

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CE MÉDICAMENT CONTRE LA COVID-19 SUR LA BASE DE DONNÉES LIMITÉES D'ESSAIS CLINIQUES MENÉS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN ET/OU DE RENSEIGNEMENTS LIMITÉS SUR LA QUALITÉ.

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

^{Pr}**Sotrovimab pour injection**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre le **sotrovimab**. 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 du **sotrovimab**.

Pour quoi utilise-t-on le sotrovimab?

Le sotrovimab est un médicament en cours d'étude pour la prévention de l'aggravation de la COVID-19. Le sotrovimab peut être administré si vous ou votre enfant êtes âgés de 12 ans ou plus et pesez au moins 40 kg (kilogrammes) et que vous n'êtes pas déjà à l'hôpital. Le sotrovimab est administré uniquement aux patients qui présentent un risque élevé d'être hospitalisés ou de mourir des suites de la COVID-19, en raison de leur âge ou de leur état de santé. Votre professionnel de la santé décidera si vous ou votre enfant devriez recevoir le sotrovimab.

L'usage du sotrovimab n'est pas autorisé chez les patients :

- qui sont hospitalisés pour le traitement de la COVID-19; OU
- qui reçoivent de l'oxygène pour les aider à respirer en raison de la COVID-19.

Comment le sotrovimab agit-il?

La COVID-19 est causée par un coronavirus (SRAS-CoV-2). Vous pouvez contracter la COVID-19 par contact avec une autre personne porteuse du virus.

Le sotrovimab est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui se lie à la protéine de spicule du SRAS-CoV-2, le coronavirus qui cause la COVID-19, et qui empêche le virus de pénétrer dans les cellules saines de l'organisme et de les infecter. Le sotrovimab peut contribuer à réduire votre risque de progression de la COVID-19 légère ou modérée vers une forme sévère de l'infection nécessitant une hospitalisation.

Quels sont les ingrédients du sotrovimab?

Ingrédient médicinal : sotrovimab.

Ingrédients non médicinaux : eau pour injection, L-histidine, L-méthionine, monochlorhydrate de L-histidine, polysorbate 80 et saccharose.

Le sotrovimab est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution de sotrovimab à 500 mg/8 mL (62,5 mg/mL).

Ne pas utiliser le sotrovimab si :

Vous avez déjà eu une réaction allergique au sotrovimab ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux énumérés ci-dessus.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le sotrovimab, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes allergique à des médicaments;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez allaiter un enfant;
- avez une maladie grave;
- prenez des médicaments (sur ordonnance, en vente libre, des vitamines ou des produits à base d'herbes médicinales).

Grossesse

- Avisez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
 - Il n'y a pas de renseignements suffisants pour avoir la certitude que l'utilisation du sotrovimab est sûre durant la grossesse.
 - Le sotrovimab sera administré uniquement si les bienfaits potentiels du traitement l'emportent sur les risques potentiels auxquels vous et votre enfant à naître serez exposés.

Allaitement

- Avisez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez le faire.
 - Il n'est pas encore connu si le sotrovimab ou le virus de la COVID-19 passent dans le lait maternel humain et quels en seraient les effets sur le bébé ou la production du lait.
 - Votre professionnel de la santé vous aidera à décider s'il convient de poursuivre l'allaitement ou d'entreprendre un traitement par le sotrovimab.
 - Vous devrez tenir compte des bienfaits potentiels qu'aurait sur vous un traitement, comparativement aux bienfaits et aux risques sur la santé de votre enfant si vous allaitez ce dernier.

Autres mises en garde :

L'un des effets secondaires possibles du sotrovimab est une **réaction allergique**, laquelle peut se produire pendant ou après l'administration du sotrovimab par perfusion. De telles réactions peuvent être graves ou mettre la vie en danger. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre des signes et symptômes de réaction allergique suivants : fièvre; frissons; nausées; maux de tête; essoufflement; basse pression (hypotension) ou haute pression (hypertension); accélération ou ralentissement du rythme cardiaque; gêne ou douleur dans la poitrine; faiblesse; confusion; fatigue; respiration sifflante; gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge; éruption cutanée, y compris l'urticaire; démangeaisons; douleurs musculaires; étourdissements et transpiration.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Comment prendre le sotrovimab :

- Le sotrovimab vous sera administré par un professionnel de la santé qualifié, par voie intraveineuse (dans une veine) sur une période de 60 minutes.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre état durant la perfusion et pendant 1 heure après l'administration du sotrovimab.

Dose habituelle :

Le sotrovimab est administré une seule fois. La dose recommandée est de 500 mg (milligrammes).

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de sotrovimab, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au sotrovimab?

L'administration d'un médicament dans les veines peut avoir les effets secondaires suivants : douleur brève lors de l'insertion de l'aiguille, saignement, ecchymose (« bleu »), endolorissement, enflure et infection au point d'injection.

Si vous présentez des signes ou des symptômes de réactions liées à la perfusion ou de réactions allergiques (voir le tableau ci-dessous), dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Certaines personnes ont eu la diarrhée après avoir reçu le sotrovimab.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez le sotrovimab. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Peu de gens ont reçu le sotrovimab. Des effets secondaires graves et imprévus pourraient survenir. Il est possible que tous les risques inhérents à la prise du sotrovimab ne soient pas connus à l'heure actuelle.

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	
RARE			
<p><i>Réaction liée à la perfusion</i></p> <p>Fièvre, frissons, nausées ou maux de cœur, mal de tête, difficulté à respirer, oppression thoracique, chute ou hausse de la pression artérielle, enflure du visage, irritation de la gorge, éruption cutanée accompagnée d'urticaire, démangeaisons ou éruption cutanée qui démange, douleurs musculaires, battements de cœur irréguliers, faible taux d'oxygène dans le sang, transpiration accrue, étourdissements ou vertige</p>		X	

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.

Il est possible que le sotrovimab nuise à la capacité de votre organisme de lutter contre une future infection par le SRAS-CoV-2. De même, le sotrovimab pourrait réduire la réponse immunitaire de votre organisme à un vaccin contre le SRAS-CoV-2. Des études n'ont pas été menées pour évaluer ces risques particuliers. Pour toute question, consultez votre fournisseur de soins de santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être 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>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- téléphonant 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 plus sur le sotrovimab :

- 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 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 (<http://www.gsk.ca/>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 27 janvier 2023