







Instauration du traitement par XGEVA^{MD} : guide de démarrage rapide à l'intention du professionnel de la santé

XGEVA (denosumab) est indiqué pour réduire le risque de développer des complications osseuses chez les patients atteints de myélome multiple et chez les patients qui ont des métastases osseuses découlant du cancer du sein, du cancer de la prostate, du cancer du poumon non à petites cellules et d'autres tumeurs solides.




AVANT L'ADMINISTRATION DE XGEVA

-  Demandez au patient s'il est couvert par une **assurance privée** et adressez-le au **programme VICTOIRE^{MD}**, qui offre une assistance pour l'accès à XGEVA ainsi qu'un soutien continu aux patients.
 - > Les patients peuvent s'inscrire en appelant un spécialiste de l'accès aux médicaments du programme VICTOIRE^{MD}, au 1-888-706-4717, du lundi au vendredi, de 8 h à 20 h, HNE, ou en téléchargeant le formulaire d'inscription à l'adresse www.VictoireAide.ca et en l'acheminant par télécopieur au 1-833-884-5608.
-  Effectuez un **examen buccal** avant d'amorcer le traitement par XGEVA.
 - > Il est également recommandé de réaliser les interventions dentaires préventives qui s'imposent, plus particulièrement chez les patients présentant des facteurs de risque d'ostéonécrose de la mâchoire (ONM).
-  Vérifiez la **calcémie** et corrigez l'hypocalcémie existante, le cas échéant.

INSTAURATION DU TRAITEMENT PAR XGEVA

-  Administrez XGEVA à la dose de **120 mg par injection sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines**.
-  Discutez de l'importance de prendre des **suppléments quotidiens de calcium (≥ 500 mg) et de vitamine D (≥ 400 UI)**, sauf dans le cas des patients souffrant d'hypercalcémie.
-  Conseillez aux patients de maintenir une bonne **hygiène buccale** et d'éviter les interventions dentaires effractives pendant le traitement par XGEVA.

POURSUITE DU TRAITEMENT PAR XGEVA

-  Vérifiez la **calcémie** au besoin, y compris dans les deux semaines suivant la dose initiale et si des symptômes évocateurs d'une hypocalcémie se manifestent.
-  Incitez les patients à se soumettre à des **examens dentaires de façon régulière** tout au long du traitement par XGEVA, et à signaler immédiatement tout symptôme de nature buccale comme une dent qui bouge, une douleur ou une enflure.
-  Poursuivez le traitement par XGEVA à la dose de **120 mg par injection sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines**.
 - > Après une formation initiale sur la technique correcte d'injection sous-cutanée, les patients peuvent s'injecter eux-mêmes XGEVA lorsqu'un suivi médical est assuré au besoin.

Veillez consulter la monographie pour obtenir les renseignements complets sur la posologie, l'administration et la surveillance.

HNE : heure normale de l'Est
UI : unité internationale

XGEVA^{MD}
(denosumab)



Notes

Renseignements importants sur l'innocuité

Usage clinique :

- XGEVA n'est pas indiqué chez les enfants à l'exception des adolescents (âgés de 13 à 17 ans) ayant des tumeurs à cellules géantes de l'os et dont le squelette a atteint sa pleine maturité.

Contre-indications :

- XGEVA est contre-indiqué en présence d'hypocalcémie existante, qui doit être corrigée avant l'instauration du traitement.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Ostéonécrose de la mâchoire (ONM) : Lors d'essais cliniques, l'incidence de l'ONM augmentait en fonction de la durée d'exposition. Avant d'instaurer le traitement par XGEVA, il est important de procéder à une évaluation individuelle des risques et des bienfaits chez les patients présentant des facteurs de risque d'ONM. On doit effectuer un examen buccal et il est recommandé de réaliser un examen dentaire accompagné des interventions dentaires préventives qui s'imposent avant d'entamer le traitement par XGEVA, plus particulièrement chez les patients présentant des facteurs de risque d'ONM. Pendant le traitement, les patients doivent éviter les interventions dentaires extractives. Dans le cas des patients chez qui une ONM apparaît pendant le traitement, une interruption temporaire du traitement doit être envisagée, en fonction de l'évaluation des bienfaits et des risques chez chaque patient, jusqu'à ce que l'ostéonécrose soit résolue.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Ne pas utiliser en concomitance avec Prolia^{MD}.
- Ne pas utiliser en concomitance avec des bisphosphonates.
- Des cas d'hypocalcémie ont été signalés (y compris des épisodes d'hypocalcémie grave symptomatique, dont certains se sont soldés par un décès).
- Attention au risque d'hypocalcémie et aux hausses concomitantes du taux de parathormone (PTH) chez les patients atteints d'insuffisance rénale.
- Des cas d'hypercalcémie d'importance clinique ont été signalés dans les semaines ou les mois qui ont suivi l'arrêt du traitement par XGEVA chez des patients atteints de tumeurs à cellules géantes de l'os et chez des patients dont le squelette était en croissance.
- Infections cutanées.
- Réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques.
- Fractures atypiques du fémur.
- Des fractures vertébrales multiples, dues à des causes autres que les métastases osseuses, peuvent se produire après l'arrêt du traitement par XGEVA, plus particulièrement chez les patients exposés à des facteurs de risque tels que l'ostéoporose ou des antécédents de fracture.
- Grossesse.
- Allaitement.

Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie du produit à l'adresse http://www.amgen.ca/Xgeva_PM_Fre.pdf pour obtenir des renseignements importants au sujet des effets indésirables, des interactions médicamenteuses et de la posologie qui n'ont pas été abordés ici.

Il est également possible d'obtenir la monographie en communiquant avec le Service de l'information médicale d'Amgen au 1-866-502-6436.

Référence : Monographie de XGEVA^{MD}, Amgen Canada, 14 juin 2019.

XGEVA^{MD}
(denosumab)

AMGEN^{MD}

MEMBRE DE
MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

CCPP⁺

Oncologie

© 2019 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.

XGE11320F