujours Osnuvo au même moment de la journée (par exemple, au coucher).

- Vous pouvez prendre Osnuvo avec ou sans aliments ou boissons.
- Osnuvo est une solution stérile, limpide et incolore. N'utilisez pas la solution si vous voyez des particules solides ou si elle est trouble ou colorée.
- N'utilisez jamais Osnuvo après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Préparer le stylo-injecteur avant l'utilisation

Afin d'assurer une administration correcte d'Osnuvo, lisez toujours les instructions d'utilisation du stylo-injecteur, qui sont incluses dans la boîte du stylo.

- Lavez-vous les mains avant de manipuler la cartouche ou le stylo.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la cartouche avant de l'insérer dans le stylo. Assurez-vous qu'il reste au moins 1 mois avant sa date de péremption. Insérez la cartouche dans le stylo avant la première utilisation, comme décrit dans les instructions d'utilisation du stylo. Inscrivez le numéro de lot de chaque cartouche et la date de sa première injection sur un calendrier. La date de la première injection doit toujours être notée sur l'emballage en carton extérieur d'Osnuvo (voir l'espace prévu à cet effet sur la boîte : {Première utilisation :}).
- Après avoir inséré une nouvelle cartouche et avant la première injection de cette cartouche, amorcez le stylo conformément aux instructions fournies. Ne le réamorcez pas après la première dose.

Injection d'Osnuvo

Avant d'injecter Osnuvo, nettoyez votre peau à l'endroit où vous prévoyez de l'injecter (cuisse ou abdomen) conformément aux instructions de votre médecin.

- Pincez délicatement un pli de peau propre et insérez l'aiguille directement dans la peau. Enfoncez le bouton et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de la dose soit revenue à la position initiale.
- Après votre injection, laissez l'aiguille enfoncée dans la peau pendant six secondes pour vous assurer d'avoir reçu la dose complète.
- Dès que vous avez terminé l'injection, attachez le capuchon de protection extérieure de l'aiguille sur l'aiguille du stylo et vissez le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour retirer l'aiguille du stylo. Cela conservera la quantité restante d'Osnuvo stérile et l'empêchera de fuir hors du stylo. Cela empêchera également l'air de refluer dans la cartouche et l'aiguille de se boucher.
- Jetez l'aiguille de manière sécuritaire, conformément au programme de gestion des déchets local.
- Une fois l'aiguille enlevée, remplacez le capuchon sur votre stylo. Laissez la cartouche dans le stylo.
- Si vous ressentez des sensations de vertige après l'injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si les symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, contactez votre professionnel de la santé avant de poursuivre le traitement.

Votre médecin peut vous conseiller de prendre Osnuvo avec du calcium et de la vitamine D. Votre médecin vous dira quelle quantité prendre chaque jour.

Dose habituelle :

Prendre 20 mcg une fois par jour pendant toute la période pour laquelle votre médecin vous l'a prescrit. La dose est pré-réglée à l'aide du stylo-injecteur. Voir '**Comment prendre Osnuvo**'.

La durée de traitement recommandée de 24 mois ne doit pas être dépassée.

Surdosage :

Si vous prenez trop d'Osnuvo, cela peut vous causer des nausées, des vomissements, des étourdissements et des maux de tête.

Si vous croyez avoir pris trop d'Osnuvo, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre Osnuvo ou ne pouvez pas le prendre à l'heure habituelle, prenez-le dès que possible le même jour. N'injectez pas plus d'une dose le même jour. N'utilisez pas une dose double pour rattraper une dose oubliée. Ne faites pas plus d'une injection le même jour.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Osnuvo?

- La plupart des effets secondaires d'Osnuvo sont légers. Les effets secondaires le plus souvent signalés avec la tériparatide sont les étourdissements, les nausées, la douleur au niveau des articulations et dans la région qui les entoure, et les crampes aux jambes.
- Si vous ressentez des étourdissements, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines; vous devriez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. Si ces symptômes persistent ou s'aggravent, vous devriez consulter un médecin avant de poursuivre le traitement.
- Contactez votre médecin si vous éprouvez l'un des symptômes suivants de façon prolongée : nausées, vomissements, constipation, faible niveau d'énergie ou faiblesse musculaire. Ces signes peuvent indiquer une concentration trop élevée de calcium dans votre sang.
- Si vous avez quelque problème ou question que ce soit au cours de votre traitement par Osnuvo, veuillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

En prenant Osnuvo, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en:

- Visitant le 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 courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 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 :

- Conserver la cartouche au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) en tout temps. Vous pouvez utiliser Osnuvo dans un délai de 28 jours après la première injection, tant que l'assemblage stylo/cartouche, avec la cartouche insérée, est conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler Osnuvo. Éviter de placer la cartouche à proximité du compartiment à glace du réfrigérateur pour éviter la congélation. Ne pas utiliser Osnuvo s'il est ou s'il a été congelé.
- Chaque cartouche doit être jetée adéquatement au bout de 28 jours suivant la première utilisation, même si elle n'est pas complètement vide.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Garder la cartouche dans l'emballage en carton extérieur pour la tenir à l'abri de la lumière jusqu'à l'insertion dans le stylo-injecteur.
- Osnuvo contient une solution incolore et limpide. N'utilisez pas Osnuvo s'il présente des particules solides ou si la solution est trouble ou colorée.
- Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'Osnuvo, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également des renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant www.avirpharma.com, ou en téléphonant le 1-800-363-7988.

Le présent dépliant a été rédigé par

AVIR Pharma Inc.

660 Boul. Industriel

Blainville, Québec

J7C 3V4

www.avirpharma.com

OSNUVO™ est une marque de commerce d'AVIR Pharma Inc.

Dernière révision : 13 janvier 2020 (rév. 01)