

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### **Eclotate®**

#### **Facteur antihémophilique (recombinant et dépourvu du domaine B), protéine de fusion Fc**

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

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

Eloctate est un médicament injectable utilisé pour aider à traiter et à prévenir les hémorragies chez les personnes atteintes d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

#### **Comment Eloctate agit-il?**

- Les personnes atteintes d'hémophilie A n'ont pas suffisamment de facteur VIII de coagulation naturel dans leur sang.
- Le facteur VIII est une protéine que le corps produit naturellement. Il aide le sang à former des caillots pour arrêter l'hémorragie.
- Quand le corps ne produit pas assez de facteur VIII, le sang ne forme pas de caillots lors d'une blessure et il risque de se répandre dans les muscles et les articulations, ce qui peut les endommager.
- Eloctate est un facteur VIII de coagulation fabriqué en laboratoire avec la technologie de l'ADN recombinant et peut s'administrer par injection pour aider à traiter et à prévenir les hémorragies chez les personnes atteintes d'hémophilie A.

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

Ingrédients médicinaux : Facteur antihémophilique (recombinant et dépourvu du domaine B), protéine de fusion Fc

Ingrédients non médicinaux : Une fois reconstitué avec le diluant fourni, le produit contient du chlorure de calcium dihydraté, du chlorure de sodium, de la L-histidine, du polysorbate 20 et du saccharose.

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

Eloctate se présente sous forme de poudre dans une fiole. Avant de l'utiliser, il faut le reconstituer avec le diluant (eau stérile pour injection) fourni dans la seringue préremplie. La teneur nominale d'Eloctate avant sa reconstitution est de 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000 ou 3 000 UI par fiole.

Il faut reconstituer (dissoudre) Eloctate avant de l'injecter. Le taux d'activité réel du contenu de la fiole après la reconstitution est exprimé en unités internationales sur l'étiquette de la fiole et sur la boîte. Le produit contient alors approximativement 83, 167, 250, 333, 500, 667 ou 1 000 UI/ml, respectivement.

**Ne prenez pas Eloctate si :**

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients non médicinaux énumérés ci-dessus;
- la date de péremption (« Exp ») figurant sur la fiole est passée, car il ne fonctionnera peut-être pas très bien après cette date.

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

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Eloctate, 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 Eloctate pose un danger pour l'enfant à naître;
- vous allaitez, car on ne sait pas si Eloctate 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 composants de son contenant (voir la rubrique **N'utilisez pas Eloctate**).

**Autres mises en garde à connaître :**

L'utilisation d'Eloctate 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

**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 les médicaments alternatifs.**

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

- On ne connaît aucune interaction d'Eloctate avec d'autres médicaments.
- Avisez votre médecin ou pharmacien de tout autre médicament que vous prenez, même ceux que vous achetez sans ordonnance, y compris les produits de santé naturels.

**Comment prendre Eloctate :**

Il est recommandé de prévoir une surveillance médicale adéquate lors de l'administration initiale d'Eloctate, afin de pouvoir prodiguer les soins médicaux nécessaires en cas de réactions allergiques graves.

**Dose habituelle :**

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

**Surdosage :**

Si vous avez pris une dose excessive d'Eloctate, avisez votre médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Eloctate, 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 :**

Si vous sautez une dose, communiquez avec votre médecin.

**Préparation de la dose à administrer :**

Lavez-vous toujours les mains avec de l'eau et du savon avant de préparer la dose à administrer.

Vérifiez la date de péremption (« Exp ») sur l'emballage d'Eloctate. Si le produit est périmé, obtenez un produit de remplacement.

Utilisez une technique aseptique (propre et sans microbes) et une surface de travail plane pour la reconstitution du produit.

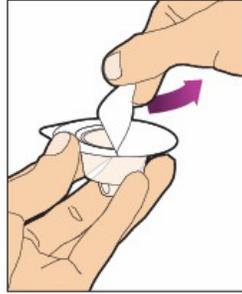
Utilisez le diluant dans la seringue préremplie accompagnant le produit.

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

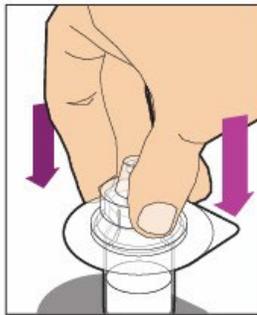
1. Si le produit a été conservé au réfrigérateur, laissez la fiole d'Eloctate et la seringue préremplie de diluant atteindre la température ambiante.
2. Enlevez le capuchon en plastique de la fiole d'Eloctate et essuyez le bouchon en caoutchouc de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez le bouchon sécher. Une fois le bouchon nettoyé, évitez tout contact entre le bouchon en caoutchouc et les mains ou une autre surface.



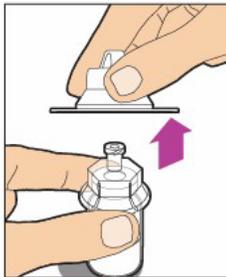
3. Enlevez complètement la pellicule au dos de l'adaptateur en décollant la pellicule. Ne sortez pas l'adaptateur de son emballage et veillez à ne pas toucher l'intérieur de l'emballage de l'adaptateur.



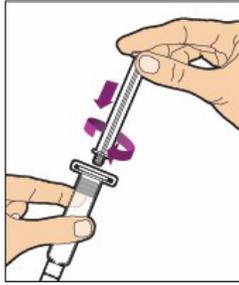
4. Laissez la fiole reposer sur une surface plane. En tenant l'adaptateur dans son emballage, placez l'adaptateur au-dessus de la fiole, de façon à ce que le perforateur soit directement vis-à-vis du centre du bouchon en caoutchouc. Appuyez fermement sur l'adaptateur jusqu'à ce que le perforateur soit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



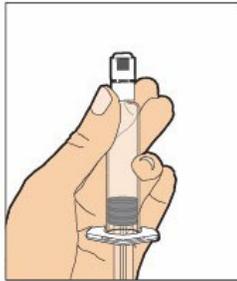
5. Retirez et jetez l'emballage de l'adaptateur.



6. Saisissez 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 pour reconstituer le produit.



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



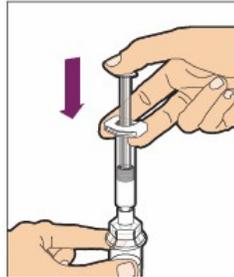
8. Saisissez le capuchon de l'autre main et pliez-le à un angle de 90° jusqu'à ce qu'il se détache. L'extrémité en verre de la seringue sera visible. Évitez d'y toucher ainsi que tout contact avec l'intérieur du capuchon.



9. 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.



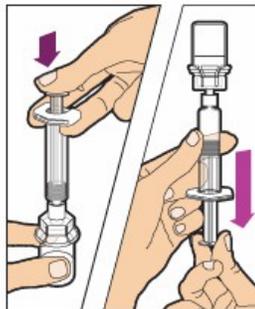
10. Enfoncez lentement le piston pour injecter tout le diluant dans la fiole. Il se peut que le piston remonte lentement de lui-même. Ce phénomène est normal.



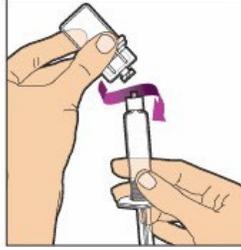
11. Sans enlever la seringue, faites tourner doucement la fiole jusqu'à ce que le produit soit entièrement dissous. La solution obtenue doit être limpide ou légèrement opalescente et incolore. N'agitez pas la fiole. N'utilisez pas le produit Eloctate reconstitué si la solution est trouble ou contient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



12. 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.



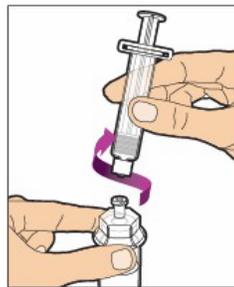
13. Dévissez doucement la seringue pour la détacher de l'adaptateur et jetez la fiole sans en retirer l'adaptateur. Ne touchez pas à l'extrémité de la seringue ni à l'intérieur du capuchon. La solution reconstituée d'Eloctate doit être administrée le plus tôt possible.



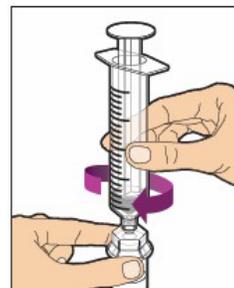
### Regroupement de doses

Si vous utilisez deux fioles d'Eloctate 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.

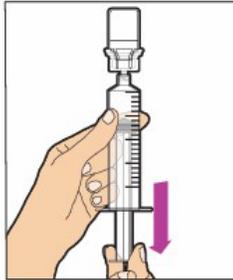
1. Retirez la seringue de diluant de l'adaptateur en la faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



2. 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.



3. 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.



## Administration

### Pour administration intraveineuse seulement après la reconstitution

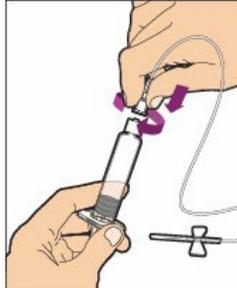
**IMPORTANT** : Si la technique d'administration vous pose le moindre problème, contactez votre médecin ou le centre local de traitement de l'hémophilie.

Votre médecin ou un membre de l'équipe de professionnels de la santé au centre de traitement de l'hémophilie devront vous montrer comment vous injecter le produit correctement. N'essayez pas d'effectuer l'auto-injection avant d'avoir reçu la formation nécessaire auprès de votre médecin ou d'un professionnel de la santé au centre de traitement de l'hémophilie.

Eloctate s'administre par voie intraveineuse après la reconstitution de la poudre avec le diluant.

N'administrez pas la solution reconstituée d'Eloctate si elle présente des particules ou une décoloration, ou si elle est trouble.

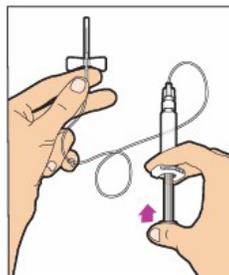
1. Fixez fermement la seringue au raccord de la tubulure à perfusion en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. N'administrez pas Eloctate dans la même tubulure ni dans le même contenant que d'autres produits médicinaux.



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



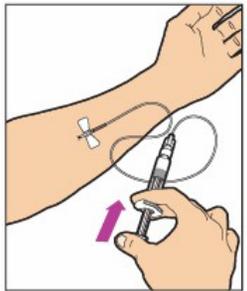
2. Enfoncez le piston jusqu'à ce que la seringue soit vidée d'air et que la solution d'Eloctate ait atteint le bout de la tubulure à perfusion. N'expulsez pas Eloctate de l'aiguille.



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



5. Enfoncez lentement le piston de la seringue pour administrer Eloctate. Eloctate 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 la tubulure de perfusion n'aura pas d'effet sur le traitement.



6. Après la perfusion d'Eloctate, retirez la tubulure et appuyez sur le point de perfusion avec un tampon de gaze stérile pendant plusieurs minutes. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.



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

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

En utilisant Eloctate, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux énumérés ci-après. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

L'utilisation d'Eloctate peut occasionner des réactions allergiques (voir la description des réactions allergiques à la rubrique **Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Eloctate, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**).

Les douleurs articulaires et un malaise général, ainsi que les douleurs musculaires, les maux de tête et l'apparition d'une éruption cutanée sont des effets secondaires fréquemment associés à l'utilisation d'Eloctate.

Il se peut que votre organisme produise des anticorps contre Eloctate, et ces « inhibiteurs » pourraient empêcher Eloctate de fonctionner correctement. Avertissez votre médecin immédiatement si l'utilisation d'Eloctate ne suffit pas à maîtriser l'hémorragie.

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre	
Symptôme ou effet	Cessez d'utiliser Eloctate et appelez votre médecin immédiatement
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'Eloctate au réfrigérateur (à une température de 2 à 8°C).

Vous pouvez conserver les fioles d'Eloctate à la température ambiante (15 à 30°C) pendant une seule période de 6 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'Eloctate de la lumière.

Une fois reconstitué, le produit peut être conservé à la température ambiante (15 à 30°C) pendant six (6) heures. Protégez le produit reconstitué de la lumière directe du soleil. Si vous n'utilisez pas le produit dans les six heures suivant la reconstitution, jetez-le. N'utilisez pas Eloctate si la solution reconstituée n'est pas incolore et limpide ou légèrement opalescente.

Il faut jeter toute quantité d'Eloctate 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.

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

#### **Pour en savoir davantage au sujet de Eloctate :**

- 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 fabricant [www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision le 8 novembre 2021.