

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

▣ **AYBINTIO®**

#### **Bevacizumab pour injection**

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

**AYBINTIO** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence <sup>Pr</sup>AVASTIN®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

##### **Troubles oculaires**

AYBINTIO n'est pas conçu pour être injecté dans l'œil et ne doit être utilisé que de façon autorisée. Des effets secondaires touchant l'œil et l'organisme en entier ont été observés chez certains patients ayant reçu AYBINTIO en injection dans un œil ou les deux.

##### **Perforations gastro-intestinales**

Le traitement par AYBINTIO peut provoquer une perforation gastro-intestinale (trou dans l'estomac ou les intestins), qui peut être mortelle. Si cela se produit, il faut arrêter le traitement par AYBINTIO. La perforation gastro-intestinale peut se produire en tout temps pendant le traitement. Les symptômes comprennent la douleur abdominale, la constipation et les vomissements.

##### **Complications de la cicatrisation des plaies**

Le traitement par AYBINTIO peut provoquer une déhiscence de plaie (ouverture et problème de cicatrisation de la plaie) qui peut être mortelle. Si cela se produit, il faut arrêter le traitement par AYBINTIO pendant un mois après une intervention chirurgicale ou jusqu'à ce que la plaie soit entièrement guérie. Il faut interrompre le traitement par AYBINTIO au moins 28 jours avant toute intervention chirurgicale non urgente.

##### **Hémorragie**

Le traitement par AYBINTIO peut provoquer une hémorragie grave, voire mortelle, qui comprend, entre autres, le fait de cracher du sang, un saignement dans l'estomac, des vomissements de sang, un saignement dans le cerveau, des saignements de nez et des saignements dans le vagin. Ces effets se sont produits cinq fois plus souvent chez les personnes traitées par le bevacizumab que chez celles qui ont reçu la chimiothérapie seulement. Les personnes qui ont craché du sang récemment (une demi-cuillère à thé de sang rouge ou plus) ou qui présentent une hémorragie grave ne doivent pas recevoir AYBINTIO. En cas de saignement grave (c'est-à-dire qui exige une attention médicale), le traitement par AYBINTIO doit être arrêté de façon permanente.

## **Pourquoi AYBINTIO est-il utilisé?**

Cancer colorectal métastatique : AYBINTIO est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (chimiothérapie à base de 5-fluorouracile [5-FU] administrée par voie intraveineuse) dans le traitement des personnes ayant reçu pour la première fois un diagnostic de cancer colorectal métastatique. Le cancer colorectal métastatique est un cancer du côlon ou du rectum qui s'est propagé à d'autres organes du corps.

Cancer du poumon métastatique : AYBINTIO est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) dans le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer du poumon non à petites cellules métastatique. Le cancer du poumon non à petites cellules métastatique est un cancer des poumons qui s'est propagé à d'autres organes du corps.

Cancer de l'ovaire récidivant et sensible aux sels de platine : AYBINTIO est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et gemcitabine) pour le traitement de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primaire, récidivants et sensibles aux sels de platine, qui réapparaît au moins 6 mois après la dernière fois où la patiente a répondu à un schéma de chimiothérapie contenant un sel de platine. Le cancer épithélial de l'ovaire est un cancer qui se forme sur la surface de l'ovaire. Le cancer des trompes de Fallope est un cancer qui se forme dans les trompes de Fallope, les petits conduits qui relient les ovaires à l'utérus. Le cancer péritonéal primaire est un cancer des tissus qui tapissent la paroi abdominale et couvrent les organes de l'abdomen.

Cancer de l'ovaire récidivant et résistant aux sels de platine : AYBINTIO est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (paclitaxel, topotécan ou doxorubicine liposomale pégylée) pour le traitement de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primaire, récidivants et résistants aux sels de platine, n'ayant pas reçu plus de deux schémas antérieurs de chimiothérapie. Le cancer de l'ovaire récidivant et résistant aux sels de platine est un type de cancer qui progresse dans les 6 mois suivant la dernière fois où la patiente a répondu à un schéma de chimiothérapie contenant un sel de platine.

Glioblastome récidivant : AYBINTIO est utilisé en association avec la lomustine (un type précis de chimiothérapie) pour traiter les patients atteints d'un type particulier de cancer du cerveau appelé glioblastome qui est réapparu après un traitement antérieur.

## **Comment AYBINTIO agit-il?**

AYBINTIO n'est pas une chimiothérapie, mais il est administré en association avec un type spécifique de chimiothérapie. AYBINTIO est un anticorps monoclonal. La chimiothérapie s'attaque directement à la tumeur, tandis que AYBINTIO s'attaque aux vaisseaux sanguins entourant la tumeur.

Pour pouvoir se développer et se propager, les tumeurs ont besoin d'un apport continu en oxygène et en d'autres nutriments. Afin d'obtenir ces éléments, les tumeurs créent leur propre réseau de vaisseaux sanguins. Ce processus est appelé angiogenèse. AYBINTIO agit en bloquant l'angiogenèse. En empêchant la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins, AYBINTIO aide à priver la tumeur d'oxygène et d'autres nutriments, ce qui entrave le développement de la tumeur.

## **Quels sont les ingrédients dans AYBINTIO?**

Ingrédient médicamenteux : bevacizumab

Ingrédients non médicamenteux (par ordre alphabétique) : acétate de sodium trihydraté, acide acétique, eau pour injection, polysorbate 20, tréhalose dihydraté

## **AYBINTIO est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

AYBINTIO est offert en fioles à usage unique renfermant les teneurs suivantes :

- 100 mg/4 mL (25 mg/mL)
- 400 mg/16 mL (25 mg/mL)

## **Ne prenez pas AYBINTIO si :**

AYBINTIO ne doit pas être utilisé par les personnes qui sont allergiques à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients ou par les personnes dont le cancer s'est propagé au système nerveux central (au cerveau ou à la moelle épinière). AYBINTIO ne doit pas être administré pendant au moins 28 jours suivant une intervention chirurgicale.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir AYBINTIO, 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 êtes hypertendu.
- Si vous prévoyez subir une intervention chirurgicale ou si vous en avez subi une dans les 28 derniers jours.
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez des allergies à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients.
- Si vous avez une maladie ou un trouble quelconque affectant vos reins.
- Si vous avez une insuffisance cardiaque ou un muscle cardiaque affaibli.
- Si vous avez déjà craché du sang ou observé un saignement vaginal anormal.
- Si vous êtes diabétique.

## **Autres mises en garde à connaître :**

AYBINTIO ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car il peut nuire à l'enfant à naître. C'est pourquoi vous devez employer des méthodes de contraception efficaces tant que vous recevez AYBINTIO et pendant au moins 6 mois après avoir reçu la dernière dose d'AYBINTIO. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par AYBINTIO, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

AYBINTIO peut perturber l'équilibre hormonal des femmes et par le fait même leur capacité à devenir enceinte, en raison d'une insuffisance ovarienne. On conseille aux femmes en âge de procréer de discuter avec leur professionnel de la santé avant d'entreprendre un traitement par AYBINTIO.

Si vous avez des maux de tête, des troubles de la vision, des étourdissements ou une altération de l'état mental (par exemple de la confusion), communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AYBINTIO :**

Les médicaments qui peuvent interagir avec AYBINTIO comprennent l'irinotécan et le malate de sunitinib. Votre professionnel de la santé peut ajuster la dose d'irinotécan si vous présentez des effets secondaires qu'on sait être liés à l'irinotécan. Comme l'innocuité et l'efficacité du traitement associant AYBINTIO au malate de sunitinib n'ont pas été établies, une telle association n'est pas recommandée.

Dites à votre professionnel de la santé si vous suivez un traitement contenant des sels de platine ou des taxanes contre un cancer du poumon. Ces traitements peuvent augmenter le risque d'effets secondaires sévères s'ils sont pris en association avec AYBINTIO.

L'interaction d'AYBINTIO avec des anticorps monoclonaux anti-EGFR n'a pas été étudiée, et l'association de ces médicaments n'est donc pas recommandée.

**Comment prendre AYBINTIO :**

AYBINTIO est administré par voie intraveineuse (par une aiguille insérée dans une veine du bras ou de la main ou par un cathéter central).

**Dose habituelle**

Cancer colorectal métastatique

La dose habituelle d'AYBINTIO est basée sur votre poids en kg (5 mg/kg) et est administrée une fois tous les 14 jours pendant toute la durée recommandée par votre professionnel de la santé.

Cancer du poumon métastatique

La dose habituelle d'AYBINTIO est basée sur votre poids en kg (15 mg/kg) et sur le type de chimiothérapie administré en association avec AYBINTIO. AYBINTIO est administré une fois toutes les 3 semaines pendant toute la durée recommandée par votre professionnel de la santé.

Cancer de l'ovaire (cancer récidivant et sensible aux sels de platine)

La dose habituelle d'AYBINTIO est basée sur votre poids en kg (15 mg/kg). AYBINTIO est administré une fois toutes les 3 semaines pendant toute la durée recommandée par votre professionnel de la santé.

Cancer de l'ovaire (cancer récidivant et résistant aux sels de platine)

La dose habituelle d'AYBINTIO est basée sur votre poids en kg (10 mg/kg ou 15 mg/kg). AYBINTIO est administré une fois toutes les 2 ou 3 semaines pendant toute la durée recommandée par votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose et la fréquence d'administration d'AYBINTIO qui vous conviennent, selon qu'il vous prescrit aussi une chimiothérapie, et en fonction du type de chimiothérapie prescrite.

### Glioblastome récidivant

La dose habituelle d'AYBINTIO est basée sur votre poids en kg (10 mg/kg). AYBINTIO est administré une fois toutes les 2 semaines en association avec la lomustine toutes les 6 semaines pendant toute la durée recommandée par votre professionnel de la santé. La dose de lomustine pendant le premier traitement est de 90 mg par mètre carré de surface corporelle (mg/m<sup>2</sup>), jusqu'à une dose maximale de 160 mg. La dose peut être augmentée à 110 mg/m<sup>2</sup>, jusqu'à un maximum de 200 mg à partir du deuxième traitement. L'augmentation de la dose de lomustine après le premier traitement sera déterminée par votre professionnel de la santé en fonction des résultats de vos analyses de sang.

La première fois que vous recevrez AYBINTIO, l'administration prendra environ 90 minutes. Quand votre professionnel de la santé se sera assuré que vous n'avez pas de problème avec la perfusion (c'est-à-dire après la première ou la deuxième perfusion), l'administration subséquente d'AYBINTIO peut prendre moins de temps, généralement environ 30 ou 60 minutes.

### **Surdosage**

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

En plus des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous, un surdosage peut entraîner un mal de tête sévère.

### **Dose oubliée**

Si vous avez manqué une dose d'AYBINTIO, votre professionnel de la santé décidera quand vous devrez recevoir la dose suivante.

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

Comme tous les médicaments, AYBINTIO peut provoquer certains effets secondaires indésirables. Les effets secondaires suivants ont été constatés dans les essais cliniques lorsqu'AYBINTIO était administré seul ou en association avec une chimiothérapie.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez AYBINTIO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets très fréquents (observés chez plus de 1 patient sur 10) :

- Hypertension artérielle
- Diarrhée, vomissements
- Douleur abdominale
- Constipation
- Nausées
- Manque d'énergie ou de force
- Perte d'appétit
- Douleur (y compris une douleur articulaire)
- Saignements (du nez ou du rectum)

- Ulcères dans la bouche
- Essoufflement
- Écoulement nasal
- Sécheresse et desquamation de la peau (peau qui pèle) ou changements dans la coloration de la peau
- Modification du goût
- Problèmes oculaires (par exemple un larmoiement excessif, une vision trouble, une gêne ou une douleur dans les yeux lors de l'exposition à la lumière)
- Diminution du nombre de certains types de globules blancs aidant à combattre les infections
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Difficultés à dormir
- Fièvre, frissons ou transpiration excessive
- Maux de tête
- Anomalie des résultats des analyses d'urine (protéines dans l'urine)
- Sensation de picotements ou d'engourdissement dans les orteils et les doigts
- Bronchite (inflammation des voies principales apportant l'air aux poumons)
- Formation d'ecchymoses (de bleus)
- Changement d'humeur
- Infections (de la bouche, de la gorge, des sinus, des poumons ou infections urinaires)
- Hyperglycémie (excès de sucre dans le sang)
- Perte de poids
- Élargissement des vaisseaux sanguins
- Faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang
- Toux
- Fatigue

Effets fréquents (observés chez moins de 1 patient sur 10, mais chez plus de 1 patient sur 100) :

- Douleur (y compris douleur musculaire, douleur thoracique, douleur cardiaque [angine], douleur au dos et douleur au niveau du pelvis et de la région anale)
- AVC/crise cardiaque
- Caillots sanguins
- Perforation de l'intestin (trou dans l'estomac ou l'intestin)
- Modification de la voix (par Exemple un enrrouement)
- Gonflement et engourdissement des mains et des pieds
- Infection urinaire (vessie ou rein)
- Infections de la peau ou des couches plus profondes sous la peau
- Fistule (connexion en forme de tube entre des parties internes de l'organisme qui ne sont normalement pas connectées) comme entre l'estomac et les intestins (fistule gastro-intestinale) chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique et de cancer de l'ovaire récidivant, et entre le vagin et l'intestin chez des patientes atteintes de cancer du col de l'utérus (emploi non autorisé)
- Réactions allergiques
- Syndrome néphrotique (type de maladie du rein)

Effets peu fréquents (observés chez moins de 1 patient sur 100, mais chez plus de 1 patient sur 1 000) :

- Perforations et fistules non gastro-intestinales (trous ou passages anormaux dans des endroits du corps autres que le tube digestif)
- Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR), un syndrome caractérisé par des maux de tête, de la confusion, des crises convulsives et une perte de la vue

Effets rares (observés chez moins de 1 patient sur 1 000, mais chez plus de 1 patient sur 10 000) :

- Fistule trachéo-œsophagienne (connexion en forme de tube entre des parties internes de l'organisme qui ne sont normalement pas connectées) comme entre l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac) et la trachée
- Infection bactérienne grave de la peau et des tissus mous (fasciite nécrosante)
- Saignements (dans le cerveau)

Fréquence inconnue :

- Ulcères dans l'estomac ou les intestins
- Lésions à l'os de la mâchoire en raison d'une mauvaise circulation à cet endroit
- Perforation de la vésicule biliaire (trou dans l'organe du système digestif où est entreposée la bile)

Si votre tension artérielle augmente au cours de votre traitement par AYBINTIO, il est important de communiquer avec votre professionnel de la santé.

Il peut se produire des changements dans les résultats des analyses d'urine ou de sang effectuées par votre professionnel de la santé pendant votre traitement par AYBINTIO. Ces changements peuvent comprendre une diminution du nombre de globules blancs et la présence de protéines dans l'urine. Votre professionnel de la santé discutera de ces résultats avec vous.

Les patients âgés (65 ans ou plus) courent un risque plus grand de présenter les effets secondaires suivants : caillots de sang (pouvant mener à un accident vasculaire cérébral ou à une crise cardiaque), baisse du nombre de certains globules blancs et de plaquettes, présence de protéines dans l'urine, diarrhée et fatigue.

En dehors de l'usage autorisé d'AYBINTIO pour le traitement du cancer, les effets secondaires suivants peuvent survenir si AYBINTIO est injecté directement dans l'œil (usage non autorisé) :

- Infection ou inflammation du globe oculaire pouvant entraîner une cécité permanente
- Rougeur de l'œil, présence de petites particules ou de taches (corps flottants) dans votre vision, douleur à l'œil, pouvant entraîner une cécité permanente
- Apparition d'éclairs de lumière et de taches dans la vision, progression vers une perte partielle de la vue
- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
- Saignement à l'intérieur de l'œil
- Intervention chirurgicale au niveau du cristallin pour corriger une cataracte

- Autres effets secondaires graves touchant d'autres organes, pouvant être sévères et entraîner une hospitalisation, par exemple une crise cardiaque, un AVC et une tension artérielle élevée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b> (chez plus de 1 patient sur 10)			
Hypertension artérielle <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous pouvez n'avoir aucun symptôme, mais les symptômes possibles associés à l'hypertension sont les suivants : maux de tête, vision trouble, fatigue, battements de cœur irréguliers, rapides et forts</li> </ul>		✓	
Saignements de nez durant plus de 10-15 minutes et ne pouvant être arrêtés			✓
Diarrhée		✓	
Vomissements		✓	
Constipation		✓	
Saignements du rectum ou de l'estomac <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes comprenant la présence de sang frais dans les selles ou des selles foncées</li> </ul>		✓	
Réduction du nombre de globules blancs <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes comprenant fièvre, mal de gorge, infection</li> </ul>		✓	
Réduction du nombre de globules rouges dans le sang qui transportent l'oxygène <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes comprenant une sensation de faiblesse ou de fatigue en général ou pendant une activité physique, problèmes de concentration</li> </ul>		✓	
Douleur (douleur à la poitrine, au dos, aux muscles, aux articulations, à l'abdomen)		✓	
Hypotension artérielle <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous pourriez n'avoir aucun symptôme, mais les symptômes possibles associés à l'hypotension sont les suivants : sensation de tête légère, étourdissements, évanouissements</li> </ul>		✓	
Dilatation (élargissement) des vaisseaux sanguins <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes pouvant comprendre une hypotension artérielle, des étourdissements, des bouffées vasomotrices (rougeur du visage due à la montée de sang soudaine)</li> </ul>		✓	
Bronchite (inflammation des voies principales apportant l'air aux poumons)		✓	
Hyperglycémie (excès de sucre dans le sang) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes comprenant une faim ou soif fréquentes, les mictions (le fait d'uriner) fréquentes</li> </ul>		✓	
Infections (de la bouche, de la gorge, des sinus, des poumons ou infections urinaires)		✓	



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Affaiblissement du muscle cardiaque/réduction de la capacité du cœur à pomper le sang <ul style="list-style-type: none"> <li>(symptômes pouvant inclure : essoufflement, fatigue, toux ou respiration sifflante persistantes, augmentation de la fréquence cardiaque, enflure des pieds ou des chevilles)</li> </ul>		✓	
Faibles taux de sodium et de magnésium dans le sang		✓	
Toux		✓	
<b>COURANT</b> (chez moins de 1 patient sur 10, mais chez plus de 1 patient sur 100)  Perforation des intestins (fuite des intestins) <ul style="list-style-type: none"> <li>Les symptômes comprennent : apparition soudaine de douleurs abdominales, sensibilité de l'abdomen avec vomissements, forte fièvre</li> </ul>			✓
Réactions allergiques <ul style="list-style-type: none"> <li>Les symptômes comprennent : difficulté à respirer, douleurs à la poitrine, rougeur de la peau, éruption cutanée, frissons, nausées, vomissements</li> </ul>		✓	
Caillots sanguins <ul style="list-style-type: none"> <li>Dans les veines profondes des jambes. Symptômes : douleur, gonflement, chaleur au toucher et sensibilité de la jambe</li> <li>Dans les poumons. Symptômes : essoufflement, douleurs à la poitrine et sensation de tête légère</li> </ul>		✓	
AVC ou crise cardiaque <ul style="list-style-type: none"> <li>Les symptômes d'AVC comprennent : perte soudaine de la parole ou engourdissement d'une partie ou de la totalité du corps, perte de la vision ou vision trouble, étourdissement inexplicable ou chutes soudaines</li> <li>Les symptômes de crise cardiaque comprennent : douleur dans la poitrine irradiant vers le bras gauche, la mâchoire ou le dos, essoufflement</li> </ul>			✓
Douleur au pelvis ou dans la région anale		✓	
Fistule <ul style="list-style-type: none"> <li>Formation d'un conduit anormal entre des organes internes et la peau ou d'autres tissus qui ne sont normalement pas reliés, y compris des conduits entre le vagin et l'intestin chez des patientes atteintes de cancer du col de l'utérus (emploi non autorisé)</li> </ul>			✓
Syndrome néphrotique (type de maladie du rein) <ul style="list-style-type: none"> <li>Les symptômes incluent une enflure du visage, des bras, des jambes, du ventre; une urine d'apparence mousseuse et un faible appétit</li> </ul>		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> (chez moins de 1 patient sur 100, mais chez plus de 1 patient sur 1 000)  Perforations et fistules non gastro-intestinales <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon les organes affectés, les symptômes pourraient être les suivants : fuite d'urine, odeurs anormales et mauvaises odeurs dans la région génitale, douleur abdominale, vomissements, fièvre, essoufflement s'aggravant/augmentant graduellement (dyspnée), toux, douleur thoracique, coloration jaunâtre de la peau, etc.</li> </ul>		✓	✓
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les symptômes incluent des maux de tête, de la confusion, des crises convulsives et une perte de la vue</li> </ul>			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

<p><b>Déclaration des effets secondaires</b></p> <p>Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html</a>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou</li> <li>• Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>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.</i></p>
--

**Entreposage :**

Conserver les fioles au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Garder les fioles dans leur emballage en carton afin de les protéger de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet d'AYBINTIO :**

- 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 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 du produit au Canada (Organon Canada Inc.) à l'adresse [www.organon.ca](http://www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

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

Dernière révision : 2021-11-30