

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrEPREX®
époétine alfa

Solution stérile

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'EPREX® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Veuillez lire cette information attentivement avant de commencer à prendre votre médicament. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'EPREX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE L'ANÉMIE

Qu'est-ce que l'anémie?

L'anémie est une affection dans laquelle le nombre de globules rouges contenus dans votre sang est inférieur à la normale. Les globules rouges renferment une substance appelée hémoglobine qui est responsable du transport de l'oxygène dans le sang. Au fur et à mesure que le nombre de globules rouges diminue dans votre sang, la quantité d'oxygène que votre corps reçoit diminue aussi. Le développement de l'anémie se caractérise par plusieurs symptômes, tels une faiblesse, une fatigue, un essoufflement, des étourdissements, un manque de concentration et des frissons. Ces symptômes peuvent, à la longue, nuire à votre qualité de vie globale.

Causes de l'anémie :

L'anémie peut être le résultat de plusieurs causes, y compris une perte de sang ou des carences nutritionnelles. On doit rechercher la cause d'une anémie associée à une perte de sang et elle doit être traitée par un médecin. L'anémie nutritionnelle, due à une carence en fer, en vitamine B₁₂ ou en folates peut être traitée avec des suppléments alimentaires. L'anémie peut aussi être causée par une maladie chronique, comme un cancer ou une maladie des reins.

L'anémie dans la maladie rénale chronique :

Dans la maladie rénale chronique, l'anémie se présente lorsque les reins ne sont pas capables de fabriquer une quantité suffisante d'érythropoïétine naturelle pour stimuler la production de globules rouges par la moelle osseuse.

L'anémie dans le cancer :

L'anémie dans le cancer peut être causée par la chimiothérapie utilisée pour traiter le cancer. Les effets toxiques de la chimiothérapie réduisent à la fois la capacité de l'organisme à produire de l'érythropoïétine et la capacité de la moelle osseuse à réagir et à fabriquer plus de globules rouges. En conséquence, une quantité insuffisante de globules rouges est produite et le patient devient anémique.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

EPREX® sert à augmenter la production des globules rouges et à réduire le besoin de transfusion de globules rouges. Pour cela, la dose doit être ajustée progressivement. On peut employer EPREX® chez les adultes et les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique, chez les adultes infectés par le VIH et traités par un médicament appelé zidovudine, chez les adultes atteints d'un cancer et recevant une chimiothérapie et chez les adultes devant subir une chirurgie majeure programmée.

Les effets de ce médicament :

EPREX® est une protéine qui est fabriquée en laboratoire et qui a le même mode d'action que l'érythropoïétine, une substance fabriquée naturellement par le corps humain qui régit la production des globules rouges.

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

Vous ne devez pas prendre EPREX® si :

- vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients;
- on vous a diagnostiqué une érythroblastopénie (la moelle osseuse ne peut pas produire assez de globules rouges) à la suite d'un traitement par tout médicament stimulant la production de globules rouges (y compris EPREX®). Voir **Mises en gardes et précautions importantes**;
- vous avez une hypertension non maîtrisée;
- vous avez une chirurgie orthopédique majeure (comme une chirurgie de la hanche ou du genou) programmée, et vous avez
 - une maladie cardiaque grave;
 - des troubles veineux et artériels graves;
 - récemment eu une crise cardiaque ou un AVC (accident vasculaire cérébral);
- lors de la prise d'EPREX®, certaines personnes peuvent avoir besoin de médicaments réduisant le risque de caillots sanguins. Vous ne devez pas prendre EPREX® si vous ne pouvez pas recevoir, pour quelque raison que ce soit, un traitement qui empêche la formation de caillots sanguins.

L'ingrédient médicamenteux est :

l'époétine alfa.

Les ingrédients non médicinaux sont :

glycine et polysorbate 80 comme stabilisants, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables et phosphate de sodium.

Les seringues préremplies ne contiennent pas d'agent de conservation.

Le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie contient un caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex). Ce capuchon ne doit pas être manipulé par des personnes sensibles à cette substance.

Les formes posologiques sont :

Seringues préremplies à usage unique munies de la gaine PROTECS® :

1 000 UI/0,5 ml, 2 000 UI/0,5 ml, 3 000 UI/0,3 ml, 4 000 UI/0,4 ml, 5 000 UI/0,5 ml, 6 000 UI/0,6 ml, 8 000 UI/0,8 ml, 10 000 UI/ml, 20 000 UI/0,5 ml, 30 000 UI/0,75 ml, 40 000 UI/ml.

Pour réduire le risque de piqûre accidentelle, chaque seringue préremplie est munie de la gaine PROTECS® qui s'actionne automatiquement de façon à recouvrir l'aiguille une fois que le contenu de la seringue a été délivré en entier.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

TOUS LES PATIENTS

- Pour réduire au minimum le risque de décès et d'effets secondaires cardiovasculaires (liés au cœur et aux vaisseaux sanguins) graves, votre médecin suivra la posologie recommandée pour chaque indication.
- Les patients présentant une hypertension non maîtrisée ne doivent pas être traités par EPREX®; la tension doit faire l'objet d'une régulation adéquate avant l'instauration du traitement.
- Il faut être prudent quand on utilise EPREX® chez un patient qui a des antécédents de crises convulsives.
- Pendant une hémodialyse, les patients traités par EPREX® ont parfois besoin d'une augmentation des doses d'héparine pour empêcher la formation de caillots dans le rein artificiel. On doit surveiller de près les patients ayant une maladie vasculaire préexistante.
- Pendant le traitement avec EPREX®, le taux d'hémoglobine ne devrait pas dépasser 120 g/litre (pas nécessairement applicable aux patients en chirurgie).
- Si vous subissez une chirurgie lorsque vous prenez EPREX®, votre médecin pourrait vous prescrire des anticoagulants, selon l'intervention chirurgicale, afin de prévenir la formation de caillots.

- On a signalé une érythroblastopénie médiée par des anticorps après des mois ou des années de traitement par des érythropoïétines recombinantes. Si une érythroblastopénie se présente, vous pouvez devenir gravement anémique très rapidement, ce qui peut vous rendre dépendant de transfusions sanguines.

INSUFFISANTS RÉNAUX CHRONIQUES

- Si votre hémoglobine est maintenue à un taux trop élevé, vous avez un risque plus élevé de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'insuffisance cardiaque, de caillots sanguins et de décès. Votre médecin essaiera de maintenir votre hémoglobine entre 100 et 115 g/litre, sans dépasser 120 g/litre.

PATIENTS CANCÉREUX

- Si vous êtes atteint d'un cancer et que votre taux d'hémoglobine reste trop élevé (au-dessus de 120 g/litre),
 - il se peut que votre tumeur grossisse plus rapidement,
 - vous aurez un risque accru de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, de caillots sanguins et de décès.
- Votre médecin devrait utiliser EPREX[®] à la dose minimale nécessaire pour éviter les transfusions de globules rouges.
- Dans certains cas, la transfusion de globules rouges doit être l'option de traitement à privilégier.
- Une fois que vous avez terminé votre chimiothérapie, vous devez arrêter de prendre EPREX[®].

plus, si vous prenez un médicament contre la formation de caillots de sang, il faudra peut-être que votre médecin en modifie la dose.

- Dites à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de le devenir.
- Dites à votre médecin si vous allaitez.
- Chez beaucoup de femmes atteintes d'insuffisance rénale grave, les règles peuvent s'arrêter. Quand ces femmes prennent EPREX[®], leurs règles peuvent réapparaître. Si vous êtes une femme souffrant d'insuffisance rénale, vous devriez parler de contraception avec votre médecin.
- Puisqu'il est possible que la tension artérielle augmente, il y a une faible possibilité que les personnes atteintes d'insuffisance rénale subissent des crises convulsives au début du traitement. Durant la période initiale du traitement, votre médecin vous recommandera peut-être d'éviter de conduire un véhicule, d'utiliser des machines ou de faire toute autre activité qui pourrait être dangereuse en l'absence de réactions mentales vives.
- Si vous êtes en dialyse à domicile, vous devez continuer à vérifier votre abord vasculaire, comme votre médecin ou infirmière vous l'a montré, pour vous assurer qu'il fonctionne. S'il y a un problème, faites-le savoir tout de suite à votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes atteint de cancer, vous devriez savoir qu'EPREX[®] est un facteur de croissance des globules rouges et que, dans certaines circonstances, votre cancer peut avancer plus rapidement. Vous devez discuter avec votre médecin des options thérapeutiques pour votre anémie.

AVANT de prendre EPREX[®] :

- Parlez à votre médecin de tout trouble médical et de toute allergie que vous avez ou avez déjà eus.
- Dites à votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert d'hypertension artérielle, de crises convulsives, de caillots de sang, de maladie du foie, de porphyrie (un trouble sanguin rare) ou de goutte.
- Pendant votre traitement par EPREX[®], il faudra que votre médecin vérifie votre tension artérielle. Celle-ci sera surveillée de près, et tout changement en dehors des limites fixées par votre médecin devra être signalé. Si votre tension artérielle augmente, il vous faudra peut-être prendre un médicament pour la diminuer. Si vous prenez déjà un tel médicament, votre médecin en augmentera peut-être la dose.
- Votre médecin mesurera également votre taux sérique de fer, votre compte de globules rouges et d'autres éléments du sang, et ce avant et pendant votre traitement par EPREX[®], comme il convient.
- Si vous êtes en dialyse, il faudra peut-être changer votre prescription dialytique pendant votre traitement par EPREX[®]. Votre médecin procédera à des analyses de sang pour vérifier s'il faut la changer. De

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Parlez à votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui s'obtiennent sans ordonnance, ainsi que de tout autre remède ou complément nutritif. En particulier, il est important que votre médecin sache si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

EPREX[®] peut être administré par injection :

Soit dans une veine ou dans un tube inséré dans une veine (voie intraveineuse) par un professionnel de la santé;

Soit sous la peau (voie sous-cutanée) dans un bras, une jambe ou l'abdomen.

Pendant votre traitement par EPREX[®], votre médecin procédera à la numération de vos globules rouges. Il se

servira de ce renseignement pour adapter la dose à vos besoins.

Suivez les instructions de votre médecin : il vous dira quand et comment prendre ce médicament.

N'agitez pas EPREX®. La solution dans la seringue préremplie doit toujours être transparente et incolore. N'utilisez pas EPREX® si la solution est colorée ou trouble ou si elle contient des grumeaux, des flocons ou des particules. Si on l'a agitée vigoureusement, la solution sera peut-être mousseuse et ne devra pas être utilisée.

Les seringues préremplies de solution stérile EPREX® ne contiennent aucun agent de conservation; on ne doit donc les utiliser qu'une seule fois et on doit les jeter immédiatement. On ne doit utiliser aucune portion restante d'une seringue préremplie.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

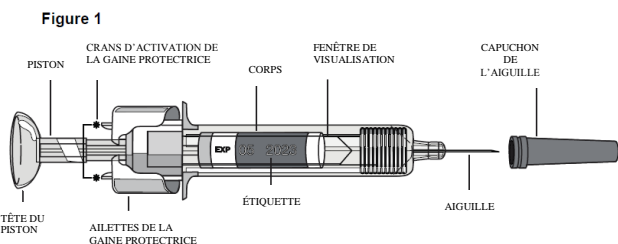
Dose oubliée :

Si vous omettez de prendre une dose prévue, contactez votre médecin et suivez ses instructions.

Injection sous-cutanée : préparation et injection de la dose

Important : pour éviter la contamination et le risque d'infection, suivez les instructions suivantes à la lettre.

Seringues préremplies à usage unique munies de la gaine PROTECS®

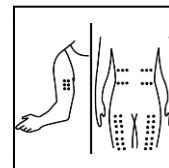


Pour réduire le risque de piqûre accidentelle, chaque seringue préremplie est munie de la gaine PROTECS® qui s'actionne automatiquement de façon à recouvrir l'aiguille une fois que le contenu de la seringue a été délivré en entier.

1. **Sortez une seringue du réfrigérateur.** Le liquide doit atteindre la température ambiante. Pour cela, il faut normalement attendre 15 à 30 minutes. Ne pas enlever le capuchon de l'aiguille jusqu'à ce que le liquide dans la seringue ait atteint la température ambiante.

2. **Vérifiez la seringue** pour vous assurer que vous avez la bonne dose, que la date de péremption n'est pas dépassée, que la seringue n'est pas endommagée et que le liquide est limpide et non congelé.

3. **Choisissez un site d'injection.** Les emplacements recommandés se situent dans le haut de la cuisse et autour de l'abdomen (sans s'approcher du nombril). Choisissez des sites différents d'un jour à l'autre.



4. **Lavez-vous les mains. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon antiseptique** de façon à le désinfecter.

5. **Tenir la seringue préremplie par le corps de la seringue, l'aiguille couverte pointant vers le haut.**

6. **Ne pas tenir la seringue par la tête du piston, le piston, les ailettes de la gaine protectrice ou le capuchon de l'aiguille.**

7. **Ne jamais tirer sur le piston.**

8. **Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt à injecter EPREX®.**

9. **Enlevez le capuchon de la seringue** en tenant le corps d'une main et en retirant le capuchon soigneusement sans le tordre. Il ne faut pas appuyer sur le piston, ni toucher l'aiguille ou agiter la seringue.

10. **Ne pas toucher les crans d'activation de la gaine protectrice (indiqués par les * à la Figure 1), afin d'éviter de recouvrir prématurément l'aiguille avec la gaine protectrice.**

11. **Pincez un pli de peau** entre le pouce et l'index, sans trop serrer.



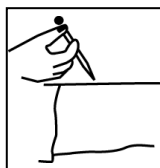
12. **Enfoncez l'aiguille à fond.** Il se peut que votre médecin ou votre infirmière vous ait montré comment le faire.



13. **Enfoncez le piston à fond avec le pouce pour injecter tout le liquide.** Appuyez doucement et régulièrement tout en conservant le pli de peau.

La gaine protectrice PROTECS® ne sera pas actionnée si la totalité de la dose n'a pas été délivrée. **Vous pourriez entendre un dé clic lorsque la gaine protectrice PROTECS® est activée.**

14. **Une fois le piston entièrement enfoncé**, retirez l'aiguille et relâchez la peau.



15. **Enlevez lentement le pouce du piston.** Laissez remonter la seringue jusqu'à ce que l'aiguille entière soit recouverte par la gaine protectrice.
16. **Une fois l'aiguille sortie de la peau, il pourrait y avoir une petite quantité de sang au site d'injection. C'est normal. Pressez un tampon antiseptique** sur le site pendant quelques secondes après l'injection.
17. **Jetez votre seringue usagée** dans un contenant sécuritaire (voir **Élimination des seringues**).
18. **Ne prenez qu'une dose d'EPREX® de chaque seringue.** S'il reste du liquide dans la seringue après l'injection, il faut la mettre au rebut correctement et non la réutiliser (voir **Élimination des seringues**).

Élimination des seringues

1. Mettez les aiguilles et les seringues usagées dans un récipient en plastique rigide muni d'un couvercle à vis ou un récipient en métal muni d'un couvercle en plastique, comme une boîte à café, étiqueté quant à son contenu. Si vous utilisez un récipient en métal, faites un petit trou dans le couvercle en plastique et attachez le couvercle au récipient avec du ruban adhésif. Si vous utilisez un récipient en plastique rigide, revissez toujours le couvercle à fond après l'emploi. Une fois le récipient plein, mettez du ruban adhésif autour du couvercle et jetez le récipient comme vous l'a indiqué votre médecin.
2. Ne vous servez pas d'un récipient en verre ou en plastique transparent (ou de tout autre récipient) consigné ou destiné au recyclage.
3. Tenez toujours le récipient hors de la portée des enfants.
4. Demandez à votre médecin, infirmière ou pharmacien s'ils ont d'autres suggestions.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Tout médicament peut avoir des effets non recherchés. Les effets secondaires que vous pourriez présenter varient selon la raison pour laquelle vous prenez EPREX®. Parlez à votre médecin ou pharmacien de tout signe ou symptôme inhabituel, qu'il soit inscrit ci-après ou non. Les effets secondaires signalés le plus souvent chez l'ensemble des patients traités par EPREX® comprennent une tension artérielle élevée et des symptômes semblables à ceux de la grippe, tels les étourdissements, la somnolence, la fièvre, les maux de tête, une douleur ou une faiblesse au niveau des muscles et des articulations, ainsi que des troubles gastro-intestinaux tels les nausées, les vomissements et la diarrhée. Une rougeur, une sensation de brûlure et une douleur au point d'injection d'EPREX® ont aussi été rapportées.

Si vous avez des maux de tête inhabituels, comme un mal de tête de type migraine soudaine en coup de poignard, ou que vos maux de tête deviennent plus fréquents, **contactez immédiatement votre médecin**, car cela peut indiquer que votre tension artérielle est très élevée.

Si la production des globules rouges est trop rapide, il y a une possibilité d'exacerbation d'une tension artérielle déjà élevée. Le cas échéant, votre médecin diminuera peut-être votre dose d'EPREX® et vous prescrira peut-être un médicament pour diminuer votre tension artérielle (si vous prenez déjà un tel médicament, votre médecin en augmentera peut-être la dose). Parmi les signes et symptômes d'événements cardiovasculaires graves, on compte : douleurs à la poitrine, douleur ou enflure dans les jambes, essoufflement, faiblesse soudaine, engourdissement ou picotement au visage ou dans les bras ou les jambes, augmentation des maux de tête ou un mal de tête soudain et intense, perte de la vision ou de la parole, sensation de tête légère.

Les patients qui éprouvent ces signes ou symptômes doivent communiquer immédiatement avec leur médecin.

On NE doit PAS interrompre le traitement sans en discuter d'abord avec le médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Parmi d'autres effets secondaires signalés plus souvent chez des insuffisants rénaux chroniques que chez les autres patients, on compte une augmentation de la tension artérielle, la formation de caillots de sang dans l'abord vasculaire, des crises convulsives et l'érythroblastopénie. L'érythroblastopénie est une forme grave et soudaine d'anémie (caractérisée par des symptômes tels qu'une fatigue intense et un essoufflement au moindre effort) qui résulte de l'incapacité de la moelle osseuse de produire des

globules rouges. Une érythroblastopénie peut entraîner une dépendance à l'égard des transfusions sanguines. Si vous faites l'objet d'un diagnostic d'érythroblastopénie, votre médecin va interrompre votre traitement par EPREX[®] et peut amorcer un traitement avec des médicaments et/ou des transfusions sanguines en vue de faire augmenter le nombre de vos globules rouges.

Si vous présentez des symptômes d'allergie (p. ex. difficulté à respirer, urticaire, démangeaisons, éruptions ou gonflement de la gorge, du visage, des paupières, de la bouche ou de la langue), arrêtez d'utiliser EPREX[®] et appelez votre médecin ou obtenez des soins médicaux immédiatement.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'EPREX[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez ce produit, sans l'ouvrir, au réfrigérateur à une température de 2 à 8 degrés Celsius. Ne le congélez pas et tenez-le à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas ce produit après la date de péremption indiquée sur son emballage.
- Comme tous vos autres médicaments, tenez ce produit en lieu sûr et hors de portée des enfants.
- Si vous utilisez EPREX[®] à domicile, il est important que la seringue soit gardée au frais dans le réfrigérateur, mais non dans le compartiment congélateur. EPREX[®] craint le gel. Il ne faut donc pas utiliser EPREX[®] s'il a été congelé. Avant d'administrer EPREX[®], laissez la seringue reposer 15 à 30 minutes pour que le produit atteigne la température ambiante.
- Quand la seringue préremplie est sur le point d'être utilisée, elle peut être sortie du réfrigérateur et gardée à température ambiante (pas plus de 25 °C) pendant une seule période de sept jours au maximum.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[®] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : mai 2016