

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### BEYFORTUS<sup>MC</sup>

#### nirsévimab injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant que votre enfant commence à prendre ou recevoir **BEYFORTUS** et chaque fois qu'il reçoit une dose. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez de l'état de santé de votre enfant et de son traitement avec le professionnel de la santé de votre enfant et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BEYFORTUS** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on BEYFORTUS?

BEYFORTUS protège votre bébé contre l'infection au virus respiratoire syncytial (VRS) au cours de sa première saison du VRS. Il peut également être administré aux enfants âgés de moins de 2 ans qui sont vulnérables à une infection grave par le VRS au cours de leur deuxième saison du VRS.

Le VRS est un virus respiratoire courant qui cause habituellement des symptômes légers (maladie s'apparentant à un rhume), mais il peut provoquer des maladies graves, notamment une bronchiolite (inflammation des petites voies respiratoires des poumons) et une pneumonie (infection des poumons) pouvant entraîner l'hospitalisation ou même le décès. Le virus est généralement plus fréquent pendant l'hiver (ce qu'on appelle la saison du VRS), mais il peut apparaître plus tôt ou durer plus longtemps dans certaines parties du pays. Votre professionnel de la santé peut vous dire quand la saison du VRS commence dans votre région.

#### Comment BEYFORTUS agit-il?

BEYFORTUS contient l'ingrédient actif nirsévimab, un anticorps à longue durée d'action qui bloque la protéine dont le VRS a besoin pour infecter l'organisme. BEYFORTUS empêche le virus de pénétrer et d'infecter les cellules humaines et fournit une protection directe et rapide contre l'infection au VRS pendant au moins 5 mois, ce qui correspond à une saison typique du VRS.

#### Quels sont les ingrédients de BEYFORTUS?

Ingrédient médicamenteux : nirsévimab

Ingrédients non médicamenteux : chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection

BEYFORTUS ne contient aucun agent de conservation.

#### BEYFORTUS se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution injectable

Une seringue préremplie à usage unique de 0,5 mL de solution contenant 50 mg de nirsévimab.

Une seringue préremplie à usage unique de 1 mL de solution contenant 100 mg de nirsévimab.

### **N'utilisez pas BEYFORTUS dans les cas suivants :**

- Si votre enfant est allergique au nirsévimab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (voir Quels sont les ingrédients de BEYFORTUS). Si cela s'applique à votre enfant ou si vous n'êtes pas certain, vérifiez auprès du professionnel de la santé de votre enfant.

### **Consultez le professionnel de la santé de votre enfant avant que votre enfant utilise BEYFORTUS, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez le professionnel de la santé de l'état actuel de votre enfant et de ses problèmes de santé, notamment :**

- Si votre enfant a un faible nombre de plaquettes sanguines (qui aident à la coagulation du sang), un trouble de la coagulation ou s'il fait facilement des ecchymoses (bleus), ou s'il prend un anticoagulant (pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Dans certaines maladies chroniques, où une trop grande quantité de protéines est perdue par l'urine ou l'intestin, par exemple le syndrome néphrotique et la maladie hépatique chronique, le niveau de protection de BEYFORTUS peut être réduit.

Informez le professionnel de la santé de votre enfant ou obtenez des soins médicaux sans tarder si vous remarquez des signes de réaction allergique, notamment :

- Difficulté à respirer ou à avaler
- Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons intenses de la peau avec éruption rouge ou bosses

### **Mentionnez au professionnel de la santé de votre enfant tous les médicaments et produits de santé que prend votre enfant, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

BEYFORTUS n'est pas connu pour interagir avec d'autres médicaments. Cependant, informez le professionnel de la santé de votre enfant s'il utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament.

BEYFORTUS peut être administré en même temps que des vaccins au cours de la même visite.

### **Comment utiliser BEYFORTUS?**

BEYFORTUS est administré par un professionnel de la santé au moyen d'une seule injection dans le muscle. Il est généralement donné dans la partie externe de la cuisse.

BEYFORTUS doit être administré avant la saison du VRS. Si votre enfant naît pendant la saison du VRS, BEYFORTUS doit être administré dès que possible après la naissance.

### **Dose habituelle**

La dose recommandée est de :

- 50 mg pour les bébés pesant moins de 5 kg et 100 mg pour les bébés pesant 5 kg ou plus au moment de leur première saison du VRS.
- 200 mg pour les enfants qui sont vulnérables à une infection grave au VRS au cours de leur deuxième saison du VRS (administrés en 2 injections de 100 mg).

Si votre enfant doit subir une opération au cœur (chirurgie cardiaque), il peut recevoir une dose supplémentaire de BEYFORTUS après l'opération.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez le professionnel de la santé de votre enfant.

## Surdose

Si vous pensez que votre enfant a pris ou reçu une trop grande quantité de BEYFORTUS, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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

Lorsque votre enfant prend ou reçoit BEYFORTUS, il pourrait présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec le professionnel de la santé de votre enfant.

Les effets secondaires peuvent comprendre ce qui suit :

**Peu fréquents** (pouvant survenir chez 1 enfant sur 100)

- Éruption cutanée
- Réaction au point d'injection (c.-à-d. rougeur, enflure et douleur à l'endroit où l'injection a été administrée)
- Fièvre

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Réactions allergiques

Si votre enfant présente un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber ses activités quotidiennes, parlez-en à son professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## Conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date limite indiquée sur la boîte après les lettres EXP. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C). Après l'avoir retiré du réfrigérateur, BEYFORTUS doit être utilisé dans les 8 heures ou jeté.

Garder la seringue préremplie dans la boîte pour protéger le médicament de la lumière.

Ne pas congeler, agiter ou exposer à la chaleur.

Tout produit médicamenteux inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales en vigueur.

**Pour en savoir plus sur BEYFORTUS :**

- Communiquez avec le professionnel de la santé de votre enfant.
- Consultez la monographie 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 distributeur ([www.sanofi.com/fr/canada](http://www.sanofi.com/fr/canada)), ou encore en composant le 1-800-265-7927.
- Ces Renseignements destinés aux patients présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au [www.sanofi.com/fr/canada](http://www.sanofi.com/fr/canada).

Cette notice a été préparée par Sanofi Pasteur Limited.

Dernière révision : 14 juin 2024