

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr**EPREX**[®]
époétine alfa

Solution stérile

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Eprex** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Eprex** sont disponibles.

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 maîtrise 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 de l'anticoagulation avec l'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 doit pas dépasser 120 g/L (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 (un type d'anémie où la moelle osseuse ne peut pas produire pas assez de globules rouges) médiée par des anticorps après un traitement par des érythropoïétines recombinantes. Si une érythroblastopénie se présente, vous pouvez devenir sévèrement anémique très rapidement, ce qui peut vous rendre dépendant de transfusions sanguines.

PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE

- Si votre taux d'hémoglobine reste 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/L, sans dépasser 120 g/L.

PATIENTS ATTEINTS DE CANCER

- Si vous êtes atteint d'un cancer et que votre taux d'hémoglobine reste trop élevé (au-dessus de 120 g/L),
 - 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 doit 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.

Pour quoi Eprex est-il utilisé?

- 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.

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.

Comment Eprex agit-il?

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.

Quels sont les ingrédients d'Eporex?

Ingrédient médicamenteux : époétine alfa.

Ingrédients non médicamenteux : glycine, polysorbate 80, chlorure de sodium, phosphate de sodium et eau pour préparations injectables.

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.

Eporex est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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.

N'utilisez pas Eporex si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit;
- 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 Eporex). 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 sévère;
 - des troubles veineux et artériels sévères;
 - récemment eu une crise cardiaque ou un AVC (accident vasculaire cérébral);
- lors de la prise d'Eporex, certaines personnes peuvent avoir besoin de médicaments réduisant le risque de caillots sanguins. Vous ne devez pas prendre Eporex si vous ne pouvez pas recevoir, pour quelque raison que ce soit, un traitement qui empêche la formation de caillots sanguins.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Eporex, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- tout problème médical ou toute allergie que vous avez ou avez déjà eu, notamment une allergie au latex.
- 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.

- si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de le devenir.
- si vous allaitez.
- si vous êtes une femme et souffrez d'insuffisance rénale. Chez beaucoup de femmes atteintes d'insuffisance rénale sévère, les règles mensuelles 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.

Autres mises en garde

- 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 plus, si vous prenez un médicament contre la formation de caillots de sang, il faudra peut-être que votre médecin en modifie la dose.
- Chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale, comme il est possible que la tension artérielle augmente, il existe un faible risque d'apparition de 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 cas de perte de vigilance.
- 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'Eprix est un facteur de croissance des globules rouges et que, dans certaines circonstances, la croissance de votre cancer peut être plus rapide. Vous devez discuter avec votre médecin des options thérapeutiques pour votre anémie.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce. Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle.

Comment Eprix s'administre-t-il?

Eprix 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.

N'agitez pas la solution stérile Eprix. La solution dans la seringue préremplie doit toujours être limpide et incolore. Une agitation vigoureuse et prolongée de la solution peut endommager

le produit. Si on a agité vigoureusement la seringue, la solution sera peut-être mousseuse et ne devra pas être utilisée.

Le produit ne doit pas être utilisé et doit être jeté :

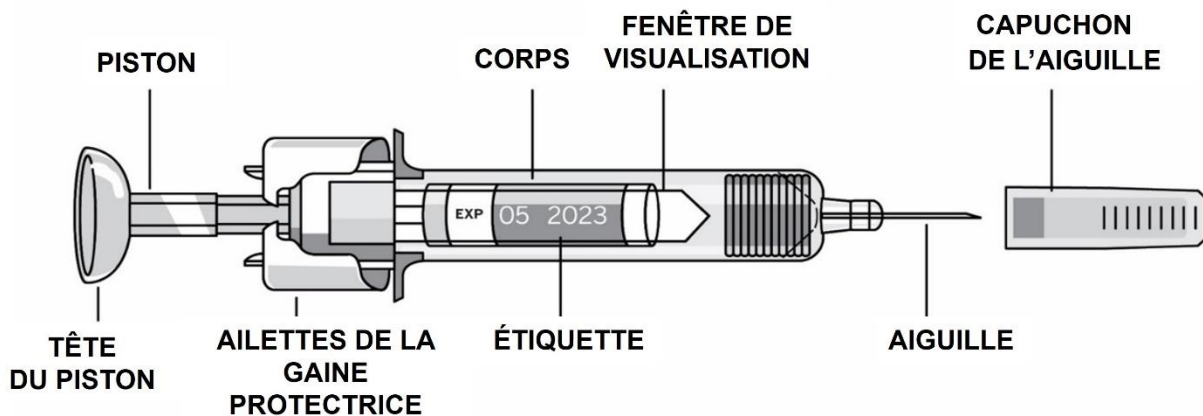
- si le sceau est brisé,
- si le liquide est coloré ou
- s'il contient des particules,
- s'il a peut-être été congelé, ou
- s'il y a eu un problème de réfrigération.

Le produit est à usage unique seulement. 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.

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.

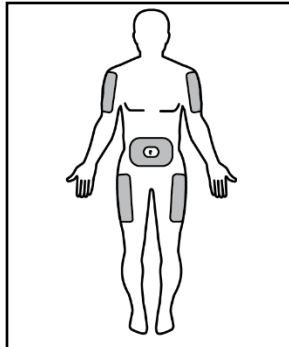
Seringues préremplies à usage unique munies de la gaine PROTECS®



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. N'enlevez pas 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. **Tenez la seringue préremplie par le corps de la seringue, l'aiguille couverte pointant vers le haut.**
6. **Ne tenez pas la seringue par la tête du piston, le piston, les ailettes de la gaine protectrice ou le capuchon de l'aiguille.**
7. **Ne tirez jamais sur le piston.**
8. **Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt à injecter Eprex.**
9. **Enlevez le capuchon de l'aiguille de la seringue** en tenant le corps d'une main et en retirant le capuchon de l'aiguille soigneusement sans le tordre. Il ne faut pas appuyer sur le piston, ni toucher l'aiguille ou agiter la seringue.
10. **Ne touchez pas les ailettes de la gaine protectrice de l'aiguille 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 entièrement le piston avec le pouce pour injecter tout le liquide.** Appuyez doucement et régulièrement tout en conservant le pli de peau. La gaine protectrice ne sera pas actionnée si la totalité de la dose n'a pas été délivrée. **Vous pourriez entendre un déclic lorsque la gaine protectrice de l'aiguille 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'Epex 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.

Dose habituelle

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

Pendant votre traitement par Epex, votre médecin procédera à la numération de vos globules rouges. Il se servira de ce renseignement pour adapter la dose à vos besoins.

Surdosage

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'Epex, contactez immédiatement 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.

Dose oubliée

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Eprex?

Lorsque vous recevez Eprex, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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 la production des globules rouges est trop rapide, il est possible qu'une tension artérielle déjà élevée augmente encore plus. 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 d'autres effets secondaires signalés plus souvent chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique 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. 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.

Les patients NE DOIVENT PAS arrêter de prendre leur médicament sans avoir d'abord consulté leur médecin. Parlez à votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez l'un ou l'autre des effets indésirables graves mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Augmentation de la tension artérielle : les signes peuvent être des maux de tête plus intenses ou des maux de tête inhabituels (migraine soudaine en coup de poignard)		✓	
FRÉQUENT			
Crises convulsives		✓	
PEU FRÉQUENT			
Caillots sanguins : douleur dans la poitrine, douleur et enflure des jambes, essoufflement, faiblesse soudaine, engourdissement ou picotements du visage, des bras ou des jambes, maux de tête plus intenses ou maux de tête intenses soudains, perte de la vision ou perte de la parole, sensation de tête légère.		✓	
TRÈS RARE			
Érythroblastopénie : anémie soudaine et grave caractérisée par une fatigue sévère et un essoufflement durant un effort léger		✓	
Réactions cutanées sévères : une éruption cutanée, qui peut être sévère et pourrait couvrir tout le corps et pouvant inclure des cloques ou des régions de peau qui pèle			✓
Réaction allergique : les signes peuvent être difficulté à respirer, urticaire, démangeaisons, éruption cutanée ou enflure de la gorge, du visage, des paupières, de la bouche ou de la langue			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 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.

Conservation

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.

Gardez ce médicament ainsi que tous vos autres médicaments en lieu sûr et hors de la 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 ne doit pas être congelé. 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.

Pour en savoir plus sur Eprex :

- Parlez-en à 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 patients. Ce document est disponible sur le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : 21 avril 2022
Marques de commerce utilisées sous licence.