

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.

### ALPROLIX®

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

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ALPROLIX et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ALPROLIX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

- 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.

#### Les effets de ce médicament :

- 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.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez 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.

#### L'ingrédient médicamenteux est :

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

#### Les ingrédients non médicinaux sont :

Une fois reconstitué avec le diluant fourni, le produit contient du chlorure de sodium, de la L-histidine, du mannitol, du polysorbate 20 et du saccharose.

#### Les formes posologiques sont :

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 et 800 UI/mL.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**AVANT de commencer à utiliser ALPROLIX, signalez à votre médecin ou au centre de traitement de l'hémophilie** tout détail pertinent sur votre état, notamment si :

- 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
- 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.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre, y compris 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.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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.

#### 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.

**Surdose :**

Aucun symptôme de surdose n'a été signalé.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'éprouvez aucun malaise.

**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.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

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 incommoder ou qui ne disparaît pas.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet	Cessez d'utiliser ALPROLIX et appelez votre médecin immédiatement

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet	Cessez d'utiliser ALPROLIX 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 ou urticaire	√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous présentez un effet inattendu pendant que vous prenez ALPROLIX, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**PRÉPARATION DE LA DOSE À ADMINISTRER**

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.

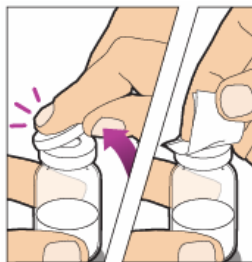
Il est important d'utiliser une technique aseptique (propre et sans microbes) et une surface de travail plane pour la reconstitution du produit.

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

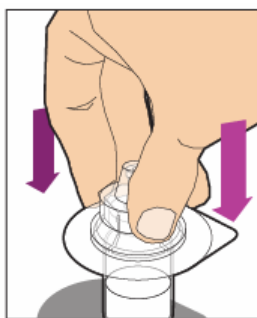
entre le bouchon en caoutchouc et les mains ou une autre surface.



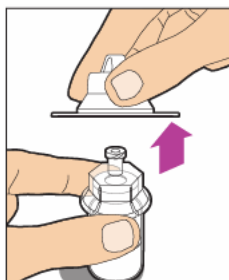
Enlevez complètement la pellicule à l'endos de l'adaptateur sans sortir l'adaptateur de son emballage. Veillez à ne pas toucher l'intérieur de l'emballage de l'adaptateur.



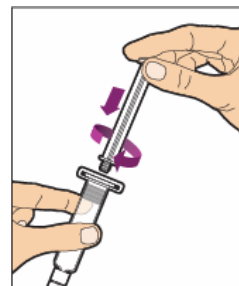
Laissez la fiole reposer sur une surface plane. En tenant l'adaptateur dans son emballage, placez l'adaptateur au-dessus de la fiole, de façon à ce que le perforateur soit directement vis-à-vis du centre. Appuyez fermement sur l'adaptateur jusqu'à ce que le perforateur soit entièrement inséré dans le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



Retirez et jetez l'emballage de l'adaptateur.

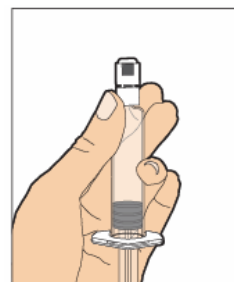


Sortez la tige de piston et la seringue de l'emballage. Tenez la tige de piston par le bout circulaire aplati. Insérez le piston dans la seringue et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. Utilisez uniquement la seringue de diluant fournie dans l'emballage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

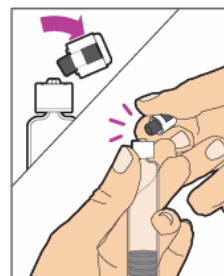


## B. Reconstitution

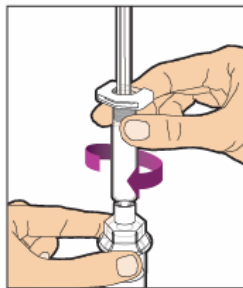
Tenez la seringue de diluant d'une main, le capuchon vers le haut et les doigts juste au-dessous, autour de la section côtelée. N'utilisez pas la seringue si le capuchon est absent ou mal fixé.



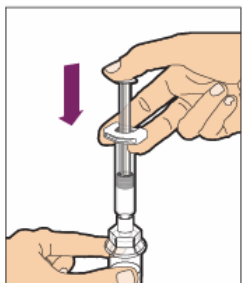
Saisissez le capuchon de l'autre main et pliez-le à un angle de 90° jusqu'à ce qu'il se détache. L'extrémité en verre de la seringue sera visible. Évitez d'y toucher ainsi que tout contact avec l'intérieur du capuchon.



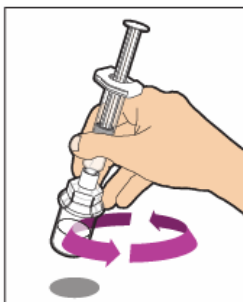
En gardant toujours la fiole sur une surface plane, introduisez l'extrémité de la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur. Tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien attachée à l'adaptateur.



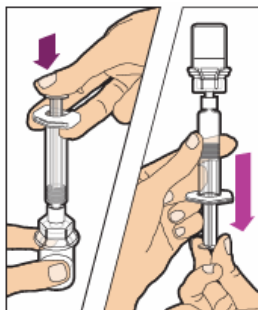
Enfoncez lentement le piston pour injecter tout le diluant dans la fiole. Il se peut que le piston remonte lentement de lui-même. Ce phénomène est normal.



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.

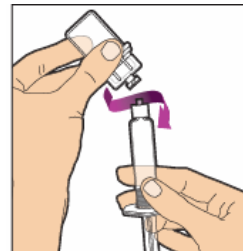


Vérifiez que le piston est poussé jusqu'au fond, puis inversez la fiole. Tirez lentement sur le piston pour aspirer la solution dans la seringue. Veillez à ne pas sortir le piston complètement.



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.

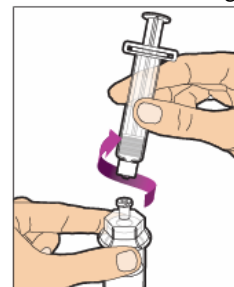
La seringue contenant la solution d'ALPROLIX est maintenant prête à être raccordée à la tubulure de perfusion. Consultez les directives de la section D. La solution reconstituée d'ALPROLIX doit être administrée le plus tôt possible, pas plus de 3 heures après la reconstitution. Protégez la solution du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



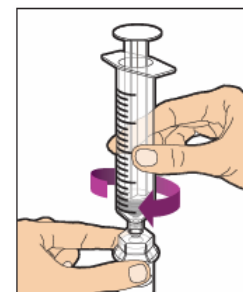
### C. Regroupement de doses

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.

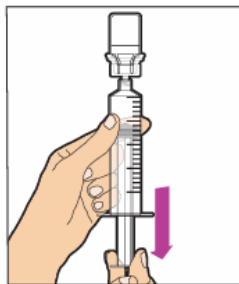


Fixez maintenant une grosse seringue Luer Lock en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

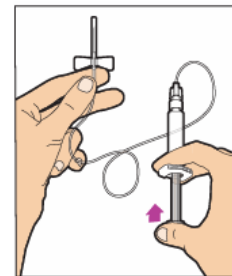


Tirez lentement sur le piston pour aspirer la solution dans la seringue. Répétez cette opération pour chaque fiole

utilisée. Une fois la dose totale requise recueillie, effectuez l'administration avec la grosse seringue Luer Lock.



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.

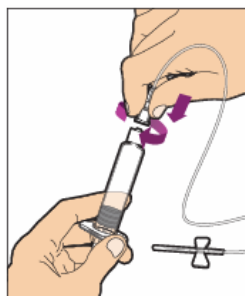


#### D. Administration Injection intraveineuse après la reconstitution

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 médicinaux.

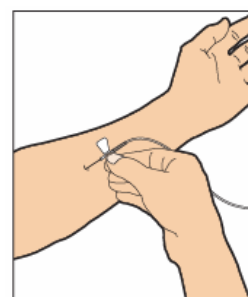
Fixez fermement la seringue au raccord de la tubulure de perfusion en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. N'enlevez pas le couvre-aiguille avant d'être prêt(e) à insérer l'aiguille.



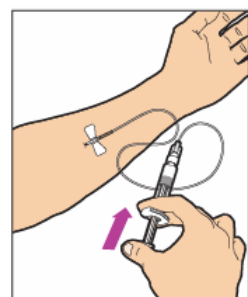
Posez un garrot et préparez le point d'injection en nettoyant la peau avec un tampon imbibé d'alcool.



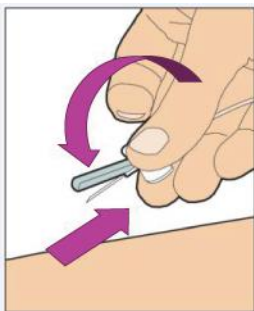
Enlevez le couvre-aiguille de la tubulure de perfusion. Introduisez l'aiguille de la tubulure dans une veine. Enlevez le garrot. Il faut toujours vérifier que l'aiguille est placée correctement lors de l'administration par voie intraveineuse.



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.

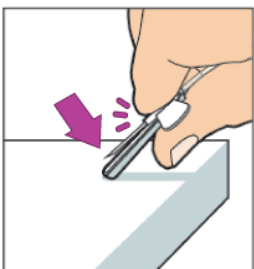


Après la perfusion d'ALPROLIX, rabattez le manchon protecteur vers l'aiguille. Retirez l'ensemble de perfusion.



### E. 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.

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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 congélez 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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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.

promoteur, Bioverativ Canada Inc., au numéro 1 888 794-1415 ou à l'adresse [medinfo@bioverativ.com](mailto:medinfo@bioverativ.com) (Information médicale).

Ce dépliant a été préparé par Bioverativ Canada Inc.

Dernière révision : le 5 avril, 2018

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir un exemplaire de ce document et de la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le