

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrTUZEMTY®

Denosumab injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **TUZEMTY**. 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 **TUZEMTY**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

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

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Ostéonécrose de la mâchoire (lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire)

À quoi sert TUZEMTY :

- TUZEMTY sert à réduire le risque de développer des complications liées au cancer comme des fractures et/ou des douleurs osseuses qui nécessitent une chirurgie ou une radiothérapie.
- TUZEMTY est utilisé pour réduire le risque de développer des complications associées au cancer chez les patients atteints de myélome multiple. Le myélome multiple est un cancer des plasmocytes (un type de globules blancs).
- TUZEMTY sert à traiter les tumeurs à cellules géantes de l'os qui ne peuvent pas être traitées par une chirurgie ou lorsque la chirurgie n'est pas la meilleure option chez les adultes et les adolescents (âgés de 13 à 17 ans) dont les os ont cessé de croître.
- TUZEMTY sert à réduire le taux élevé de calcium dans le sang chez les patients atteints de cancer (hypercalcémie maligne) lorsque d'autres médicaments, appelés bisphosphonates, ne donnent pas de résultats.

Comment fonctionne TUZEMTY :

TUZEMTY agit différemment des autres médicaments utilisés pour traiter les patients atteints d'un cancer dont la maladie s'est propagée aux os. Il s'agit d'un inhibiteur du ligand du RANK. Le ligand du RANK est une protéine qui favorise la dégradation des os. TUZEMTY bloque le ligand du RANK pour mettre fin à la dégradation des os. Ce faisant, il contribue à renforcer vos os en augmentant la masse osseuse et à diminuer le risque que le cancer cause des problèmes osseux, comme des fractures ou une douleur intense nécessitant une radiothérapie.

TUZEMTY réduit la quantité de calcium dans le sang en freinant la dégradation des os. Chez les patients atteints d'hypercalcémie maligne, la dégradation des os peut faire en sorte que le taux de calcium dans le sang est trop élevé.

Les ingrédients de TUZEMTY sont :

Ingrédient médicamenteux : denosumab

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique, eau pour injection, hydroxyde de sodium, polysorbate 20 et sorbitol. TUZEMTY ne contient pas de citrate.

TUZEMTY se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

TUZEMTY est un liquide pour injection et contient assez de liquide pour 1 injection. Chaque fiole permet d'administrer 120 mg de denosumab. TUZEMTY est présenté dans une boîte qui contient une seule fiole.

N'utilisez pas TUZEMTY dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres ingrédients de TUZEMTY. Des réactions allergiques (p. ex., une éruption cutanée, une urticaire, ou dans de rares cas, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou encore des difficultés respiratoires) ont été signalées.
- Vous faites de l'hypocalcémie (faible taux de calcium sanguin), tant que ce problème n'aura pas été corrigé à l'aide d'un traitement prescrit par votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TUZEMTY, 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 :

Hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang)

TUZEMTY peut diminuer le taux de calcium sanguin. Après la mise en marché du produit, des cas de faible taux de calcium accompagné de symptômes graves, y compris la mort, ont été signalés. Si vous avez un faible taux de calcium sanguin avant de commencer à recevoir TUZEMTY, il pourrait diminuer davantage pendant le traitement. Votre faible taux de calcium sanguin doit être traité avant que vous ne receviez TUZEMTY. La plupart des personnes dont le taux de calcium est faible ne présentent aucun symptôme, mais ce n'est pas toujours le cas. Quand le taux de calcium dans votre sang diminue, votre corps tente de corriger ce taux en augmentant la quantité dans le sang d'une hormone produite par vos glandes parathyroïdes (la parathormone). Appelez votre professionnel de la santé immédiatement si vous avez des symptômes d'un faible taux de calcium sanguin tels que :

- spasmes, secousses ou crampes musculaires.
- engourdissement ou picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche.
- affections qui augmentent le risque d'un faible taux de calcium sanguin :
 - Si vous ne pouvez pas prendre du calcium et/ou de la vitamine D au quotidien.
 - Si vous êtes atteint d'une maladie rénale grave ou si vous devez recourir à la dialyse.

Votre professionnel de la santé vous demandera de prendre du calcium et de la vitamine D pour prévenir la baisse du taux de calcium dans votre sang pendant que vous prenez TUZEMTY, à moins que votre taux de calcium sanguin soit élevé. Prenez du calcium et de la vitamine D selon les indications de votre professionnel de la santé.

Ostéonécrose de la mâchoire (lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire)

Des problèmes graves peuvent survenir aux os de la mâchoire pendant que vous prenez TUZEMTY. Votre professionnel de la santé devra examiner votre bouche avant que vous commenciez à prendre TUZEMTY. Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de consulter votre dentiste avant de commencer à prendre TUZEMTY. Vous devez adopter de bonnes habitudes d'hygiène buccale, comme brosser vos dents et passer la soie dentaire régulièrement, pendant le traitement par TUZEMTY.

Informez immédiatement votre professionnel de la santé de tout symptôme dentaire, y compris une douleur ou une sensation inhabituelle dans les dents ou les gencives, et de toute infection dentaire. Dans la mesure du possible, vous ne devriez pas vous faire extraire une dent ou subir une autre intervention dentaire (sauf les nettoyages réguliers) pendant que vous prenez TUZEMTY, sans consulter d'abord votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin d'une intervention dentaire, dites à votre dentiste que vous prenez TUZEMTY et dites à votre professionnel de la santé que vous aurez une intervention dentaire.

Fractures inhabituelles du fémur

Certains médicaments comme TUZEMTY peuvent provoquer une fracture inhabituelle 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.

Taux élevé de calcium dans le sang après l'arrêt du traitement par TUZEMTY

Certains patients atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os et certains patients qui étaient toujours en croissance au cours du traitement par TUZEMTY ont présenté un taux élevé de calcium sanguin dans les semaines ou les mois qui ont suivi l'arrêt du traitement.

Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition de signes et de symptômes associés à un taux élevé de calcium lorsque vous cesserez de prendre TUZEMTY.

Risque de fracture de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par TUZEMTY

N'arrêtez pas de prendre TUZEMTY sans avoir d'abord consulté votre professionnel de la santé. Une fois le traitement par TUZEMTY terminé, le risque de fracture de la colonne vertébrale peut augmenter, en particulier chez les personnes qui ont déjà subi une fracture ou qui sont atteintes d'ostéoporose (une maladie où les os deviennent minces et fragiles).

Infections cutanées

Si vous présentez une zone de peau rouge, enflée, chaude et sensible à la pression et des symptômes de fièvre (cellulite) pendant que vous recevez TUZEMTY, signalez-le rapidement à votre professionnel de la santé.

Femmes enceintes ou qui allaitent

TUZEMTY n'est pas recommandé pour les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir, ni pour les mères qui allaitent. TUZEMTY peut compromettre le développement normal des os et des dents chez les fœtus et les bébés allaités, et peut aussi compromettre l'allaitement.

TUZEMTY n'est pas destiné aux femmes enceintes. Vous ne devriez pas recevoir TUZEMTY si vous êtes enceinte. Il faut employer une méthode de contraception hautement efficace lors de la prise de TUZEMTY et pendant au moins 5 mois après la dernière dose de TUZEMTY.

Il n'a pas été établi si TUZEMTY est excrété dans le lait maternel.

Utilisation chez les enfants

TUZEMTY n'est pas recommandé pour les personnes de moins de 18 ans, sauf les adolescents atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os dont les os ont cessé de croître. L'utilisation de TUZEMTY n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents atteints d'autres cancers qui se sont disséminés aux os.

Autres mises en garde :

TUZEMTY contient un médicament appelé « denosumab ». Si vous recevez un traitement par TUZEMTY, vous ne devriez pas prendre d'autres médicaments contenant du denosumab.

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 TUZEMTY :

Avant de commencer à prendre TUZEMTY, veuillez faire part à votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, notamment les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales.

Les interactions entre TUZEMTY et d'autres médicaments n'ont pas été étudiées.

Comment utiliser TUZEMTY :

TUZEMTY est administré en une seule injection sous la peau (voie sous-cutanée) 1 fois toutes les 4 semaines. Vous ne devez pas injecter TUZEMTY dans un muscle (voie intramusculaire), dans une veine (voie intraveineuse) ou entre les couches de la peau (voie intradermique). L'injection peut se faire dans le haut du bras, le haut de la cuisse ou l'abdomen. L'injection devrait être administrée sous la surveillance d'un professionnel de la santé qui connaît bien ce médicament. Vous pourriez vous donner vous-même les injections de TUZEMTY, mais seulement si vous avez reçu l'enseignement pour le faire et que votre professionnel de la santé est d'avis que vous le ferez correctement et assure le suivi nécessaire.

Gardez tous les médicaments, y compris TUZEMTY, hors de la portée des enfants.

Ne donnez pas TUZEMTY 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 TUZEMTY

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

- Le nom TUZEMTY 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 TUZEMTY dans la fiole est limpide à légèrement opalescente et incolore à jaunâtre. N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou si elle a changé de couleur.

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 TUZEMTY du réfrigérateur. Laissez TUZEMTY 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 TUZEMTY. 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 TUZEMTY, seringue et aiguille de calibre 27 jetables et stériles.
 - Deux tampons d'alcool et un tampon d'ouate ou un tampon de gaze.
 - Contenant pour objets pointus ou tranchants pour la mise au rebut des aiguilles et des seringues.
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

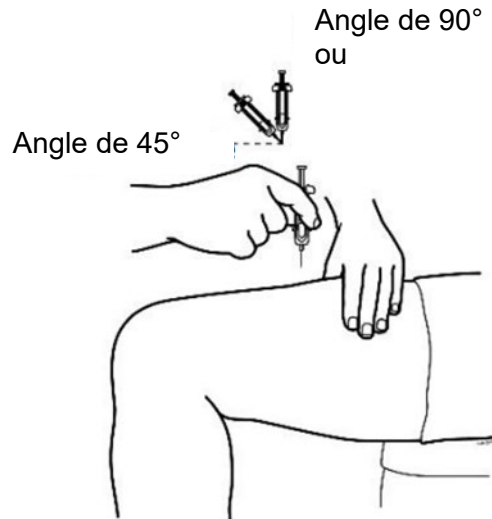
1. Choisissez un point d'injection. Voici les points d'injection recommandés pour TUZEMTY :
 - la partie supérieure externe du bras;
 - l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 cm (2 po) autour du nombril;
 - la partie supérieure de la cuisse.

Comment préparer la dose de TUZEMTY 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 ou 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 TUZEMTY. 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 TUZEMTY.
5. La fiole toujours à l'envers, tirez lentement sur le piston pour remplir la seringue avec la solution de TUZEMTY. 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 TUZEMTY

1. Tenez la seringue dans la main que vous utiliserez pour injecter TUZEMTY. 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 TUZEMTY 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.

Dose habituelle :

La dose habituelle de TUZEMTY est 120 mg 1 fois toutes les 4 semaines. Si vous êtes traité pour une tumeur à cellules géantes de l'os ou pour l'hypercalcémie maligne, vous recevrez une dose additionnelle 1 semaine et 2 semaines après la première dose durant le premier mois de traitement seulement.

Vous devriez également prendre des suppléments de calcium et de vitamine D, selon les directives de votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TUZEMTY, 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 cette dose aussitôt que possible. Pour que TUZEMTY fonctionne correctement, il doit être administré toutes les 4 semaines. Continuez de planifier vos doses toutes les 4 semaines.

Effets secondaires possibles de l'utilisation TUZEMTY :

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

- Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)
Les symptômes d'hypocalcémie peuvent comprendre des spasmes ou des secousses musculaires, des crampes, un engourdissement ou des picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche
- Infection de la peau comportant une zone de peau enflée, rouge, chaude et sensible à la pression et pouvant s'accompagner de fièvre (cellulite)
- Ulcères dans la bouche, aux gencives ou aux os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire)
- Essoufflement (dyspnée)
- Faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
- Réactions allergiques (p. ex., éruption cutanée, urticaire ou, dans de rares cas, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou difficulté à respirer)
- Fractures inhabituelles de l'os de la cuisse (fractures atypiques du fémur)
- Éruption sur la peau ou lésions dans la bouche (éruption lichénoïde d'origine médicamenteuse)
- Perte de cheveux (alopécie)
- Douleur, parfois intense, dans les muscles, les articulations, les bras, les jambes ou le dos
- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients toujours en croissance au cours du traitement par TUZEMTY

- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os
- Fractures de la colonne vertébrale (fractures vertébrales multiples) après l'arrêt du traitement par TUZEMTY

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Symptôme / effet ^a	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	
Très fréquent			
Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie) : spasmes musculaires, secousses musculaires, crampes, engourdissement ou picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche		√	
Fréquent			
Lésion dans la bouche touchant les gencives ou les os de la mâchoire (ostéonécrose de la mâchoire)		√	
Peu fréquent			
Infection de la peau (principalement la cellulite) menant à une hospitalisation		√	
Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os		√	
Fractures inhabituelles de l'os de la cuisse (fractures atypiques du fémur)		√	
Rare			
Réactions allergiques (hypersensibilité au médicament) : p. ex., éruption cutanée, urticaire ou, dans de rares cas, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou difficultés respiratoires		√	
Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) après l'arrêt du traitement chez les patients toujours en croissance au cours du traitement par TUZEMTY		√	
Fractures de la colonne vertébrale après l'arrêt du traitement par TUZEMTY (fractures vertébrales multiples)		√	

^a La fréquence se rapporte à l'ensemble des effets indésirables.

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) 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.

TUZEMTY doit être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Ne pas congeler TUZEMTY. Ne pas secouer TUZEMTY.

TUZEMTY peut être retiré du réfrigérateur afin de le laisser atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour que l'injection soit plus facile à tolérer.

Une fois que TUZEMTY a été retiré du réfrigérateur, sa température ne doit pas dépasser 25 °C, et il doit être utilisé dans les 30 jours. Si TUZEMTY n'est pas utilisé dans les 30 jours, il faut le jeter.

Ne pas utiliser TUZEMTY après la date de péremption inscrite sur l'emballage et l'étiquette.

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 TUZEMTY :

- 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 au Canada Organon Canada Inc. (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 : 2026-03-09