

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

### RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

#### Pr Acétate de glatiramère injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre l'acétate de glatiramère injectable et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de l'acétate de glatiramère injectable.

#### **Pour quoi l'acétate de glatiramère injectable est-il utilisé?**

L'acétate de glatiramère injectable à **20 mg / mL (1 fois par jour)** est utilisé pour traiter les patients atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente, y compris ceux qui ont subi un épisode de symptômes neurologiques et qui présentent des anomalies à l'imagerie cérébrale susceptibles d'être les premiers signes de sclérose en plaques.

Bien que l'acétate de glatiramère injectable ne soit pas un traitement curatif, les patients traités par ce médicament ont subi moins de poussées.

#### **Comment l'acétate de glatiramère injectable agit-il?**

On croit que la sclérose en plaques (SP) est une maladie au cours de laquelle le corps, par le biais de son système immunitaire, attaque ses propres cellules. Il s'ensuit une perte de myéline, c'est-à-dire de la substance qui recouvre les fibres nerveuses, laquelle finit par entraîner l'apparition des symptômes de SP.

L'acétate de glatiramère injectable est un mélange de petites protéines qui ressemblent à une protéine présente dans la myéline. On croit que l'acétate de glatiramère injectable agit en modifiant les processus immunitaires qui seraient à l'origine de la SP.

#### **Quels sont les ingrédients de l'acétate de glatiramère injectable?**

Ingrédient médicamenteux : acétate de glatiramère.

Ingrédients non médicamenteux : mannitol dans de l'eau stérile pour injection.

#### **L'acétate de glatiramère injectable est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Solution administrée 1 fois par jour dosée à 20 mg / mL dans une seringue préremplie.

#### **Ne prenez pas d'acétate de glatiramère injectable si :**

- vous êtes allergique au glatiramère ou au mannitol;
- la solution dans la seringue préremplie est trouble ou contient des particules, ou s'écoule de la seringue (fuite).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre de l'acétate de glatiramère injectable, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez une maladie cardiaque. Certains patients prenant de l'acétate de glatiramère éprouvent une douleur thoracique;
- vous avez des antécédents de réactions allergiques graves;
- vous souffrez de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC);
- vous souffrez d'asthme;
- vous avez des problèmes rénaux et/ou hépatiques;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament.
- vous allaitez;
- vous avez moins de 18 ans.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres produits que vous prenez, dont médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et médicaments de médecine douce.**

#### **Comment prendre l'acétate de glatiramère injectable :**

La **première** fois que vous utiliserez l'acétate de glatiramère injectable, vous :

- recevrez des instructions complètes sur son mode d'emploi;
- devriez être supervisé par un professionnel de la santé.

Chaque seringue préremplie doit :

- être utilisée une seule fois;
- servir uniquement à l'injection sous-cutanée.

#### **Dose habituelle pour adulte :**

- **L'acétate de glatiramère injectable à 20 mg / mL** est administré par injection 1 fois par jour.

Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient. NE modifiez PAS la dose ni le calendrier d'administration sans consulter votre médecin.

NE cessez PAS de prendre de l'acétate de glatiramère injectable sans consulter votre médecin.

**L'acétate de glatiramère injectable à 20 mg / mL (1 fois par jour) n'est pas interchangeable avec l'acétate de glatiramère injectable à 40 mg / mL (3 fois par semaine), parce que leur teneur et leur horaire d'administration sont différents.**

## MODE D'EMPLOI

### 1<sup>re</sup> étape : Assemblage du matériel

- Les mains bien propres, rassemblez d'abord le matériel dont vous aurez besoin sur une surface plane et propre dans un endroit bien éclairé :
  - Une seringue préremplie d'acétate de glatiramère injectable (chaque seringue est contenue dans un emballage-coque protecteur; détachez de l'emballage une seule seringue à la fois et conservez les autres au réfrigérateur)
  - Un tampon d'alcool (non fourni) ou accès à de l'eau, du savon et une serviette propre
  - Un tampon d'ouate sec (non fourni)
- Veillez à ce que la solution soit à la température ambiante. Pour ce faire, laissez l'emballage-coque fermé contenant la seringue reposer à la température ambiante pendant au moins 20 minutes.
- **Ne pas utiliser** si le médicament est congelé. Si l'acétate de glatiramère injectable est congelé ou s'il a déjà été congelé, jetez le produit.
- Il peut y avoir présence de petites bulles d'air dans le liquide; elles ne sont pas nocives et peuvent être injectées.
- **N'essayez PAS** d'expulser les petites bulles d'air de la seringue avant d'injecter le médicament.

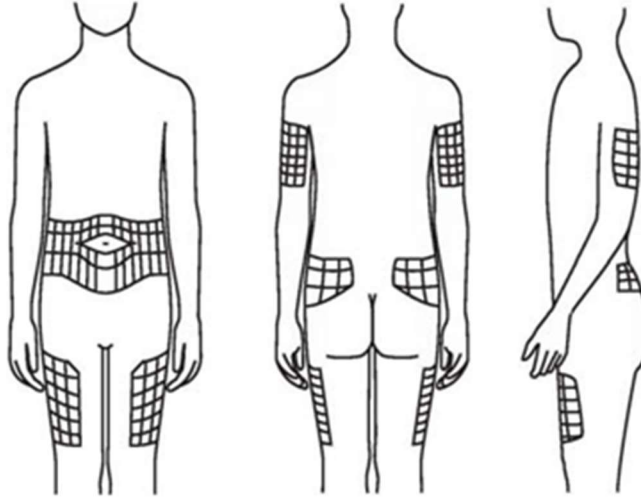
### 2<sup>e</sup> étape : Choix du point d'injection

Vous devriez avoir un calendrier des points d'injection choisis et les noter dans un journal.

- Vous disposez de sept zones différentes sur votre corps où injecter le médicament (**voir la figure 1**) :
  - partie supérieure arrière des bras (côtés droit et gauche)
  - devant et extérieur des cuisses (côtés droit et gauche)
  - partie supérieure des fesses/partie arrière des hanches (côtés droit et gauche)
  - abdomen
- Si vous prenez de **l'acétate de glatiramère injectable à 20 mg / mL (1 fois par jour)**, choisissez une zone différente chaque jour (une pour chaque jour de la semaine).
- La surface de chacune des sept zones d'injection comprend plusieurs points d'injection possibles. Faites une rotation de ces points. **Choisissez un point d'injection différent chaque fois.**

**Figure 1 :**

<b>Bras</b> Administer l'injection dans la partie supérieure arrière du bras.	<b>Abdomen</b> Administer l'injection en laissant 5 cm (2 po) autour du nombril.
--	---



<b>Fesses</b> Administer l'injection dans le quadrant supérieur externe arrière.	<b>Cuisses</b> Administer l'injection dans la partie frontale et extérieure de la cuisse, 5 cm (2 po) au-dessus du genou et 5 cm (2 po) sous l'aîne.
---	---

• **À noter :**

N'injectez PAS le médicament dans une zone :

- douloureuse
- décolorée
- où vous sentez une bosse
- où la peau se creuse parce que des injections supplémentaires à ce point peuvent approfondir le creux.

**Zones difficiles d'accès :** Certaines zones du corps (comme la partie arrière des bras) se prêtent plus difficilement aux auto-injections. Demandez à votre professionnel de la santé comment vous y prendre pour injecter l'acétate de glatiramère injectable dans ces zones.

**3<sup>e</sup> étape : Injection**

1. **Avant l'injection**, lavez-vous les mains et séchez-les. Évitez par la suite de toucher vos cheveux et votre peau pour aider à prévenir l'infection.
2. Retirez la seringue de l'emballage-coque protecteur en détachant l'étiquette de papier, et

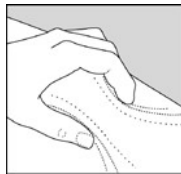
déposez-la sur une surface plane et propre.

3. Nettoyez la surface où vous ferez l'injection avec :

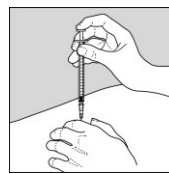
- un nouveau tampon d'alcool et laissez la surface sécher pendant 1 minute pour prévenir toute sensation de brûlure;

ou

- de l'eau et du savon (asséchez avec une serviette propre).
4. De la main avec laquelle vous écrivez, prenez la seringue de la même manière qu'un crayon. Retirez le capuchon de l'aiguille.
5. De l'autre main, pincez environ cinq centimètres (deux pouces) de peau entre le pouce et l'index pour former un pli (**voir la figure 2**).
6. Insérez l'aiguille à angle droit (90 °) en appuyant votre poignet contre votre corps. Une fois l'aiguille bien enfoncée, relâchez la peau (**voir la figure 3**).



**Figure 2**



**Figure 3**

7. Pour injecter le médicament, tenez fermement la seringue et appuyez sur le piston. L'injection ne devrait prendre que quelques secondes (**voir la figure 3**).
8. Retirez l'aiguille d'un mouvement bien droit.
9. Appuyez un tampon d'ouate sec sur le point d'injection pendant quelques secondes.
10. Jetez la seringue et son capuchon dans un contenant de plastique non perforable convenable.

### **Élimination des aiguilles :**

- Jetez les seringues utilisées dans un contenant de plastique non perforable comme un contenant pour objets pointus et tranchants disponible à la pharmacie.
- Gardez le contenant hermétiquement fermé et **hors de la portée et de la vue des enfants**.
- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir comment mettre au rebut le contenant une fois rempli.

### **Surdose :**

Si vous croyez que vous, ou une personne que vous soignez, avez pris trop d'acétate de glatiramère injectable, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### Dose oubliée :

**L'acétate de glatiramère injectable à 20 mg / mL (1 fois par jour) :** Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez l'oubli. Cependant, si moins de 12 heures vous séparent de votre prochaine dose, omettez la dose oubliée et reprenez votre horaire habituel. NE vous donnez PAS 2 injections dans la même période de 12 heures.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'acétate de glatiramère injectable?

En prenant de l'acétate de glatiramère injectable, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de l'acétate de glatiramère injectable les plus fréquents sont les suivants :

- Réactions cutanées au point d'injection :
  - rougeur
  - douleur
  - inflammation
  - démangeaisons
  - enflure
  - bosses
- Creux permanent sous la peau au point d'injection, provoqué par une destruction du tissu adipeux à cet endroit
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Maux de tête
- Sentiment d'inquiétude, de nervosité ou de malaise (anxiété)

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b> <b>Réaction suivant l'injection :</b> bouffées congestives, étourdissements, éruption cutanée accompagnée d'une irritation, transpiration abondante, douleur thoracique, constriction au niveau de la poitrine, battements cardiaques irréguliers, anxiété, difficulté à respirer, constriction au niveau de la gorge, urticaire apparaissant immédiatement après l'injection			✓
<b>Hypotension (basse pression) :</b> étourdissements, fatigue, nausées		✓	
<b>Hypertension (haute pression) :</b> maux		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
de tête, étourdissements, vision trouble ou essoufflement			
<b>Difficultés respiratoires</b> : essoufflement, difficulté à respirer		✓	
Battements cardiaques trop rapides (palpitations) ou irréguliers (le cœur saute un battement)		✓	
<b>Douleur thoracique</b> : pression ou constriction au niveau de la poitrine		✓	
Douleur au dos, au cou ou aux articulations	✓		
<b>Angioœdème</b> : enflure des bras, des jambes ou de la face	✓		
<b>Dépression</b> : modification du poids, difficulté à dormir et manque d'intérêt pour les activités habituelles	✓		
Changements de votre vision	✓		
<b>RARE</b> <b>Réactions allergiques graves</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure de la face, des lèvres et de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>TRÈS RARE</b> Lésions hépatiques : Jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, perte de poids, fatigue inhabituelle.			✓

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

### **Déclaration des effets secondaires**

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produitssante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 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 :**

- Réfrigérez dès réception (2 °C à 8 °C). NE PAS CONGELER.
- L'acétate de glatiramère injectable peut être laissé à la température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant un mois s'il n'est pas possible de le conserver au réfrigérateur. Ne conservez pas l'acétate de glatiramère injectable à la température ambiante pendant plus d'un mois.
- Ce médicament est sensible à la lumière. Vous devez donc le protéger de la lumière.

**Garder hors de la portée et de la vue des enfants.**

### **Pour en savoir davantage au sujet de l'acétate de glatiramère injectable :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>). On peut aussi se le procurer en téléphonant au 1-844-596-9526

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC

Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Date de révision : le 12 septembre 2023



Mylan Pharmaceuticals ULC

Etobicoke, ON M8Z 2S6

1-844-596-9526

[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)