

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrTHYMOGLOBULIN®

Globuline anti-thymocytes [Lapin]

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **THYMOGLOBULIN**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **THYMOGLOBULIN**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **THYMOGLOBULIN** ne doit être prescrit que par des médecins familiarisés avec les traitements immunosuppresseurs chez les patients ayant reçu une greffe de rein. Dans de rares cas, des réactions à médiation immunitaire graves ont été constatées lors de l'utilisation de **THYMOGLOBULIN**, à savoir une anaphylaxie ou un syndrome de libération de cytokines (SLC) sévère. Le SLC est une affection dans laquelle le système immunitaire libère trop de substances appelées cytokines dans le sang, ce qui peut causer des symptômes graves nécessitant des soins médicaux immédiats.

À quoi sert THYMOGLOBULIN :

- traiter le rejet aigu des greffes de rein, en association avec d'autres médicaments servant à supprimer le système immunitaire;
- prévenir le rejet aigu chez les receveurs adultes d'une greffe de rein.

Comment fonctionne THYMOGLOBULIN :

THYMOGLOBULIN est une immunoglobuline qui agit en supprimant le système immunitaire du corps.

Les ingrédients de THYMOGLOBULIN sont :

Ingrédients médicinaux : Globuline anti-thymocytes [Lapin]

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de sodium, D-Mannitol, Glycine.

THYMOGLOBULIN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

THYMOGLOBULIN est proposé sous forme de poudre devant être mélangée par un médecin avec de l'eau stérile pour préparation injectable avant l'administration.

N'utilisez pas THYMOGLOBULIN dans les cas suivants :

- si vous avez déjà fait une réaction allergique (par exemple une éruption cutanée, des démangeaisons ou une difficulté à respirer) à un produit issu du lapin;
- si vous avez déjà fait une réaction allergique à l'un des composants de THYMOGLOBULIN;
- si vous avez une infection active aiguë ou chronique, qui constituerait une contre-indication à la prise d'un traitement immunosuppresseur complémentaire.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser THYMOGLOBULIN, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous envisagez de conduire ou d'utiliser un engin;
- si vous souffrez d'une maladie virale aiguë;
- si vous avez souffert d'infections sévères ou aiguës dans le passé;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ou encore si vous allaitez;
- si vous envisagez de vous faire vacciner ou que vous avez été vacciné(e) depuis peu;
- si vous prenez d'autres médicaments.

Autres mises en garde :

Une surveillance médicale est requise pendant la perfusion de **THYMOGLOBULIN**.

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

Les produits suivants pourraient interagir avec THYMOGLOBULIN® :

- Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés lorsque vous devez recevoir, recevez ou avez reçu THYMOGLOBULIN.
- L'association de THYMOGLOBULIN, d'héparine et d'hydrocortisone en solution de dextrose pour perfusion est susceptible de précipiter et n'est pas conseillée.

Comment utiliser THYMOGLOBULIN :

THYMOGLOBULIN doit normalement être administré à l'hôpital par un professionnel de santé.

Dose habituelle :

La posologie recommandée de **THYMOGLOBULIN** (globuline anti-thymocytes [lapin]) pour le traitement du rejet aigu des greffes de rein est de 1,5 mg/kg de poids corporel, tous les jours pendant 7 à 14 jours. À titre prophylactique chez les receveurs adultes d'une greffe de rein, la dose recommandée est de 1,5 mg/kg/jour par voie intraveineuse pendant sept jours au moins, en commençant pendant l'opération et en utilisant une veine à fort débit.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de **THYMOGLOBULIN**, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de **THYMOGLOBULIN**, contactez votre médecin.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de THYMOGLOBULIN :

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

Ces effets secondaires peuvent comprendre :

- Fièvre
- Frissons
- Faible taux de globules blancs
- Douleur
- Mal de tête
- Douleurs abdominales
- Diarrhée
- Hypertension
- Nausées
- Saignement
- Ecchymoses
- Fatigue
- Faible taux de plaquettes
- Enflure des mains, des chevilles, des pieds ou des jambes
- Essoufflement
- Faiblesse inhabituelle
- Taux élevés de potassium dans le sang
- Rythme cardiaque rapide
- Infection

Les autres effets secondaires possibles incluent :

- Anémie (faible nombre de globules rouges ou faible taux d'hémoglobine)
- Hyperbilirubinémie (augmentation du taux de bilirubine dans le sang)
- Lésion des plus petits vaisseaux sanguins connue sous le nom de microangiopathie thrombotique (MAT)

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		[Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale] OU [Obtenez immédiatement de l'aide médicale]
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Fièvre		✓	
Frissons		✓	
Essoufflement, difficulté à respirer, respiration sifflante ou toux		✓	
Nausées ou vomissements		✓	
Vertiges ou sensation de faiblesse		✓	
Fatigue		✓	
Douleurs musculaires ou articulaires		✓	
Éruption cutanée		✓	
Mal de tête		✓	
Saignement ou ecchymoses au moindre coup		✓	
Fréquence cardiaque irrégulière ou rapide		✓	
Symptômes d'une infection, comme de la fièvre, des frissons, un mal de gorge, des aphtes		✓	
Diarrhée		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Vous ne devez pas conserver votre médicament. THYMOGLOBULIN sera conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 °F à 46 °F). À protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Pour en savoir plus sur THYMOGLOBULIN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant www.sanofi.com/fr/canada ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-265-7927.

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

Date d'approbation : 2026-01-22