

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### **EVUSHELD<sup>MC</sup>**

#### **tixagévimab et cilgavimab injectables, voie intramusculaire**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **EVUSHELD** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EVUSHELD** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on EVUSHELD?**

- EVUSHELD est utilisé pour la prophylaxie préexposition (prévention) de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg) :
  - qui ont un système immunitaire affaibli et sont peu susceptibles d'être protégés par le vaccin contre la COVID-19;
  - ou chez qui la vaccination n'est pas recommandée.

EVUSHELD ne vise pas à remplacer la vaccination chez les personnes pour qui la vaccination est recommandée.

#### **Comment EVUSHELD agit-il?**

EVUSHELD contient les substances actives tixagévimab et cilgavimab. Le tixagévimab et le cilgavimab sont des types de protéines appelées «anticorps monoclonaux». EVUSHELD agit spécifiquement contre le virus SRAS-CoV-2 (le virus qui cause la maladie à COVID-19) en l'empêchant d'infecter les cellules saines de votre corps. Cela peut vous aider à éviter de contracter la COVID-19.

#### **Quels sont les ingrédients d'EVUSHELD?**

Ingrédients médicinaux : tixagévimab et cilgavimab

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau.

#### **EVUSHELD se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Une boîte contenant deux fioles en verre transparent :

- 1 fiole de tixagévimab (100 mg/mL) en solution injectable (bouchon gris foncé)
- 1 fiole de cilgavimab (100 mg/mL) en solution injectable (bouchon blanc)

Les deux solutions sont des substances limpides à opalescentes, incolores à jaune pâle.

#### **N'utilisez pas EVUSHELD dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique au tixagévimab, au cilgavimab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (voir Quels sont les ingrédients d'EVUSHELD).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir EVUSHELD, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du**

**médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- Si vous avez un faible nombre de plaquettes sanguines (qui aident à la coagulation du sang), un trouble de la coagulation, ou si vous prenez un anticoagulant (pour prévenir la formation de caillots sanguins).
- Si vous êtes enceinte, que vous pensez l'être ou que vous prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce médicament. Il n'y a pas suffisamment de données pour confirmer l'utilisation sécuritaire d'EVUSHELD pendant la grossesse. EVUSHELD sera administré seulement si les bienfaits potentiels du traitement l'emportent sur les risques pour la mère et l'enfant à naître.
- Si vous allaitez, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de recevoir ce médicament. On ne sait pas encore si EVUSHELD ou le virus de la COVID-19 passent dans le lait maternel humain. Vous devrez soulever les bienfaits potentiels du traitement pour vous, en comparaison des bienfaits sur la santé et des risques de l'allaitement pour votre enfant.
- Si vous avez des antécédents de réaction allergique grave à ce médicament.
- Si vous avez présenté une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, avez d'autres problèmes cardiaques ou présentez un risque élevé de manifestations cardiaques.

### **Réaction allergique grave**

Informez votre professionnel de la santé ou obtenez des soins médicaux sans tarder si vous remarquez des signes de **réaction allergique grave** pendant ou après l'administration d'EVUSHELD, notamment : difficulté à respirer ou à avaler, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons intenses de la peau avec éruption rouge ou bosses.

### **Autres mises en garde**

EVUSHELD ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 40 kg.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.**

### **Comment EVUSHELD s'administre-t-il?**

EVUSHELD vous sera administré par un professionnel de la santé en deux injections intramusculaires, généralement une dans chaque fesse.

### **Dose habituelle**

EVUSHELD est composé de deux médicaments, le tixagévimab et le cilgavimab. Vous recevrez 2 injections, l'une après l'autre.

La dose recommandée pour la prophylaxie préexposition (prévention) de la COVID-19 est de 300 milligrammes (mg) administrés en deux injections de 1,5 mL :

- 150 mg de tixagévimab
- 150 mg de cilgavimab

La dose recommandée pour la prophylaxie préexposition (prévention) de certains variants de la COVID-19 est de 600 milligrammes (mg) administrés en deux injections de 3,0 mL :

- 300 mg de tixagévimab

- 300 mg de cilgavimab

Votre professionnel de la santé déterminera la dose que vous devez recevoir.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'EVUSHELD, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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

Lorsque vous prenez ou recevez EVUSHELD, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les réactions allergiques peuvent être graves et se produire pendant ou après l'administration d'anticorps monoclonaux (voir Réaction allergique grave ci-dessus).

Un pourcentage plus élevé de personnes ayant reçu EVUSHELD a signalé des manifestations indésirables cardiaques graves dans le cadre d'un essai clinique en comparaison de celles ne l'ayant pas reçu. On ne sait pas si ces manifestations ont été causées par EVUSHELD ou par des problèmes médicaux sous-jacents. Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé ou obtenez des soins médicaux d'urgence si vous présentez des symptômes de manifestations cardiaques, y compris des douleurs, une pression ou un inconfort dans la poitrine, les bras, le cou, le dos, l'estomac ou la mâchoire, un essoufflement, une sensation de fatigue ou de faiblesse, des nausées (maux de cœur) ou une enflure des chevilles ou des jambes.

Si vous remarquez un effet secondaire, veuillez prévenir votre professionnel de la santé sans tarder.

### **Effets secondaires fréquents** : pouvant survenir chez 1 personne sur 10

- Réaction d'hypersensibilité (éruption cutanée ou urticaire - une éruption rouge avec démangeaisons ou bosses surélevées)
- Réaction au point d'injection (douleur, rougeur, démangeaisons, enflure à l'endroit où l'injection a été administrée)

### **Effets secondaires peu fréquents** : pouvant survenir chez 1 personne sur 100

- Réaction liée à l'injection (exemples : maux de tête, frissons et rougeur, inconfort ou sensibilité près de l'endroit où l'injection a été administrée)

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Les renseignements qui suivent sur la conservation, la péremption, l'utilisation et la manipulation du médicament sont destinés au professionnel de la santé :

- Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date limite indiquée après les lettres «EXP» figurant sur l'étiquette et sur la boîte. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C).
- Ne pas congeler. Ne pas agiter.
- Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière.
- Les seringues préparées doivent être utilisées immédiatement. Si nécessaire, conserver les seringues préparées pendant un maximum de 4 heures, soit à une température comprise entre 2 et 8 °C, soit à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C.
- Tout produit inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales en vigueur.

### **Pour en savoir plus sur EVUSHELD :**

- Communiquez 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 patients. 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 ([www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca)), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patients présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au [www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca).

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

EVUSHELD<sup>MC</sup> est une marque de commerce d'AstraZeneca UK Ltd., utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2022

Dernière révision : 14 avril 2022

