

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

P^rBYOOVIZ^{MC}

ranibizumab injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Byooviz et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Byooviz.

Byooviz est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence P^rLucentis. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Pour quoi Byooviz est-il utilisé?

Byooviz sert à traiter les dommages à la rétine (la partie sensible à la lumière du fond de l'œil) causés par la croissance de vaisseaux sanguins anormaux qui fuient dans l'œil (phénomène appelé néovascularisation choroïdienne ou NVC) survenant dans le cas de maladies qui peuvent entraîner une baisse de la vue comme :

- la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA);
- l'œdème maculaire diabétique (OMD) ou l'œdème causé par une occlusion veineuse rétinienne (OVR), dans lesquelles du liquide s'accumule dans la partie arrière de l'œil et cause de l'enflure (« œdème »);
- la NVC secondaire à une myopie pathologique (MP);
- la NVC secondaire à d'autres causes.

Comment Byooviz agit-il?

La substance active de Byooviz est le ranibizumab, lequel est un fragment d'anticorps. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines particulières présentes dans le corps humain et auxquelles ils se lient. Le ranibizumab se lie sélectivement à toutes les formes d'une protéine présente dans la rétine et appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (aussi appelée FCEV-A). Le ranibizumab aide à freiner la croissance et la fuite de nouveaux vaisseaux sanguins dans l'œil, des processus anormaux qui contribuent à diverses maladies de l'œil pouvant entraîner une baisse de la vision.

Quels sont les ingrédients dans Byooviz?

L'ingrédient médicamenteux est appelé ranibizumab.

Les ingrédients non médicinaux sont (en ordre alphabétique) : α,α -tréhalose dihydraté; chlorhydrate d'histidine monohydraté; eau pour préparations injectables; histidine; polysorbate 20.

Byooviz ne contient pas de conservateurs.

Byooviz est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Flacon

Byooviz est une solution injectable fournie dans un flacon de verre incolore. Le flacon contient 0,23 mL d'une solution stérile, limpide et de couleur incolore à jaune pâle.

Flacon + aiguille-filtre + trousse d'aiguilles à injection

Byooviz est fourni sous forme d'emballage contenant 1 flacon de verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl et d'une aiguille-filtre pour prélever le contenu du flacon.

Flacon seulement

Byooviz est fourni sous forme d'emballage contenant 1 flacon de verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Ne prenez pas Byooviz :

- si vous êtes allergique au ranibizumab ou à n'importe quel autre des ingrédients Byooviz énumérés ci-dessus ;
- si vous croyez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé;
- si vous avez ou suspectez avoir une infection dans l'œil ou autour de l'œil;
- si vous ressentez de la douleur ou avez une rougeur dans l'œil.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en à votre professionnel de la santé. Vous ne devez pas recevoir Byooviz

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

- si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, dont ceux achetés sans ordonnance (en vente libre) ou des produits de santé naturels;
- si vous êtes enceinte ou comptez le devenir. On ne dispose d'aucune donnée clinique sur l'utilisation du ranibizumab chez les femmes enceintes. Il faut éviter de tomber enceinte pendant au moins trois mois après avoir terminé le traitement par Byooviz. Vous devez discuter des risques possibles du traitement par Byooviz durant la grossesse avec votre professionnel de la santé;
- si vous utilisez ou comptez utiliser des moyens contraceptifs pendant votre traitement par Byooviz;
- si vous allaitez. Byooviz n'est pas recommandé pendant l'allaitement parce qu'on ne sait pas si le ranibizumab se transmet dans le lait maternel. Demandez des conseils à votre médecin avant le traitement par Byooviz.
- L'utilisation de Byooviz chez les enfants et adolescents n'a pas été étudiée et n'est donc pas recommandée.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments, compléments de vitamines, de minéraux, produits naturels ou remèdes alternatifs.

Autres mises en garde à connaître :

Précautions particulières à prendre avec Byooviz

- **Indiquez à votre professionnel de la santé si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou éprouvé des signes transitoires d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler ou à comprendre). Votre médecin tiendra compte de ces renseignements lorsqu'il évaluera si Byooviz est un traitement approprié à votre cas.**
- Byooviz est administré sous forme d'injection dans l'œil. À l'occasion, après le traitement par Byooviz, il peut se développer une infection de la partie interne de l'œil, de la douleur et une rougeur, un décollement ou une déchirure de la rétine ou une opacification du cristallin. Il est important de détecter et de traiter le plus tôt possible un tel type d'infection ou de décollement de la rétine. Veuillez aviser immédiatement votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes, comme une douleur à l'œil ou une gêne oculaire accrue, une rougeur oculaire qui empire, une vision trouble ou une baisse de vision, un nombre accru de petites particules dans votre champ visuel ou une sensibilité accrue à la lumière.
- Chez certains patients, la pression dans l'œil peut augmenter pendant une courte période juste après l'injection. Des cas d'augmentation prolongée de la pression dans l'œil ont également été signalés. Comme il est possible que vous ne ressentiez rien, votre professionnel de la santé devra surveiller l'apparition de cette complication après chaque injection.
- Des cas d'hémorragie non oculaire ont été signalés après le traitement par ranibizumab.

Si vous remarquez des changements après avoir reçu Byooviz, **veuillez en informer votre professionnel de la santé sans tarder.**

Comment prendre Byooviz :

Toutes les injections de Byooviz seront administrées par votre professionnel de la santé. Suivez attentivement les instructions de votre professionnel de la santé.

Byooviz est administré sous forme d'injection dans l'œil. La dose habituelle est de 0,05 mL (qui contient 0,5 mg de médicament). L'intervalle entre deux doses ne doit pas être inférieur à 1 mois.

Si vous recevez un traitement pour la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, l'injection est administrée 1 fois par mois pendant les 3 premiers mois. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller régulièrement votre vision et la fréquence d'administration peut aller de 1 à 3 mois. Lorsqu'il a été administré aux 3 mois, Byooviz n'a pas été aussi efficace que lorsqu'il a été administré une fois par mois.

Si vous recevez un traitement pour une perte visuelle due à un œdème maculaire diabétique ou à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, l'injection est administrée 1 fois par mois. Votre professionnel de la santé examinera votre vision tous les mois. Si votre vision ne change pas durant le traitement par Byooviz, votre professionnel de la santé pourrait décider d'arrêter le traitement par Byooviz. Il continuera de surveiller votre vision tous les mois et décidera si le traitement par Byooviz doit être recommencé ou non. Votre

professionnel de la santé pourrait décider que vous avez également besoin d'un traitement au laser; le cas échéant, vous pourrez recevoir ce traitement avec Byooviz.

Si vous recevez un traitement en raison d'une perte visuelle due à une NVC secondaire à une MP, on commencera par vous faire une seule injection de Byooviz. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller l'état de vos yeux. Il décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de Byooviz et, le cas échéant, à quel moment.

Si vous recevez un traitement pour une perte visuelle due à une NVC, le traitement sera instauré à raison d'une seule injection de Byooviz. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller fréquemment l'état de vos yeux. Il décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de Byooviz et, le cas échéant, à quel moment.

Avant l'injection, votre professionnel de la santé utilisera un agent topique qui tue les microbes ou lavera minutieusement votre œil pour prévenir l'infection. Il vous administrera également un anesthésiant local pour réduire ou prévenir toute douleur pouvant survenir pendant l'injection.

Personnes âgées (65 ans et plus) : Byooviz peut être utilisé chez les personnes de 65 ans et plus sans modifier la dose.

Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous

Contactez votre professionnel de la santé ou l'hôpital le plus tôt possible pour fixer un nouveau rendez-vous.

Avant d'arrêter votre traitement par Byooviz

Si vous envisagez d'arrêter votre traitement par Byooviz, veuillez vous présenter à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre professionnel de la santé. Celui-ci vous conseillera et décidera de la durée de votre traitement par Byooviz.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous ou une autre personne dont vous avez la charge pensez avoir reçu une surdose de Byooviz, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgences hospitalières ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous, contactez votre professionnel de la santé ou l'hôpital le plus tôt possible pour fixer un nouveau rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Byooviz?

Comme pour tous les médicaments, Byooviz peut causer des effets secondaires, bien que ça ne soit pas le cas chez tous les gens.

L'administration de Byooviz peut entraîner certains effets secondaires, surtout dans l'œil et en raison de l'injection. Il peut parfois se développer une infection de la partie interne de l'œil, un décollement ou une déchirure de la rétine ou une opacification du cristallin dans les deux semaines suivant le traitement par Byooviz. Une douleur ou une rougeur oculaire ou une pression accrue dans l'œil sont d'autres effets secondaires possibles. Les symptômes que vous pourriez présenter sont décrits dans la section **Autres mises en garde à connaître** de ce feuillet. Veuillez lire cette section. Elle vous indique ce que vous devez faire en présence de ces symptômes.

Effets secondaires très courants (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)

Les effets secondaires oculaires les plus courants signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- Œil injecté de sang
- Douleur oculaire
- Taches ou filaments flottants
- Augmentation de la pression dans l'œil
- Déplacement de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil (corps vitré)
- Enflure de l'œil
- Vision trouble
- Irritation oculaire
- Opacification du cristallin
- Sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- Modification de la vision
- Enflure ou infection au bord de l'œil
- Troubles de la vue
- Formation de tissu fibreux sous la rétine
- Rougeur de l'œil
- Vision trouble ou diminution de l'acuité visuelle
- Sécheresse oculaire
- Inflammation de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- Cécité temporaire
- Augmentation de la production de larmes
- Démangeaison de l'œil
- Décollement d'une couche de la rétine

Les effets secondaires non visuels les plus courants signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- Céphalées
- Élévation de la tension artérielle
- Mal de gorge
- Douleur dans les articulations

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher entre 1 et 10 patients sur 100)

Les autres effets secondaires oculaires courants signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- Gêne oculaire

- Opacification d'une partie du cristallin
- Dépôts à l'arrière de l'œil
- Infection de la surface de l'œil
- Modifications de la partie de la rétine responsable de la vision centrale
- Saignement au fond de l'œil
- Dégénérescence de la rétine
- Petites éraflures de la cornée (partie avant de l'œil)
- Saignement dans l'œil ou au point d'injection
- Déchirure ou décollement de la rétine
- Sensibilité à la lumière
- Enflure de la paupière
- Douleur palpébrale
- Exsudats oculaires
- Saignement dans la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil

Les autres effets secondaires non visuels courants signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- Accident vasculaire cérébral
- Infection des voies respiratoires inférieures
- Réduction du nombre de globules rouges (vous pourriez ressentir de la fatigue, un essoufflement, des étourdissements et vous pourriez être pâle)
- Sensation de tension ou d'engorgement dans le nez, les joues et l'arrière des yeux, parfois avec des douleurs lancinantes
- Infection des voies urinaires (de la vessie)
- Grippe
- Toux
- Nausées
- Douleur dorsale
- Inflammation des articulations
- Fatigue
- Sensation générale de malaise
- Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, rougeur de la peau)
- Modifications du rythme cardiaque

Effets secondaires rares (pouvant toucher entre 1 et 10 patients sur 1 000)

Les effets secondaires oculaires rares signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- Irritation et œdème des paupières
- Cécité
- Dépôts inflammatoires dans la partie avant de l'œil
- Réactions au point d'injection
- Sensation anormale dans l'œil
- Vision floue avec sensibilité à la lumière
- Vision double
- Perte visuelle
- Vision déformée
- Réaction allergique grave

Les autres effets secondaires non visuels rares signalés comme possiblement provoqués par le médicament ou par la procédure d'injection sont les suivants :

- Respiration sifflante
- Augmentation des sécrétions des voies respiratoires supérieures
- Maladie inflammatoire de la peau
- Crise cardiaque
- Inflammation des sinus
- Augmentation de la sensibilité cutanée
- Sensation de faiblesse
- Faible taux de sucre dans le sang
- Anxiété

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Douleur ou rougeur dans l'œil		√	
Décollement de la couche à l'arrière de l'œil		√	
Déchirure de la couche à l'arrière de l'œil		√	
Augmentation de la pression intraoculaire		√	
Signes d'accident vasculaire cérébral, comme une sensation de faiblesse, la paralysie des membres ou du visage, de la difficulté à parler ou à comprendre. Si vous éprouvez ces symptômes, veuillez vous rendre à l'urgence de votre hôpital, car des soins médicaux immédiats s'imposent.		√	
Signes d'hémorragie non-oculaire comme des selles noires ou d'aspect goudronneux, des vomissures à l'aspect de café moulu, faiblesse, maux de tête soudains, nausées et vomissements, apparition d'ecchymoses violacées sur la peau, etc.			
Peu courant (non fréquent)			
Infection oculaire		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement.
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Opacification du cristallin		√	

Si vous souffrez d'un symptôme ou d'un effet secondaire gênant non indiqué ici ou si celui-ci s'aggrave et interfère avec vos activités quotidiennes, veuillez en parler à votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : votre vision peut être trouble pendant une courte période après le traitement par Byooviz. En pareil cas, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
- Téléphonant sans frais au 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 fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- N'utilisez pas Byooviz après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette.
- N'utilisez pas ce médicament si l'emballage est endommagé.
- Gardez Byooviz hors de la portée et de la vue des enfants.

Flacon :

- Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). NE CONGELEZ PAS CE PRODUIT.
- Le flacon qui n'a pas été ouvert peut être conservé à la température ambiante (30 °C) pendant un maximum de 60 jours.
- Conservez le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Pour en savoir davantage au sujet de Byooviz :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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 distributeur canadien (Biogen Canada Inc.) www.biogen.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 866 477-3462.

LUCENTIS est une marque commerciale de Genentech, Inc.

Le présent dépliant a été rédigé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : <28 août 2023>