

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### **Alprolix®**

#### **Facteur IX de coagulation (recombinant), protéine de fusion Fc**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Alprolix** 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 **Alprolix**.

#### **Pour quoi Alprolix est-il utilisé?**

- Alprolix est utilisé pour aider à traiter et à prévenir les saignements chez les personnes atteintes d'hémophilie B. On appelle parfois l'hémophilie B « déficit congénital en facteur IX » ou maladie de Christmas

#### **Comment Alprolix agit-il?**

Alprolix est un facteur IX de coagulation fabriqué en laboratoire avec la technologie de l'ADN recombinant. Il peut s'employer pour aider les personnes atteintes d'hémophilie B qui n'ont pas suffisamment de facteur IX de coagulation naturel dans leur sang pour former des caillots quand elles en ont besoin, par exemple lors d'une blessure.

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

Ingrédients médicinaux : Facteur IX de coagulation (recombinant), protéine de fusion Fc

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, de la L-histidine, du mannitol, du polysorbate 20 et du saccharose (Une fois reconstitué avec le diluant fourni)

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

Poudre dans une fiole.

Teneur nominale de 250, 500, 1000, 2000, 3000 et 4000 UI par fiole.

Avant d'utiliser le produit, il faut mélanger la poudre de la fiole avec le liquide de la seringue préremplie. Une fois mélangé, le taux d'activité réel du produit est exprimé en unités internationales sur l'étiquette. Le produit contient alors approximativement 50, 100, 200, 400 600 ou 800 UI/mL.

#### **Ne prenez pas Alprolix si :**

- vous êtes allergique ou sensible à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients énumérés ci-après.

Si vous vous demandez si l'utilisation d'Alprolix convient dans votre cas, parlez-en à votre médecin.

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

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car on ignore si Alprolix pose un danger pour l'enfant à naître;
- vous allaitez, car on ne sait pas si Alprolix passe dans le lait maternel et pose un danger pour l'enfant;
- vous présentez des allergies à ce médicament, à l'un ou l'autre de ses ingrédients ou aux éléments de son contenant (voir « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament »).

L'utilisation d'Alprolix peut occasionner des réactions allergiques. Appelez votre médecin immédiatement ou obtenez un traitement d'urgence si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- Difficulté à respirer
- Serrement à la poitrine
- Gonflement du visage
- Éruption cutanée
- Urticaire

Alprolix peut accroître le risque de formation de caillots anormaux dans votre corps si vous présentez des facteurs de risque pour la formation de caillots.

Il se peut que votre organisme produise des anticorps contre Alprolix, et ces « inhibiteurs » pourraient empêcher Alprolix de fonctionner correctement.

**Autres mises en garde à connaître :**

L'utilisation d'Alprolix peut occasionner des réactions allergiques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les maux de tête, une sensation anormale dans la bouche et l'uropathie obstructive (une douleur d'un côté du corps et la présence de sang dans l'urine) sont des effets secondaires fréquemment associés à l'utilisation d'Alprolix.

Alprolix peut accroître le risque de formation de caillots anormaux dans votre corps si vous présentez des facteurs de risque pour la formation de caillots.

Il se peut que votre organisme produise des anticorps contre Alprolix, et ces « inhibiteurs » pourraient empêcher Alprolix de fonctionner correctement. Avertissez votre médecin si vous devez utiliser de plus en plus d'Alprolix pour traiter ou prévenir les hémorragies.

Signalez à votre médecin tout effet secondaire qui vous incommode ou qui ne disparaît pas.

**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.**

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

- Des suppléments de vitamines et de minéraux, des plantes médicinales ou des produits de santé naturels, vous devez le dire à tout médecin qui vous soigne

### Comment prendre Alprolix :

Suivez toujours les directives de votre médecin concernant l'utilisation d'Alprolix. La première fois que vous vous injectez Alprolix, il est conseillé de prévoir une surveillance médicale adéquate, afin de pouvoir recevoir les soins médicaux nécessaires en cas de réactions allergiques graves.

Lisez toutes les instructions avant de commencer. Les 5 étapes à suivre sont expliquées ci-après.

- A. Préparation
- B. Reconstitution
- C. Regroupement de doses
- D. Administration
- E. Soins post-perfusion et mise au rebut

#### A. Préparation

Veillez à ce que votre surface de travail soit propre.

Assemblez tout ce dont vous allez avoir besoin. Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon avant d'effectuer les opérations suivantes.

Vérifiez la date de péremption (« Exp ») sur l'emballage d'Alprolix. Si le produit est périmé, ne l'utilisez pas et contactez la clinique immédiatement. Obtenez un produit de remplacement. Si le produit a été conservé au réfrigérateur, laissez la fiole d'Alprolix et la seringue préremplie de diluant atteindre la température ambiante avant de les utiliser.

Il est important d'utiliser une technique aseptique (propre et sans microbes) et une surface de travail plane pour la reconstitution du produit.

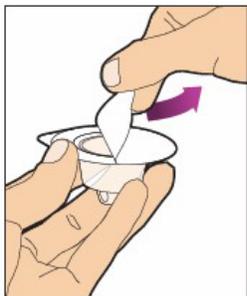
Utilisez le diluant dans la seringue préremplie accompagnant le produit.

Le taux d'activité réel du facteur IX est exprimé en unités internationales sur l'étiquette de la fiole d'Alprolix et sur la boîte.

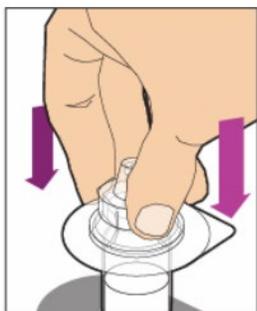
Enlevez le capuchon en plastique de la fiole d'Alprolix et essuyez le bouchon en caoutchouc de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez le bouchon sécher. Une fois le bouchon nettoyé, évitez tout contact entre le bouchon en caoutchouc et les mains ou une autre surface.



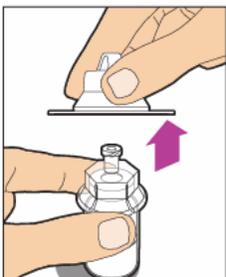
Enlevez complètement la pellicule à l'endos de l'adaptateur sans sortir l'adaptateur de son emballage. Veillez à ne pas toucher l'intérieur de l'emballage de l'adaptateur.



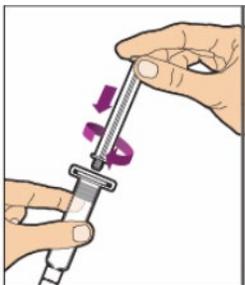
Laissez la fiole reposer sur une surface plane. En tenant l'adaptateur dans son emballage, placez l'adaptateur au-dessus de la fiole, de façon à ce que le perforateur soit directement vis-à-vis du centre. Appuyez fermement sur l'adaptateur jusqu'à ce que le perforateur soit entièrement inséré dans le bouchon de la fiole.



Retirez et jetez l'emballage de l'adaptateur.

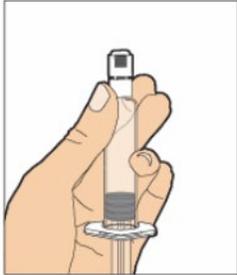


Sortez la tige de piston et la seringue de l'emballage. Tenez la tige de piston par le bout circulaire aplati. Insérez le piston dans la seringue et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. Utilisez uniquement la seringue de diluant fournie dans l'emballage d'Alprolix.

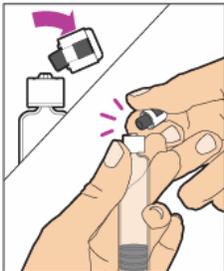


## A. Reconstitution

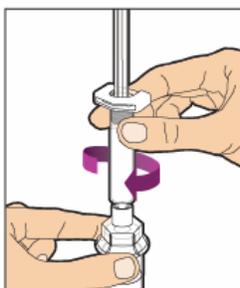
Tenez la seringue de diluant d'une main, le capuchon vers le haut et les doigts juste au-dessous, autour de la section côtelée. N'utilisez pas la seringue si le capuchon est absent ou mal fixé.



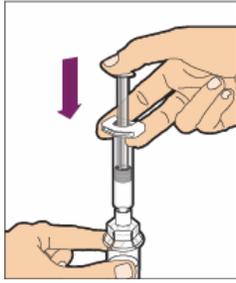
Saisissez le capuchon de l'autre main et pliez-le à un angle de 90° jusqu'à ce qu'il se détache. L'extrémité en verre de la seringue sera visible. Évitez d'y toucher ainsi que tout contact avec l'intérieur du capuchon.



En gardant toujours la fiole sur une surface plane, introduisez l'extrémité de la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur. Tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien attachée à l'adaptateur.



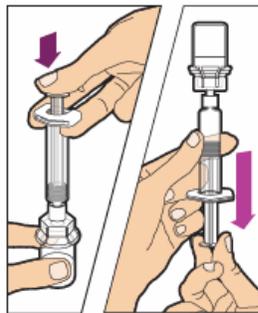
Enfoncez lentement le piston pour injecter tout le diluant dans la fiole. Il se peut que le piston remonte lentement de lui-même. Ce phénomène est normal.



Sans enlever la seringue, faites tourner doucement la fiole jusqu'à ce que le produit soit entièrement dissout. La solution obtenue doit être limpide ou légèrement opalescente et incolore. N'agitez pas la fiole. N'utilisez pas le produit Alprolix reconstitué si la solution est trouble ou contient des particules visibles.

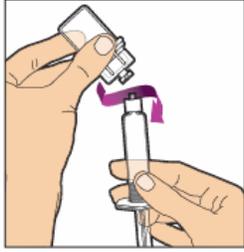


Vérifiez que le piston est poussé jusqu'au fond, puis inversez la fiole. Tirez lentement sur le piston pour aspirer la solution dans la seringue. Veillez à ne pas sortir le piston complètement.



Dévissez doucement la seringue pour la détacher de l'adaptateur et jetez la fiole sans en retirer l'adaptateur. Ne touchez pas à l'extrémité de la seringue ni l'intérieur du capuchon.

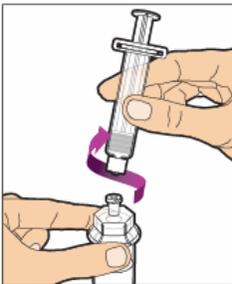
La seringue contenant la solution d'Alprolix est maintenant prête à être raccordée à la tubulure de perfusion. Consultez les directives de la section D. La solution reconstituée d'Alprolix doit être administrée le plus tôt possible, pas plus de 3 heures après la reconstitution. Protégez la solution du soleil. **Ne réfrigérez pas la solution après la reconstitution.**



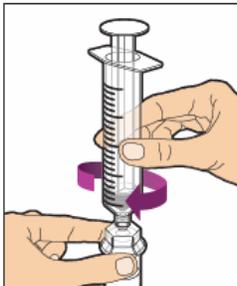
## B. Regroupement de doses

Si vous utilisez deux fioles d'Alprolix ou plus, suivez les directives suivantes. Laissez l'adaptateur fixé à la fiole, car vous en aurez besoin pour fixer une grosse seringue Luer Lock. N'enlevez pas la seringue de diluant ni la grosse seringue Luer Lock avant d'être prêt(e) à fixer cette dernière à l'adaptateur de la fiole suivante.

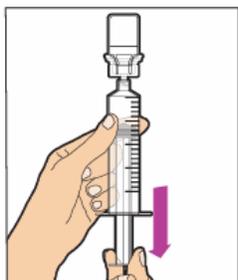
Retirez la seringue de diluant de l'adaptateur en la faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Fixez maintenant une grosse seringue Luer Lock en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien attachée.



Tirez lentement sur le piston pour aspirer la solution dans la seringue. Répétez cette opération pour chaque fiole utilisée. Une fois la dose totale requise recueillie, effectuez l'administration avec la grosse seringue Luer Lock.

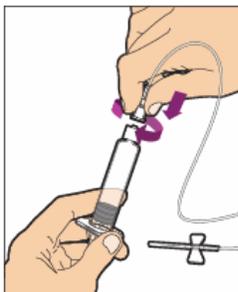


#### **D. Administration** **Injection intraveineuse après la reconstitution**

Inspectez la solution reconstituée d'Alprolix. Ne l'administrez pas si vous y observez des particules ou une décoloration.

N'administrez pas la solution reconstituée d'Alprolix dans la même tubulure ni à partir du même contenant que d'autres produits médicaux.

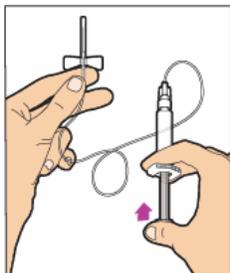
Fixez fermement la seringue au raccord de la tubulure de perfusion en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. N'enlevez pas le couvre-aiguille avant d'être prêt(e) à insérer l'aiguille.



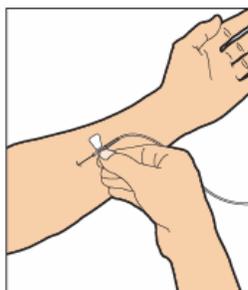
Posez un garrot et préparez le point d'injection en nettoyant la peau avec un tampon imbibé d'alcool



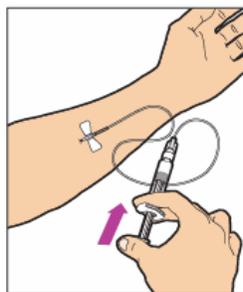
Enfoncez le piston jusqu'à ce que la seringue soit vidée d'air et que la solution d'Alprolix ait atteint le bout de la tubulure de perfusion. N'expulsez pas Alprolix de l'aiguille.



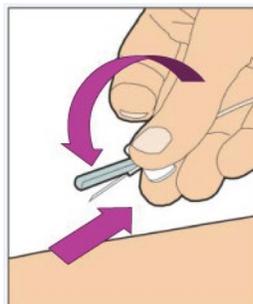
Enlevez-le couvre-aiguille de la tubulure de perfusion. Introduisez l'aiguille de la tubulure dans une veine. Enlevez le garrot. Il faut toujours vérifier que l'aiguille est placée correctement lors de l'administration par voie intraveineuse.



Enfoncez lentement le piston de la seringue pour administrer Alprolix. Alprolix doit être injecté par voie intraveineuse pendant plusieurs minutes. Le débit de perfusion dépend de votre degré de tolérance. La petite quantité de médicament restant dans l'ensemble de perfusion n'aura pas d'effet sur le traitement.

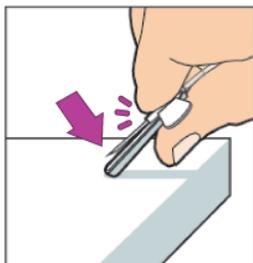


Après la perfusion d'Alprolix, rabattez le manchon protecteur vers l'aiguille. Retirez l'ensemble de perfusion.



## Soins post-perfusion et mise au rebut

Tenez l'ailette et le manchon protecteur entre le pouce et l'index. Appuyez le manchon protecteur contre une surface dure jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



Appuyez sur le point de perfusion avec un tampon de gaze stérile pendant plusieurs minutes. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.



La mise au rebut de toute solution inutilisée, des fioles vides et des aiguilles et seringues usagées doit se faire en utilisant un contenant pour objets pointus et tranchants.

### Dose habituelle :

Votre médecin vous prescrira la dose qu'il juge appropriée dans votre cas. Les étapes décrites dans la section « Préparation de la dose à administrer » servent de guide général pour l'utilisation d'Alprolix. Si vous avez des doutes concernant la façon de procéder, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé avant d'employer le produit.

### Surdosage :

Aucun symptôme de surdose n'a été signalé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Alprolix, 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.

### Dose oubliée :

Injectez votre dose d'Alprolix dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis continuez à suivre votre horaire d'injections habituel.

Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez des doutes sur ce qu'il faut faire, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

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

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

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	
Les effets secondaires suivants pourraient signaler une réaction allergique.			
Difficulté à respirer			√
Serrement à la poitrine			√
Gonflement du visage, éruption cutanée ou urticaire			√

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.

#### 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.*

#### Entreposage :

Gardez les fioles d'Alprolix au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C).

Vous pouvez conserver les fioles d'Alprolix à la température ambiante (15 à 30 °C) pendant une seule

période de six mois.

Écrivez sur la boîte la date où vous sortez le produit du réfrigérateur. Vous devrez ensuite utiliser le produit avant la fin de cette période de six mois ou le jeter.

Ne congelez pas le produit, car cela risque d'endommager la seringue préremplie de diluant.

Protégez les fioles d'Alprolix de la lumière.

Une fois reconstitué, le produit peut être conservé à la température ambiante (15 à 30 °C) pendant trois (3) heures. Protégez la solution du soleil. Si vous n'utilisez pas le produit dans les 3 heures suivant la reconstitution, jetez-le. N'utilisez pas Alprolix si la solution reconstituée n'est pas incolore ou n'est pas limpide ou légèrement opalescente.

Il faut jeter toute quantité d'Alprolix inutilisée.

N'utilisez pas le produit ou le diluant après la date de péremption (« Exp ») figurant sur l'étiquette de la fiole et sur la boîte.

**Pour en savoir davantage au sujet de Alprolix :**

- 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>), à [www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca) ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1-800-265-7927.

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 5 novembre 2021