

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

#### **BILDYOS** (*bil-di-os*)

#### **denosumab injectable**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BILDYOS**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BILDYOS**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

**BILDYOS** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence Prolia. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### **À quoi sert BILDYOS :**

- Traiter l'ostéoporose (amaigrissement et affaiblissement des os) chez les femmes ménopausées qui :
  - ont un risque accru de fractures, ou
  - ne peuvent pas utiliser d'autres médicaments contre l'ostéoporose, ou chez qui les autres médicaments contre l'ostéoporose n'ont pas bien fonctionné.
- Augmenter la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures.
- Augmenter la masse osseuse et possiblement réduire les fractures susceptibles de se produire lors de la prise d'un médicament qui réduit le taux de testostérone dans le but de traiter un cancer de la prostate qui ne s'est pas répandu à d'autres parties du corps (cancer non métastatique).
- Augmenter la masse osseuse chez les femmes qui reçoivent certains traitements contre un cancer du sein qui ne s'est pas répandu à d'autres parties du corps (non métastatique) et qui sont à risque élevé de fractures.
- Augmenter la masse osseuse dans le but de traiter l'ostéoporose chez les femmes et les hommes exposés à un risque élevé de fractures en raison de la prise d'un corticostéroïde, telle la prednisone.
- Augmenter la masse osseuse dans le but de prévenir l'ostéoporose chez les femmes et les hommes exposés à un risque élevé de fractures en raison d'un nouveau traitement par un corticostéroïde, telle la prednisone.

#### **Comment fonctionne BILDYOS :**

BILDYOS agit différemment des autres médicaments contre l'ostéoporose. Il s'agit d'un inhibiteur du ligand du RANK. Le ligand du RANK est une protéine qui stimule les cellules qui décomposent les os (ostéoclastes). BILDYOS bloque le ligand du RANK et empêche ainsi l'action des cellules qui décomposent les os. Cet effet renforce les os en augmentant la masse osseuse et en diminuant les risques de fractures

de la hanche, de la colonne vertébrale et d'autres os.

**Les ingrédients de BILDYOS sont :**

Ingrédient médicamenteux : denosumab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique, eau pour injection, hydroxyde de sodium, polysorbate 20, sorbitol. La seringue préremplie n'est pas faite de latex de caoutchouc naturel. BILDYOS ne contient pas de citrate.

**BILDYOS se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

BILDYOS est une solution pour injection; il est offert en fiole et en seringue préremplie avec dispositif de protection.

**N'utilisez pas BILDYOS dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au denosumab ou à un autre ingrédient de BILDYOS. Des réactions allergiques (p. ex., une éruption cutanée, une urticaire, ou dans de rares cas, une enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge, ou encore des difficultés respiratoires) ont été signalées.
- vous avez un faible taux de calcium sanguin (hypocalcémie).
- vous avez moins de 18 ans (voir aussi **À quoi sert BILDYOS** ci-dessus et **Autres mises en garde** ci-dessous).
- vous êtes enceinte ou allaitez.
- vous êtes une femme qui n'a pas atteint la ménopause (sauf si vous avez un cancer du sein diagnostiqué ou si vous prenez BILDYOS pour le traitement ou la prévention de l'ostéoporose liée à l'utilisation de corticostéroïdes [voir aussi **À quoi sert BILDYOS** ci-dessus et **Autres mises en garde** ci-dessous]).
- vous prenez actuellement d'autres médicaments contenant du denosumab.
- vous n'avez pas accès à un professionnel de la santé ou à une personne ayant reçu une formation sur l'administration de l'injection.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BILDYOS, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez un faible taux de calcium sanguin.
- ne pouvez pas prendre du calcium et de la vitamine D tous les jours.
- avez subi une intervention chirurgicale des parathyroïdes ou de la thyroïde (glandes situées dans le cou).
- avez appris que vous avez de la difficulté à absorber les minéraux dans l'estomac ou l'intestin (syndrome de malabsorption).
- avez une maladie des reins ou devez recevoir un traitement par dialyse.
- avez déjà eu une réaction allergique à BILDYOS.
- prévoyez subir une opération dentaire ou une extraction dentaire.
- avez des antécédents de cancer.
- êtes enceinte ou pourriez devenir enceinte.

BILDYOS peut entraver le développement normal des os et des dents chez les fœtus, les bébés nourris au sein et les enfants de moins de 18 ans. BILDYOS n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Ne prenez pas BILDYOS si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir, car BILDYOS pourrait faire du tort à un

enfant à naître. Votre professionnel de la santé devrait vous faire passer un test de grossesse avant le début de votre traitement par BILDYOS. Utilisez une méthode de contraception efficace tout au long du traitement par BILDYOS et pendant au moins 5 mois après avoir pris votre dernière dose de BILDYOS. Cessez de prendre BILDYOS et avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant le traitement par BILDYOS.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre BILDYOS. Celui-ci peut également perturber l'allaitement.

BILDYOS peut abaisser le taux de calcium dans le sang. Si vous avez tendance à avoir de faibles taux de calcium, votre professionnel de la santé demandera des analyses sanguines, en particulier au cours des premières semaines suivant le début du traitement par BILDYOS. Un taux de calcium très faible peut entraîner une hospitalisation, des événements mettant la vie en danger et le décès. Un faible taux de calcium sanguin doit être traité avant le début du traitement par BILDYOS. Les symptômes d'un faible taux de calcium sanguin peuvent comprendre des spasmes musculaires, des soubresauts, des crampes, un engourdissement ou des picotements dans les mains, les pieds ou autour de la bouche, et de la faiblesse. Certains patients peuvent ne présenter aucun symptôme d'un faible taux de calcium. Avisez votre professionnel de la santé si vous avez n'importe lequel de ces symptômes. Avisez également votre professionnel de la santé si vous avez ou avez déjà eu de graves problèmes de reins, car ceux-ci peuvent accroître le risque d'un faible taux de calcium.

**Avisez votre professionnel de la santé sans délai si vous présentez des symptômes d'infection, entre autres :**

- fièvre ou frissons
- peau rouge, enflée, chaude ou sensible au toucher
- douleur abdominale intense
- envies d'uriner fréquentes ou impérieuses ou sensation de brûlure en urinant

**Avisez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes de problèmes cutanés suivants qui ne disparaît pas ou s'aggrave :**

- rougeur
- démangeaison
- éruption cutanée
- peau sèche ou parcheminée
- lésion ouverte, croûtes ou desquamation
- cloques (« ampoules »)

Une fois que vous avez commencé à prendre BILDYOS :

- Prenez soin de vos dents et de vos gencives et consultez votre dentiste régulièrement.
- Si vous avez des antécédents de problèmes dentaires (p. ex., des prothèses dentaires mal ajustées ou une maladie des gencives), voyez votre dentiste avant de commencer à prendre BILDYOS.
- Informez votre dentiste que vous prenez BILDYOS, en particulier si vous devez recevoir des soins dentaires.

Un trouble dentaire appelé ostéonécrose de la mâchoire, qui peut causer une perte des dents et de l'os de la mâchoire, a été signalé chez des patients traités par le denosumab. Le risque d'ostéonécrose de la mâchoire pourrait augmenter en fonction de la durée du traitement par le denosumab. Informez immédiatement votre professionnel de la santé et votre dentiste de tout symptôme dentaire, entre autres une douleur ou une sensation inhabituelle dans les dents ou les gencives, et de toute infection dentaire.

Certaines personnes ont subi des fractures inhabituelles du fémur (os de la cuisse). Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous constatez une douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse.

Après l'arrêt de votre traitement par BILDYOS, il se peut que vous présentiez des fractures de la colonne vertébrale, surtout si vous avez déjà eu de telles fractures. N'arrêtez pas de prendre BILDYOS sans d'abord consulter votre professionnel de la santé. Si votre traitement par BILDYOS est arrêté, discutez avec votre professionnel de la santé des autres options de traitement qui s'offrent à vous.

**Autres mises en garde :**

- BILDYOS contient un médicament appelé « denosumab ». Si vous recevez un traitement par BILDYOS, vous ne devriez pas prendre d'autres médicaments contenant du denosumab.
- Le traitement par BILDYOS est associé à un risque accru d'infection cutanée (cellulite) touchant le plus souvent la jambe. Consultez un professionnel de la santé d'urgence si vous présentez une zone de peau enflée, rouge, chaude ou douloureuse, avec ou sans fièvre.
- Vous devez prendre des suppléments de calcium et de vitamine D selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

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

**Les produits suivants pourraient interagir avec BILDYOS :**

Lors d'une étude portant sur les interactions entre les médicaments, le denosumab n'a pas nui aux effets d'un médicament appelé midazolam, qui est métabolisé (dégradé) par une enzyme présente dans le foie et appelée cytochrome P450 3A4. Aucune interaction ne devrait donc se produire entre BILDYOS et d'autres médicaments métabolisés par cette enzyme chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose.

Veillez parler avec votre professionnel de la santé des médicaments, des vitamines et des produits à base d'herbes médicinales que vous prenez avant d'utiliser BILDYOS.

**Comment utiliser BILDYOS :**

BILDYOS est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre qui peut contenir des quantités restreintes de particules protéiques translucides à blanches. Ne pas utiliser si la solution est trouble ou décolorée.

BILDYOS est administré en une seule injection sous la peau (sous-cutanée) tous les 6 mois. L'injection peut se faire dans le haut du bras, le haut de la cuisse ou l'abdomen. Elle peut être administrée en tout temps, avec ou sans aliments, par un professionnel de la santé ou une personne formée pour donner des injections. Si un professionnel de la santé l'estime approprié, un patient peut également se faire lui-même les injections.

La seringue préremplie ou la fiole peut être laissée à l'extérieur du réfrigérateur jusqu'à ce qu'elle atteigne la température ambiante (jusqu'à 25 °C) avant l'injection. Celle-ci sera plus confortable. Voir les instructions pour l'injection.

Garder tous les médicaments, y compris BILDYOS, hors de portée des enfants.

Ne donnez pas BILDYOS à une autre personne, même si elle est atteinte d'une maladie semblable à la vôtre.

### Instructions pour l'injection

**IMPORTANT** : AFIN D'ÉVITER LA CONTAMINATION ET LA POSSIBILITÉ D'UNE INFECTION LIÉE AUX INJECTIONS, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET SUIVRE CES INSTRUCTIONS.

#### Comment préparer l'injection de BILDYOS

BILDYOS est offert sous forme liquide dans des fioles. Lorsque vous recevez BILDYOS, vérifiez toujours les éléments suivants :

- Le nom BILDYOS est indiqué sur l'emballage et l'étiquette de la fiole.
- La date de péremption sur l'étiquette de la fiole n'est pas dépassée. N'utilisez pas une fiole après la date indiquée sur l'étiquette.
- La solution de BILDYOS dans la fiole est transparente à légèrement opalescente et incolore à jaunâtre. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou décolorée.

N'utilisez que des seringues et des aiguilles jetables. N'utilisez la seringue qu'une seule fois et jetez-la selon les directives de votre professionnel de la santé.

#### Préparation avant l'injection

1. Trouvez une surface de travail plane et propre, comme une table.
2. Prenez une fiole de BILDYOS du réfrigérateur. Laissez BILDYOS atteindre la température ambiante (comptez environ 15 à 30 minutes). N'utilisez la fiole qu'une seule fois. **NE SECOUEZ PAS LA FIOLE.** Le fait de secouer la fiole peut endommager BILDYOS. Si la fiole est secouée vigoureusement, la solution peut prendre l'apparence de la mousse et ne doit pas être utilisée.
3. Rassemblez les articles dont vous aurez besoin pour effectuer une injection :
  - Fiole de BILDYOS, seringue jetable et stérile munie d'une aiguille de calibre 27.
  - Deux tampons d'alcool et un tampon d'ouate ou un tampon de gaze.
  - Contenant pour objets pointus et tranchants.
4. Nettoyez la surface de travail soigneusement et lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau tiède.

#### Choix et préparation du point d'injection

1. Choisissez un point d'injection. Voici les points d'injection recommandés pour BILDYOS :
  - la partie supérieure externe du bras;
  - l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 cm (2 po) autour du nombril;
  - la partie supérieure de la cuisse.

#### Comment préparer la dose de BILDYOS dans les fioles

1. Enlevez le capuchon de la fiole. Nettoyez le bouchon avec un tampon d'alcool.
2. Vérifiez l'emballage contenant la seringue. Si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé, n'utilisez pas la seringue. Jetez la seringue dans le contenant pour objets pointus et tranchants prévu à cet effet. Si l'emballage n'est pas endommagé, ouvrez-le et retirez la seringue.
3. Déposez la fiole sur la surface de travail plane et insérez l'aiguille en ligne droite dans le bouchon de caoutchouc. N'insérez pas l'aiguille dans le bouchon de caoutchouc plus d'une fois.
4. Appuyez sur le piston de la seringue et injectez l'air de la seringue dans la fiole de BILDYOS. Retournez ensuite la fiole à l'envers en gardant l'aiguille à l'intérieur. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille se trouve dans la solution de BILDYOS.
5. La fiole toujours à l'envers, tirez lentement sur le piston pour remplir la seringue avec la solution de BILDYOS. Prélevez le contenu entier de la fiole.

6. Tout en gardant l'aiguille dans la fiole, pointez la seringue vers le haut et vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue. S'il y en a, tapez doucement sur la seringue pour faire monter les bulles d'air jusqu'à la surface. Poussez ensuite lentement sur le piston pour faire sortir les bulles d'air de la seringue.
7. Retirez la seringue de la fiole, mais **ne la déposez pas** et assurez-vous que l'aiguille ne touche à rien.

### **Injection de la dose de BILDYOS**

1. Tenez la seringue dans la main que vous utiliserez pour injecter BILDYOS. De l'autre main, nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool. Essayez d'un mouvement circulaire, de l'intérieur vers l'extérieur du point d'injection.
2. Pincez la peau pour former un pli cutané à l'endroit nettoyé en vue de l'injection.
3. Tenez la seringue comme un crayon. D'un mouvement rapide, insérez l'aiguille dans la peau à angle droit (90 degrés) ou avec un léger angle (45 degrés).
4. Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau. Injectez la dose prescrite par voie sous-cutanée en suivant les directives de votre professionnel de la santé.
5. Une fois la seringue vide, retirez l'aiguille de la peau et placez un tampon d'ouate ou de gaze sur le point d'injection. Appuyez pendant plusieurs secondes.
6. Utilisez la seringue, l'aiguille et la fiole une seule fois. NE remettez PAS le capuchon sur l'aiguille. Jetez la fiole avec la portion de BILDYOS inutilisée.

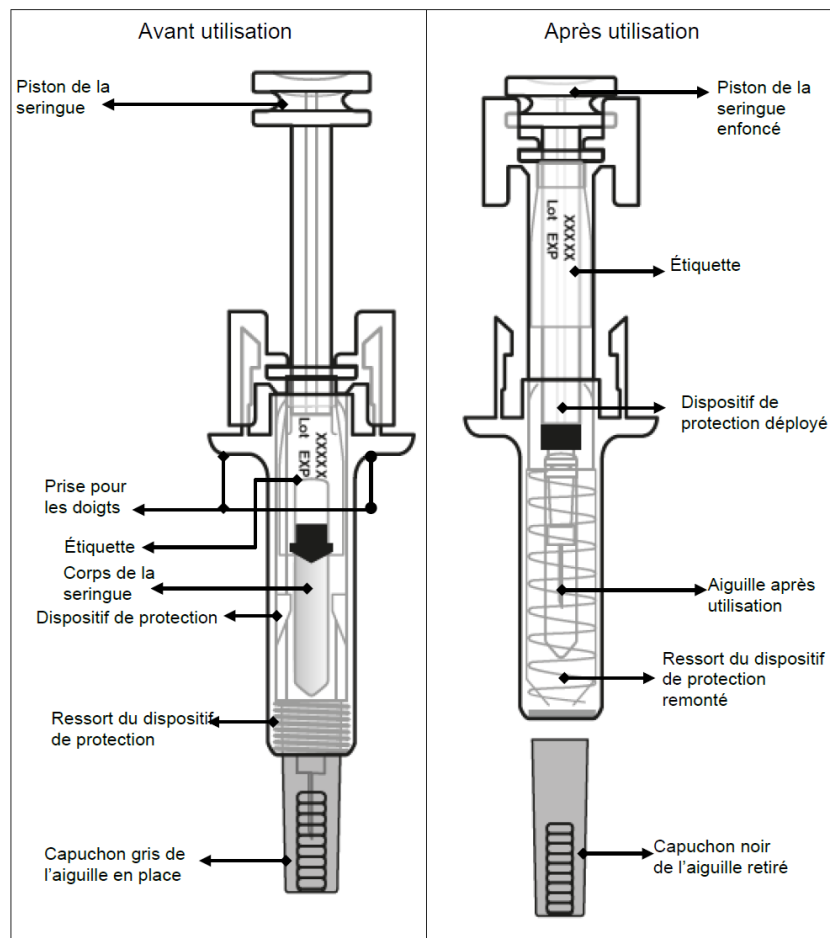
### **Élimination des seringues, des aiguilles et des fioles**

Vous devez toujours suivre les directives de votre professionnel de la santé en ce qui concerne la façon d'éliminer les contenants de seringues, d'aiguilles et de fioles utilisées. Il existe peut-être des lois provinciales ou locales particulières sur l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

- Placez toutes les aiguilles utilisées, les capuchons d'aiguilles, les seringues et les fioles (vides ou partiellement vides) usagés soit dans le contenant pour objets pointus ou tranchants que vous a remis votre professionnel de la santé, soit dans un contenant en plastique dur muni d'un couvercle pouvant être vissé ou un contenant en métal muni d'un couvercle en plastique portant l'étiquette « seringues usagées ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Une fois le contenant plein, mettez du ruban adhésif autour du couvercle pour qu'il ne s'enlève pas. Ne jetez pas le contenant avec les ordures ménagères. Ne le recyclez pas.
- Gardez toujours le contenant hors de la portée des enfants.

## Instructions pour l'injection

**IMPORTANT** : AFIN D'ÉVITER LA CONTAMINATION ET LA POSSIBILITÉ D'UNE INFECTION LIÉE AUX INJECTIONS, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET SUIVRE CES INSTRUCTIONS.



### Important :

**Avant d'utiliser une seringue préremplie BILDYOS, veuillez lire les renseignements ci-dessous :**

- L'injection doit être administrée par une personne qui a reçu une formation sur les techniques d'injection. Il est important que vous ne tentiez pas de faire vous-même l'injection si votre professionnel de la santé ne vous a pas montré comment procéder.
- BILDYOS s'administre en injection dans les tissus situés juste en dessous de la peau (injection sous-cutanée).
- Assurez-vous que le nom BILDYOS est indiqué sur l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie.
- Vérifiez l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie pour vous assurer que la dose est bien de 60 mg.
- **N'utilisez pas** la seringue après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- **N'agitez pas** la seringue.
- **Ne retirez pas** le capuchon noir de la seringue préremplie avant d'être prêt à faire l'injection.

- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Dans un tel cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie et appelez votre professionnel de la santé.
- **N'essayez pas** d'activer la seringue préremplie avant l'injection.
- **N'essayez pas** de retirer le dispositif de protection transparent de la seringue préremplie.

Appelez votre professionnel de la santé si vous avez des questions.

### Étape 1 : Avant l'injection de BILDYOS

#### A

Retirez la barquette contenant la seringue préremplie de l'emballage et rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection (non fourni) :

- tampons imbibés d'alcool
- tampon d'ouate ou compresse de gaze
- pansement adhésif
- contenant pour objets pointus ou tranchants



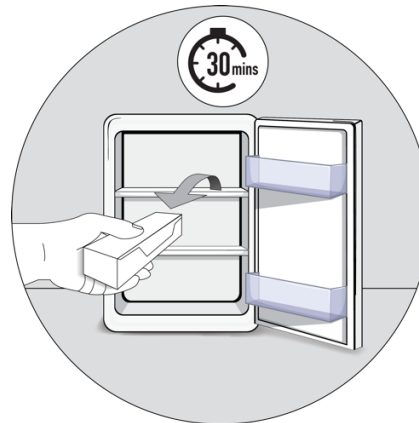
Pour plus de confort pendant l'injection, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 15 à 30 minutes avant l'injection.

Lavez-vous les mains soigneusement au savon et à l'eau.

Placez la seringue préremplie et le reste du matériel sur une surface de travail propre et bien éclairée.

- × **N'utilisez pas** la seringue préremplie si l'emballage est endommagé.
- × **N'essayez pas** de réchauffer la seringue à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- × **Ne laissez pas** la seringue préremplie exposée à la lumière directe du soleil.
- × **N'agitez pas** la seringue préremplie.

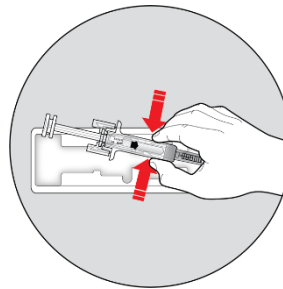
**Gardez la seringue préremplie hors de la vue et de la portée des enfants.**



**B**

Retirez la pellicule recouvrant la barquette.

Retirez la seringue préremplie de la barquette en la tenant par le dispositif de protection (voir l'illustration).



Par mesure de sécurité :

- × **Ne tenez pas** la seringue par le piston.
- × **Ne tenez pas** la seringue par le capuchon noir de l'aiguille.

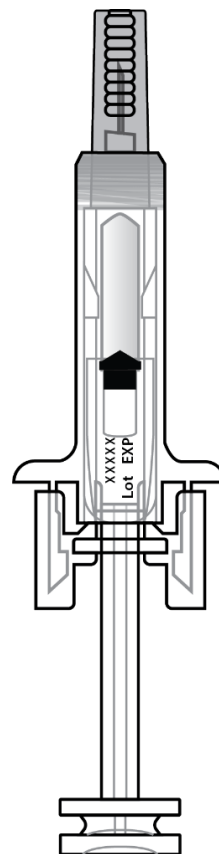
**C**

**Examinez le médicament et la seringue préremplie.**

Il peut y avoir des bulles d'air dans le liquide, c'est normal.

- × **N'utilisez pas** la seringue préremplie si :
  - Le médicament est trouble ou décoloré. La solution doit être limpide à légèrement opalescente, incolore à jaunâtre.
  - N'importe quelle partie semble fissurée ou endommagée.
  - Le capuchon noir de l'aiguille est manquant ou n'est pas fixé solidement.
  - La date de péremption inscrite sur l'étiquette est passée.

Dans tous les cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

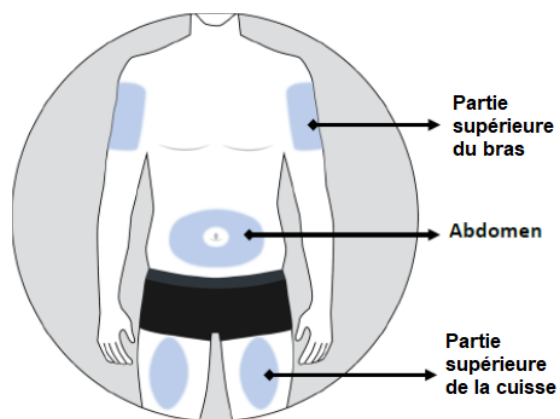


**Étape 2 : Préparation****A**

Préparez et nettoyez le point d'injection.

**Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :**

- la partie supérieure de la cuisse.
- l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 centimètres autour du nombril.
- la partie supérieure externe du bras (seulement si c'est une autre personne qui réalise l'injection).



Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau.

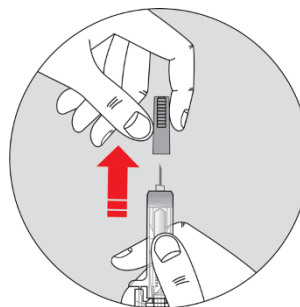
- ✗ **Ne touchez plus** le point d'injection avant de faire l'injection.



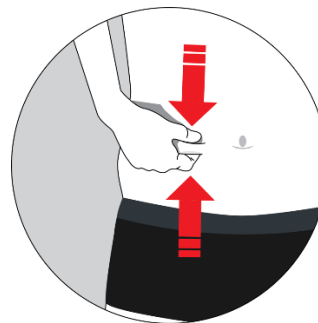
**Ne faites pas** l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (un « bleu »). Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.

**B**

Retirez délicatement le capuchon noir de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite et en l'éloignant de votre corps.

**C**

Pincez la peau au point d'injection pour créer une surface ferme.



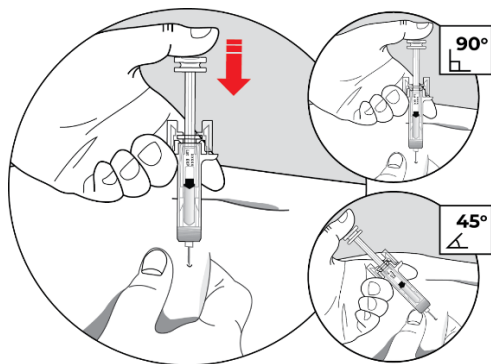
**Important :** Gardez la peau pincée pendant l'injection.

**Étape 3 : Injection**

**A**

Gardez la peau pincée. ENFONCEZ l'aiguille dans la peau à un angle de **45 à 90** degrés.

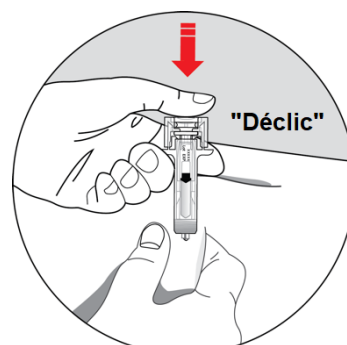
- ✗ **Ne touchez pas** la zone de peau nettoyée.

**B**

ENFONCEZ le piston en exerçant une pression lente et constante jusqu'à ce que vous sentiez ou entendiez un déclic.



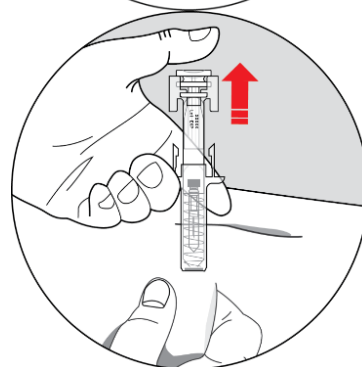
Il est important d'enfoncer le piston jusqu'au déclic pour injecter la dose complète.

**C**

RELÂCHEZ votre pouce, puis RETIREZ la seringue de la peau.

Une fois la pression sur le piston relâchée, le dispositif de protection de la seringue préremplie viendra recouvrir l'aiguille.

- ✗ **Ne remettez pas** le capuchon noir sur l'aiguille de la seringue usagée.

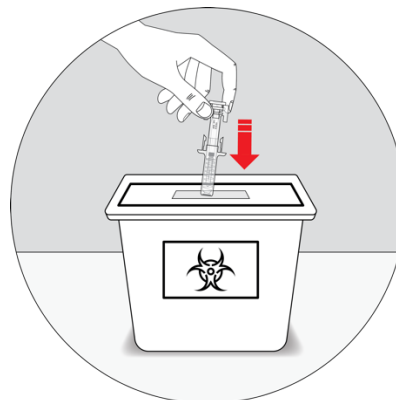


#### Étape 4 : Après l'injection

##### A

Jetez la seringue préremplie et le matériel usagés dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.

Les médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation locale. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



Gardez la seringue et le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

- × **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie.
- × **Ne recyclez pas** la seringue préremplie et ne la jetez pas dans les ordures ménagères.

##### B

Examinez le point d'injection.

S'il y a du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection. **Ne frottez pas** le point d'injection.

Appliquez un pansement adhésif au besoin.

**Dose habituelle :**

La dose habituelle de BILDYOS est de 60 mg 1 fois tous les 6 mois. Vous devez également prendre des suppléments de calcium et de vitamine D.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BILDYOS, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, vous devez recevoir la dose suivante aussitôt qu'il vous sera pratique de le faire. Prévoyez votre prochaine dose 6 mois après la date de votre dernière injection.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation BILDYOS :**

Comme tous les médicaments, BILDYOS peut causer des effets secondaires, mais il n'y en a pas dans tous les cas.

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

Effets secondaires possibles :

- Douleur, parfois intense, dans les muscles, les articulations, les bras, les jambes ou le dos.
- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie). Symptômes d'hypocalcémie pouvant comprendre des spasmes musculaires, des soubresauts, des crampes, un engourdissement ou des picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche.
- Réactions allergiques (p. ex., éruption cutanée, urticaire, ou dans de rares cas, enflure du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou difficultés respiratoires).
- Réaction allergique pouvant causer des lésions aux vaisseaux sanguins, particulièrement sur la peau (p. ex., taches violacées ou brun-rouge, urticaire ou lésions cutanées).
- Réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [syndrome DRESS]) se caractérisant par l'apparition d'une éruption cutanée ou de cloques, de la fièvre et/ou une hausse de la concentration d'un type de globule blanc (éosinophiles), et pouvant s'accompagner de lésions à des organes tels que le foie, les reins ou les poumons.
- Problèmes de peau comportant des démangeaisons, des rougeurs et/ou de la sécheresse (eczéma). Les réactions au point d'injection ont été peu fréquentes.
- Éruption sur la peau ou lésions dans la bouche (éruption lichénoïde d'origine médicamenteuse).
- Perte de cheveux (alopécie).
- Infection de la peau comportant une zone de peau enflée, rouge, chaude et sensible au toucher et pouvant s'accompagner de fièvre (cellulite).
- Rhume banal (écoulement nasal ou mal de gorge).
- Fractures de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par BILDYOS (fractures vertébrales multiples).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b> (≥ 1 %, chez 1 à 10 % des patients)			
Problèmes de peau comportant des démangeaisons, des rougeurs et/ou de la sécheresse (eczéma)	X		
<b>PEU FRÉQUENT</b> (≥ 0,1 %, < 1 %)			
Infection de la peau (principalement cellulite) menant à une hospitalisation, érysipèle (infection grave d'apparition rapide touchant surtout le visage ou les jambes)		X	
Infection de la vessie, pancréatite (inflammation du pancréas causant des maux d'estomac intenses) et infection de l'oreille		X	
Fractures de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par BILDYOS (fractures vertébrales multiples)		X	
<b>RARE</b> (≥ 0,01 %, < 0,1 %)			
Faible taux de calcium dans le sang (spasmes musculaires, soubresauts, crampes, engourdissement ou picotements dans les mains, les pieds ou autour de la bouche, faiblesse)		X	
Endocardite (inflammation de la paroi intérieure du cœur)		X	X
Lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire)		X	X
Réaction allergique (sensation d'évanouissement, difficulté à respirer ou respiration sifflante, serrement dans la gorge, enflure du visage, des lèvres ou de la langue, éruption cutanée, urticaire)		X	X
Fracture inhabituelle de l'os de la cuisse (fracture atypique du fémur)		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 à votre professionnel de la santé.

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

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

Lorsqu'on vous prescrira BILDYOS, vous devrez probablement faire exécuter votre ordonnance dans une pharmacie. Conserver BILDYOS au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C jusqu'à votre rendez-vous pour recevoir l'injection par un professionnel de la santé ou une personne formée pour donner des injections. Ne pas congeler.

Une fois que BILDYOS est retiré du réfrigérateur, il faut l'entreposer à température ambiante (jusqu'à 25 °C) dans son emballage d'origine et l'utiliser dans les 30 jours. Si BILDYOS n'est pas utilisé dans les 30 jours, il faut le jeter.

Conserver le médicament dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser BILDYOS après la date de péremption inscrite sur l'emballage et l'étiquette. La date de péremption désigne le dernier jour du mois inscrit.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser de médicaments qui n'ont plus d'utilité.

**Pour en savoir plus sur BILDYOS :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du distributeur canadien Organon Canada Inc. ([www.organon.ca](http://www.organon.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent feuillet été rédigé par Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Date d'approbation : 09 mars 2026