



Un traitement avec XGEVA®

Guide pratique pour les patients

Introduction

Cette brochure vous est remise parce que votre médecin vous a prescrit du denosumab (nom commercial : XGEVA®) pour prévenir les complications osseuses liées au cancer qui s'est propagé aux os.¹

Cette propagation est également appelée métastase osseuse. Les métastases osseuses peuvent causer des complications osseuses, comme une fracture osseuse. Cette brochure vous donne plus d'informations sur les complications osseuses et ce traitement préventif. Vous y trouverez également des conseils et des informations importantes pour vous aider à mieux gérer la maladie.

N'hésitez pas à parler de vos peurs, préoccupations et doutes avec votre médecin ou l'infirmière. Cela peut également aider de partager vos expériences avec votre famille, des personnes de confiance ou d'autres patients.

Qu'est-ce que les métastases osseuses ?^{2,3}

Les métastases osseuses sont des propagations du cancer aux os.

Les tumeurs se forment par une division cellulaire incontrôlée. Lorsque la tumeur continue de croître, elle peut éventuellement briser la paroi des vaisseaux sanguins et lymphatiques. Les cellules cancéreuses se propagent alors dans le corps et s'installent dans certains organes ou tissus, parfois éloignés de la tumeur initiale, formant de nouvelles tumeurs malignes appelées métastases.

Les tissus/organes où les métastases sont les plus fréquentes sont : les os, les poumons et le foie. Les endroits les plus courants pour les métastases osseuses sont le crâne, la colonne vertébrale, les côtes, le bassin et le fémur.



Références : **1.** XGEVA®, Notice d'information, dernière version **2.** Coleman R, et al. Ann Oncol. 2020;31(12):1650-1663. **3.** Roodman G.D. N Engl J Med. 2004;350:1655-1664.

Symptômes¹

La douleur est souvent le premier signe de métastases osseuses.

La douleur est souvent continue et ne disparaît généralement pas en s'asseyant, en se couchant ou en marchant. La douleur due aux métastases peut être confondue avec la douleur due à l'arthrose/arthrite ou à une chute. Cela peut entraîner une découverte tardive des métastases.

La douleur osseuse survient souvent la nuit, peut être très intense et nécessite souvent un analgésique puissant, comme la morphine ou des médicaments similaires. Une autre option est la radiothérapie osseuse.

Parfois, la douleur s'intensifie sous charge, ce qui peut également indiquer la présence de métastases. À l'endroit de la métastase osseuse, l'os peut s'affaiblir et se fracturer. Si une nouvelle douleur apparaît, contactez votre médecin pour reconnaître et traiter les métastases osseuses à temps.

Diagnostic²

En cas de suspicion de métastases osseuses, divers examens peuvent être effectués à l'hôpital, tels qu'une scintigraphie osseuse, un CT-scan, une IRM ou un PET-CT, permettant un diagnostic fiable.

Pour commencer, une scintigraphie osseuse est souvent réalisée. Une petite quantité de liquide radioactif est injectée dans votre sang. Ensuite, des photos sont prises pour voir combien de ce liquide s'est accumulé dans vos os et articulations, rendant visibles les éventuelles métastases.

Les métastases osseuses ne causent initialement aucun symptôme, et peuvent donc être découvertes tardivement. La douleur est un signal important. Prenez ce signal d'alarme au sérieux et discutez-en avec votre médecin ou infirmière.



Le traitement

Un traitement médicamenteux précoce retarde l'apparition des complications osseuses et de la douleur.

Votre médecin vous a prescrit XGEVA® pour prévenir les complications osseuses. Il est administré par injection sous-cutanée.

Ce traitement ralentit le processus de destruction osseuse, réduisant ainsi le risque de complications osseuses.

Comment administrer ?

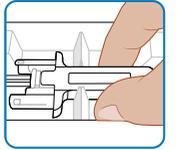
XGEVA® est administré par injection sous la peau de votre cuisse, abdomen ou bras.

Cette injection doit être administrée toutes les 4 semaines. Vous pouvez vous administrer votre traitement selon les instructions ci-dessous. L'injection peut également être administrée par un proche ou un professionnel de santé. Il est important, avant votre première injection que votre médecin ou un professionnel de la santé vous ait appris à le faire. Consultez toujours la notice d'information pour les instructions d'utilisation et d'autres informations.



1. Préparation'

- Sortez une boîte du réfrigérateur.
- Vérifiez la date de péremption et si la boîte est encore scellée.
- Ouvrez l'emballage et sortez la seringue.
- Attendez au moins 30 minutes pour que la seringue préremplie atteigne la température ambiante.
- Inspectez le médicament, il doit être clair et incolore à légèrement jaune.
- Ne pas utiliser si le liquide est trouble ou décoloré, si la seringue est endommagée, ou si la date de péremption est dépassée.
- Une fois que la seringue préremplie a atteint la température ambiante, elle ne doit plus être remise au réfrigérateur et doit être utilisée dans les 30 jours.



Inspectez le médicament, il doit être clair et incolore à légèrement jaune. Inspectez la seringue préremplie.

N'injectez pas le liquide si :

- il est trouble, décoloré, ou contient des particules
- une partie semble fissurée ou cassée
- la seringue est tombée sur une surface dure
- le capuchon de l'aiguille est manquant ou mal fixé
- l'emballage est endommagé ou le sceau est brisé
- la date de péremption est dépassée

Nettoyez votre plan de travail et rassemblez les fournitures nécessaires :

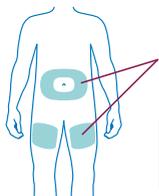
- conteneur à aiguilles, cotons, tampon alcoolisé, pansement

Important : contactez votre médecin ou prestataire de soins si le médicament est trouble ou décoloré, ou s'il contient beaucoup de particules ou des particules d'origine étrangère.

2. Administration¹

Où injecter ? Réfléchissez à l'endroit où vous souhaitez injecter cette fois-ci :

Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Nettoyez le site d'injection choisi avec un tampon alcoolisé et laissez l'alcool sécher à l'air libre. Ne touchez plus la zone avant d'injecter.



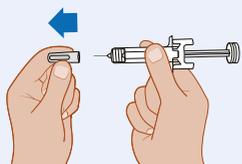
Injectez dans votre cuisse ou votre abdomen (PAS dans un rayon de 5 cm autour de votre nombril).



Quelqu'un d'autre peut vous injecter dans votre cuisse, votre abdomen ou l'extérieur de votre bras supérieur.

Important : évitez les ecchymoses et les zones avec des cicatrices ou des vergetures, ainsi que les endroits où la peau est sensible, rouge ou dure.

1 OUVRI



Retirez le capuchon de l'aiguille en le tirant droit, tout en tenant la seringue préremplie par le cylindre. Ne retirez le capuchon de l'aiguille que lorsque vous êtes prêt à injecter immédiatement (dans les 5 minutes), car le médicament pourrait sinon se dessécher.

2 PRESSER



Pincez la peau autour du site d'injection.

IMPORTANT ! Continuez à maintenir le pli cutané pendant l'injection.

3 INSÉRER



Insérez l'aiguille dans la peau pincée, droit ou avec un angle de 45 degrés.

4 INJECTER



Appuyez lentement sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement entre les pinces du protecteur d'aiguille. Vous pouvez sentir ou entendre un « clic ».

5 RETIRER



S'il y a du sang, appuyez un coton ou une compresse sur le site d'injection. Appliquez un pansement si nécessaire.

Retirez l'aiguille de la peau tout en maintenant la pression sur le piston. Lâchez la peau après avoir retiré l'aiguille. Ne frottez pas le site d'injection. Ensuite, relâchez lentement votre pouce du piston. Cela permet à la seringue préremplie vide de remonter jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement couverte par le protecteur d'aiguille.

3. Élimination des seringues usagées

Après l'injection, il est important de jeter votre seringue usagée de manière appropriée. Suivez ces instructions :

- Ne remettez pas le capuchon sur la seringue préremplie.
- Jetez la seringue préremplie usagée et le capuchon dans un conteneur à aiguilles. Si vous n'avez pas de conteneur à aiguilles, vous pouvez rapporter les seringues usagées à votre pharmacie ou au centre de recyclage.
- Ne jetez pas la seringue préremplie dans la poubelle.
- Gardez la seringue préremplie hors de la vue et de la portée des enfants.

Comment conserver la seringue préremplie de XGEVA® ?¹

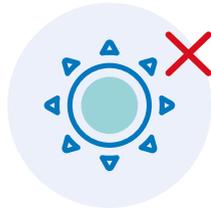
Mesures de précaution



Conservez la seringue au réfrigérateur (2°C - 8°C), hors de la vue et de la portée des enfants.



Ne pas conserver au congélateur.



Conservez la seringue dans son emballage pour la protéger de la lumière.



Ne pas secouer la seringue.

Durée de conservation



Ce médicament est valable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. Le dernier jour du mois indiqué est la date de péremption.



Une fois que la seringue préremplie a atteint la température ambiante (jusqu'à 25°C), elle doit être utilisée dans les 30 jours et ne doit pas être remis au réfrigérateur.

Référence : 1. XGEVA®, Notice d'information, dernière version.

Conseils pour le stockage et l'administration pendant les voyages¹

Voyages courts (<30 jours)

- La seringue préremplie peut être conservée à température ambiante (25°C) dans son emballage d'origine pendant 30 jours.
- ! Rappelez-vous que la seringue ne doit plus être remise au réfrigérateur une fois qu'elle a atteint la température ambiante (jusqu'à 25°C).
- Assurez-vous que l'emballage en carton soit conservé dans un endroit sûr, où il ne peut pas être endommagé ou exposé à des températures extrêmes ou à la lumière directe du soleil.

Voyages longs (>30 jours)

- Assurez-vous que la seringue reste à la température recommandée (entre 2 et 8°C).
- Si vous n'êtes pas sûr que cela soit possible, contactez votre pharmacien ou votre médecin pour discuter d'autres options.

Emportez ce dont vous avez besoin pour l'injection, y compris :

- XGEVA® 120 mg seringue préremplie
- Tampon alcoolisé*
- Boule de coton ou gaze*
- Pansement
- Conteneur pour aiguilles usagées

* Assurez-vous que ces matériaux restent propres pendant votre voyage.

Ce que vous pouvez faire vous-même

Faites contrôler régulièrement vos dents.¹

Assurez-vous d'une bonne hygiène buccale avant et pendant le traitement, ainsi que de visites régulières chez le dentiste. Si vous portez une prothèse dentaire, assurez-vous qu'elle est bien ajustée. Cela peut aider à minimiser le risque d'ostéonécrose de la mâchoire, un effet secondaire possible.

L'ostéonécrose de la mâchoire se caractérise par des dommages à l'os de la mâchoire, entraînant une perte de gencive et de tissu osseux. La cause exacte n'est pas encore claire, mais elle pourrait être liée à l'utilisation de ce médicament. D'autres médicaments protégeant les os peuvent également provoquer cet effet secondaire.



Prenez rendez-vous chez votre dentiste pour faire examiner vos dents avant de commencer le traitement. Des contrôles réguliers chez le dentiste sont recommandés.



Consultez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous avez des problèmes avec votre bouche ou vos dents, tels que des dents qui se déchaussent, des douleurs ou des gonflements, des ulcères qui ne guérissent pas ou des écoulements de pus, car cela peut être des signes d'ostéonécrose de la mâchoire. Informez votre dentiste que vous utilisez ce médicament afin qu'il/elle puisse en tenir compte.



Prenez des suppléments de vitamine D et de calcium.¹

Vous devez prendre des suppléments de calcium et de vitamine D pendant votre traitement, sauf si la quantité de calcium dans votre sang est élevée. Votre médecin en discutera avec vous.

Cela est nécessaire pour éviter une carence en calcium dans votre sang. Une carence en calcium dans le sang, appelée hypocalcémie, est un effet secondaire très fréquent et peut survenir chez plus de 1 patient sur 10. Cela est généralement détecté lors d'un contrôle sanguin. Cela est dû au fait que le traitement avec ce médicament ralentit la dégradation osseuse, ce qui réduit la libération de calcium des os, nécessaire à la formation osseuse. Les patients ayant une insuffisance rénale ou les patients dialysés courent un risque accru de cet effet secondaire.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- des spasmes, des secousses ou des crampes musculaires et/ou
- un engourdissement ou des picotements dans vos doigts, orteils ou autour de votre bouche et/ou
- des crises d'épilepsie, de la confusion ou une perte de conscience pendant que vous êtes traité avec ce médicament.

Il est possible que le taux de calcium dans votre sang soit trop bas.

Ce à quoi vous devez faire attention¹

Pendant le traitement, les recommandations suivantes s'appliquent :

- Ce médicament n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
- Ce produit n'a pas été étudié chez les femmes enceintes. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de le devenir, il est important d'en informer votre médecin. N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse. Pour plus d'informations à ce sujet, consultez la notice.
- N'utilisez pas ce médicament si vous êtes hypersensible à la substance active denosumab ou à l'un des excipients, ou si vous avez l'intolérance héréditaire rare au fructose.
- N'utilisez pas ce médicament en association avec d'autres médicaments contenant du denosumab ou des bisphosphonates.
- N'utilisez pas ce médicament si votre taux de calcium dans le sang est très bas et non traité.
- N'utilisez pas ce médicament si vous avez des plaies dans la bouche à la suite d'une chirurgie de la mâchoire ou de la bouche.
- Si vous ressentez des effets secondaires ou si les effets secondaires s'aggravent, contactez votre médecin ou votre infirmière. Ils peuvent vous conseiller et prendre les mesures nécessaires.



Questions fréquentes

Conservation

Quelle est la meilleure façon de conserver la seringue ?

Conservez la seringue dans son emballage d'origine au réfrigérateur à une température de 2 à 8 degrés. Ne conservez pas la seringue au congélateur.

Pourquoi dois-je tenir la seringue par le cylindre ?

Parce que l'injection peut être activée si vous tenez la seringue par le piston, les repose-doigts ou le capuchon de l'aiguille.

J'ai laissé ma seringue hors du réfrigérateur. Est-ce grave ?

La seringue peut être conservée à température ambiante (20 à 25 degrés) pendant 30 jours. Une fois que la seringue a atteint la température ambiante, elle ne peut plus être remise au réfrigérateur. N'utilisez PAS une seringue qui a été conservée à une température supérieure à 25 degrés. Si une seringue a été conservée à température ambiante pendant plus de 30 jours, vous devez la jeter dans un conteneur à aiguilles.

La seringue préremplie doit-elle vraiment atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de pouvoir être utilisée ?

Oui. Si vous utilisez la seringue directement sortie du réfrigérateur, l'administration peut être inconfortable (douloureuse). Ne chauffez pas la seringue au micro-ondes, avec de l'eau chaude, en plein soleil ou à proximité d'autres sources de chaleur.

Questions fréquentes

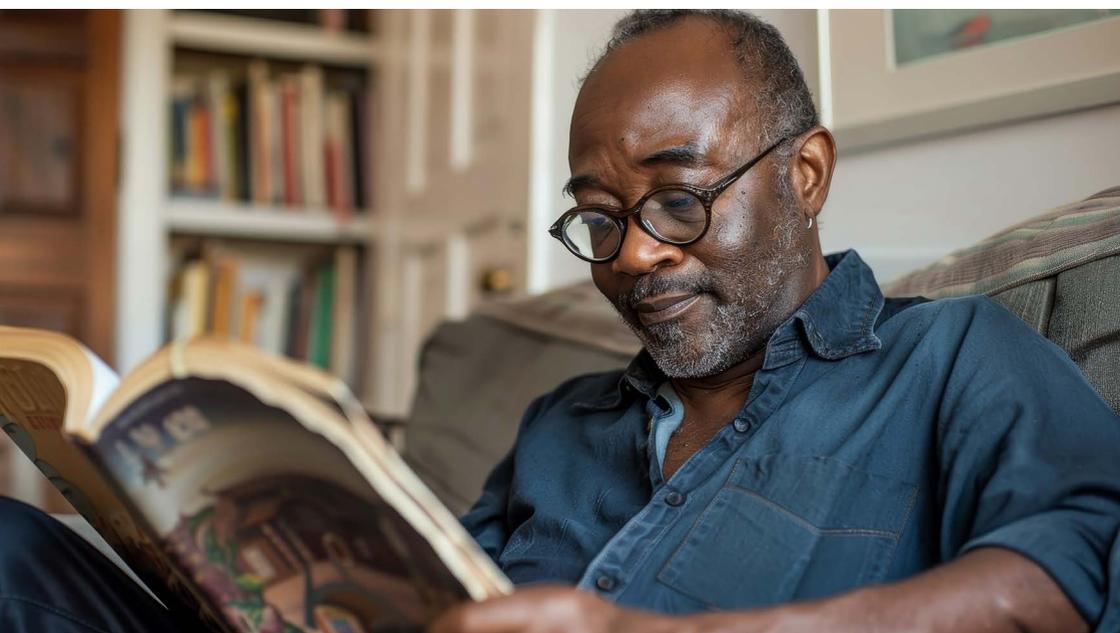
Préparation

Que dois-je faire si le liquide dans la seringue n'est pas clair, est décoloré ou contient de petites particules, ou si la seringue est endommagée ou périmée ?

Si le liquide n'est pas clair, est décoloré, ou contient de nombreuses particules ou des particules d'origine étrangère, ou si la seringue est endommagée ou périmée, vous ne devez PAS utiliser la seringue. Ne jetez SURTOUT PAS cette seringue, mais rapportez-la à votre pharmacien. Il n'est pas grave de voir des bulles d'air dans la seringue préremplie.

Pourquoi dois-je choisir un site d'injection différent à chaque fois ?

Il est recommandé de choisir un site d'injection différent à chaque fois pour éviter les irritations, l'inconfort, les nodules graisseux, les gonflements, les ulcères, les cicatrices et les infections, et pour permettre à la peau de se rétablir. Important : évitez les ecchymoses et les zones avec des cicatrices ou des vergetures, ainsi que les zones où la peau est sensible, rouge ou dure.



Questions fréquentes

Injection

Pourquoi dois-je injecter immédiatement après avoir retiré le capuchon de l'aiguille ?

Si le capuchon de l'aiguille est retiré et que vous n'injectez pas immédiatement, le médicament peut se dessécher, l'aiguille peut être endommagée ou vous pouvez vous blesser.

Pourquoi dois-je pincer la peau ?

Vous devez pincer la peau pour vous assurer que le médicament est injecté sous la peau. Il est important de maintenir le pli cutané pendant toute l'injection.

Puis-je changer la position de la seringue après l'avoir insérée dans la peau ?

Une fois que vous avez inséré l'aiguille dans la peau, vous ne pouvez plus changer de position. Il est donc recommandé de préparer tous les éléments nécessaires à l'avance et de vous asseoir dans une position confortable.

Élimination de la seringue

Que dois-je faire si je n'ai pas de conteneur à aiguilles ?

Si vous ne possédez pas de conteneur à aiguilles, vous pouvez rapporter les seringues usagées dans leur emballage en carton à votre pharmacie ou au centre de recyclage.

Que dois-je faire si mon conteneur à aiguilles est plein ?

Si votre conteneur à aiguilles est presque plein, demandez un nouveau conteneur à votre pharmacien et rapportez l'ancien conteneur à votre pharmacie.

Ne recyclez PAS votre conteneur à aiguilles et ne jetez PAS votre conteneur plein avec les déchets ménagers.



Vidéo sur la façon de s'administrer XGEVA® soi-même

En scannant ce code QR, vous pouvez regarder une courte vidéo montrant toutes les étapes de l'auto-administration. Le code pour vous connecter est : **6954**.



Administrer XGEVA® toutes les 4 semaines

Il est important d'administrer l'injection de XGEVA® toutes les 4 semaines. Nous vous proposons un rappel numérique qui crée un rappel d'injection toutes les 4 semaines dans votre agenda numérique (Google, Microsoft Outlook ou Apple agenda).

Scannez ce code QR le jour de votre première injection.

 PENSEZ À VOTRE INJECTION
XGEVA® AUJOURD'HUI

Préférez-vous un rappel sur papier pour votre calendrier ou votre agenda ? Vous pouvez utiliser les autocollants fournis à cet effet. Ainsi, vous aurez un pense-bête pour administrer l'injection toutes les 4 semaines.