

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CE MÉDICAMENT DESTINÉ À COMBATTRE LA COVID-19 EN S'APPUYANT SUR LES RÉSULTATS D'ÉTUDES CLINIQUES LIMITÉES MENÉES CHEZ L'HUMAIN OU SUR LA QUALITÉ DE L'INFORMATION TRANSMISE.

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

PrBamlanivimab

Bamlanivimab pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre le **bamlanivimab**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet du **bamlanivimab**.

Pourquoi le bamlanivimab est-il utilisé?

Le bamlanivimab est un médicament en cours d'étude destiné au traitement de la COVID-19. Le bamlanivimab peut aider à limiter la quantité de virus (charge virale) responsable de la COVID-19 dans votre corps et ainsi contribuer à accélérer votre rétablissement. Le bamlanivimab peut être administré aux adultes et aux enfants de 12 ans ou plus pesant au moins 40 kg qui ne sont pas déjà hospitalisés. Le bamlanivimab est uniquement administré aux patients qui présentent un risque élevé d'aggravation de la maladie. Votre professionnel de la santé déterminera si votre enfant ou vous-même devrez prendre du bamlanivimab.

Comment le bamlanivimab agit-il?

La COVID-19 est causée par un type de virus appelé « coronavirus ». Le bamlanivimab peut aider à limiter la quantité de virus dans votre corps, et ainsi contribuer à accélérer votre rétablissement.

Quels sont les ingrédients du produit?

Ingrédient médicinal : bamlanivimab

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorure de sodium, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 80 et sucrose

Le bamlanivimab est offert sous la forme posologique qui suit :

Solution de bamlanivimab, 700 mg/20 mL (35 mg/mL)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre du bamlanivimab, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des allergies;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez votre enfant;
- si vous souffrez d'une maladie grave;
- si vous prenez des médicaments (médicaments vendus sur ordonnance ou en vente libre, vitamines ou produits à base de plantes médicinales);
- si vous avez des réactions pendant ou après la perfusion. Les signes et symptômes d'une réaction allergique possible comprennent les suivants :
 - modifications de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, faible taux d'oxygène dans le sang, température corporelle élevée, essoufflement, respiration sifflante, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, éruption cutanée (y compris une urticaire et des démangeaisons), sensation de malaise ou de nausées, transpiration, frissons, douleurs musculaires, étourdissements et maux de tête.Si vous présentez un ou plusieurs de ces signes ou symptômes, informez-en votre médecin.
- si vous présentez des symptômes sévères de la COVID-19, une aggravation de vos symptômes, ou si de nouveaux symptômes apparaissent soudainement.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Comment prendre le bamlanivimab :

- Un professionnel de la santé vous administrera le bamlanivimab dans une veine (par voie intraveineuse ou IV) sur une période d'une heure.

Dose habituelle :

Une seule dose de bamlanivimab est requise. La dose recommandée est de 700 mg.

Surdosage :

Si vous pensez qu'une personne dont vous prenez soin ou vous-même avez reçu une trop grande quantité de bamlanivimab, 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 au bamlanivimab?

Les effets secondaires qui pourraient être associés au bamlanivimab sont les suivants :

- Réactions allergiques. Des réactions allergiques peuvent survenir pendant ou après la perfusion de bamlanivimab. Informez sans délai votre professionnel de la santé si vous présentez un ou plusieurs des signes et symptômes suivants d'une réaction allergique : fièvre, frissons, nausées, maux de tête, essoufflement, pression artérielle basse, respiration sifflante, enflure des lèvres, du visage ou de la gorge, éruption cutanée (y compris une urticaire et des démangeaisons), douleurs musculaires et étourdissements.

- Aggravation des symptômes après le traitement : il se peut que les symptômes de votre maladie s'aggravent ou que de nouveaux apparaissent après la perfusion. Ces symptômes peuvent inclure les suivants : fièvre, difficulté à respirer, rythme cardiaque rapide ou lent, fatigue, faiblesse ou confusion. Communiquez avec votre professionnel de la santé ou consultez un médecin sans tarder si l'un ou l'autre de ces symptômes se manifeste après le traitement, car certains ont déjà entraîné l'hospitalisation de patients. On ignore si ces manifestations sont liées au traitement ou attribuables à l'évolution de la COVID-19.

Les effets secondaires associés à l'administration intraveineuse de tout médicament peuvent inclure une brève douleur, un saignement, une ecchymose, une sensibilité, de l'enflure et parfois une infection au point d'injection.

Cette liste ne présente pas tous les effets secondaires possibles du bamlanivimab. Le bamlanivimab n'a pas été administré à un grand nombre de personnes. Des effets secondaires graves et imprévus peuvent survenir. Le bamlanivimab est toujours en cours d'étude; il est donc possible que l'on ne connaisse pas encore tous les risques qui lui sont associés.

Il se peut aussi que le bamlanivimab nuise à la capacité de votre organisme de combattre une nouvelle infection par le SARS-CoV-2. De même, le bamlanivimab peut réduire la réponse immunitaire de votre organisme à un vaccin contre le SARS-CoV-2.

Aucune étude particulière n'a été menée pour évaluer ces risques. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions.

Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici, informez-en votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- en consultant le site Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour en savoir davantage au sujet du bamlanivimab, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Vous pouvez l'obtenir en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.lilly.ca), ou en composant le 1-888-545-5972.

Le présent dépliant a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc.

Dernière révision : 14 avril 2021

BAM-0002-CA-PM-20210414