

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **Aranesp**<sup>MD</sup> (a-ra-nesp)

**darbépoétine alfa injection**

**Seringue préremplie SingleJect**<sup>MD</sup>

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **Aranesp** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Aranesp**.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Tous les patients

- Afin de réduire au minimum les risques de décès, d'effets secondaires cardiovasculaires (au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins) graves et d'accident vasculaire cérébral (AVC), votre médecin respectera les doses recommandées pour chacune des indications.
- Les patients dont l'hypertension n'est pas maîtrisée ne doivent pas prendre Aranesp. La tension artérielle doit être maîtrisée de façon satisfaisante avant le début du traitement par Aranesp.
- Aranesp doit être utilisé avec prudence chez les patients qui ont déjà eu des convulsions.
- Des cas d'érythroblastopénie chronique acquise liée à la présence d'anticorps ont été signalés après des mois ou des années de traitement par un agent qui stimule l'érythropoïèse. Si vous présentez une érythroblastopénie, vous pourriez devenir soudainement gravement anémique, ce qui pourrait entraîner une dépendance aux transfusions sanguines.

##### Patients atteints de maladie rénale chronique

- Lorsque votre taux d'hémoglobine est maintenu trop élevé, vous présentez un plus grand risque de crise cardiaque, d'AVC, d'insuffisance cardiaque, de caillot sanguin et de décès. Le médecin tentera de maintenir votre taux d'hémoglobine à des valeurs entre 100 et 115 g/L, sans dépasser 120 g/L.

##### Patients cancéreux

- Si vous avez un cancer et que votre taux d'hémoglobine est maintenu trop élevé (plus de 120 g/L) :
  - votre tumeur pourrait grossir plus rapidement;
  - votre risque de crise cardiaque, d'AVC, de caillot de sang et de décès augmente.
- Le médecin devrait utiliser la plus faible dose d'Aranesp qui permet d'éviter les transfusions de globules rouges.
- Dans certains cas, la transfusion de globules rouges pourrait être la meilleure option thérapeutique.
- Le traitement par Aranesp doit être interrompu une fois le cycle de chimiothérapie terminé.

## **Pourquoi Aranesp est-il utilisé?**

- Aranesp est utilisé dans le traitement de l'anémie associée à la maladie rénale chronique (insuffisance rénale), ce qui comprend les patients sous dialyse et les patients qui ne sont pas sous dialyse.
- Aranesp est utilisé dans le traitement de l'anémie associée à l'administration d'une chimiothérapie à des patients atteints d'un cancer qui ne touche pas la moelle osseuse.

Qu'est-ce que l'anémie?

L'anémie est une affection qui apparaît quand le sang ne contient pas assez de globules rouges. Les globules rouges sont responsables du transport de l'oxygène aux organes et aux tissus de votre corps. Si le nombre de globules rouges présents dans votre sang diminue, la quantité d'oxygène distribuée dans votre corps diminue aussi. Cette diminution peut causer plusieurs symptômes typiques de l'anémie, dont la fatigue, une sensation de faiblesse et l'essoufflement.

### *Anémie et insuffisance rénale*

Chez les patients qui présentent une insuffisance rénale, le rein ne produit pas une quantité suffisante de l'hormone naturelle érythropoïétine, dont la fonction est de stimuler la moelle osseuse à produire une plus grande quantité de globules rouges.

### *Anémie et cancer*

En cas de cancer traité par chimiothérapie, il se peut que l'organisme soit incapable de produire suffisamment d'érythropoïétine et/ou de réagir adéquatement à cette hormone naturelle, dont la fonction est de stimuler la moelle osseuse à fabriquer plus de globules rouges. Il en résulte que les globules rouges ne sont pas produits en nombre suffisant pour surmonter l'effet de la chimiothérapie.

## **Comment Aranesp agit-il?**

En cas de cancer traité par chimiothérapie, l'organisme peut se révéler incapable de produire assez d'érythropoïétine et/ou de réagir adéquatement à cette hormone naturelle dont la fonction est d'amener la moelle osseuse à fabriquer des globules rouges. Si vos reins ne peuvent plus produire une quantité suffisante d'érythropoïétine, vous pourriez tirer profit de l'administration d'Aranesp, lequel stimulera votre moelle osseuse pour qu'elle produise plus de globules rouges. L'ingrédient actif d'Aranesp, la darbépoétine alfa, agit de la même manière que l'hormone naturelle érythropoïétine. Aranesp passe dans le sang et se fixe à des cellules spécifiques de la moelle osseuse qui reçoit ainsi un message l'amenant à produire une plus grande quantité de globules rouges et à les libérer dans le sang. Il s'ensuit que le nombre de globules rouges en circulation dans le sang augmente, et donc la quantité d'oxygène qui parvient à vos organes et à vos tissus, ce qui aide à soulager les symptômes associés à l'anémie. Ce processus prend quelques semaines à s'accomplir.

Votre médecin saura quand Aranesp agit parce que les résultats de vos examens sanguins indiqueront une augmentation du nombre de vos globules rouges. Le médecin, qui peut parler de taux d'hémoglobine et/ou d'hématocrite, vérifiera les résultats de ces examens pendant votre traitement par Aranesp. Ces examens sanguins peuvent être faits plus souvent au début du traitement ou en cas d'ajustement de votre dose d'Aranesp. L'augmentation du nombre de globules rouges n'est pas immédiate et peut prendre plusieurs semaines. Le temps requis pour atteindre le nombre de globules rouges qui convient et la dose d'Aranesp nécessaire pour obtenir une augmentation du nombre de globules rouges sont différents pour chaque personne. Vous pourriez avoir besoin de plusieurs ajustements de dose avant d'atteindre la

bonne dose d'Aranesp pour vous, et cette dose peut aussi changer avec le temps. Le médecin vérifiera également votre tension artérielle régulièrement. Dans certains cas, il pourra vous recommander de prendre des suppléments de fer.

Combien de temps dois-je attendre avant de me sentir mieux?

Comme il faut un certain temps pour que la moelle osseuse produise une plus grande quantité de globules rouges, il est possible que vous deviez attendre quelques semaines avant de noter un effet quelconque.

J'ai déjà reçu de l'époétine alfa à cause de mon insuffisance rénale. À quoi dois-je m'attendre avec Aranesp?

Lors des essais cliniques, Aranesp s'est révélé aussi efficace que l'époétine alfa pour corriger l'anémie et assurer la régulation du taux d'hémoglobine chez des patients atteints de maladie rénale chronique qui sont passés de l'époétine alfa à Aranesp ainsi que chez des patients traités d'emblée par Aranesp. Comme Aranesp a été conçu pour agir plus longtemps dans l'organisme, il est possible d'obtenir les mêmes résultats avec moins d'injections.

### **Quels sont les ingrédients d'Aranesp?**

Ingrédients médicinaux : darbépoétine alfa

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, monohydrate de phosphate monobasique de sodium, phosphate dibasique de sodium anhydre, polysorbate 80

### **Aranesp est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Aranesp est présenté sous forme de solution injectable en flacons à usage unique ou en seringues préremplies à usage unique.

Les flacons à usage unique ne sont pas commercialisés au Canada.

Le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie à usage unique renferme du caoutchouc naturel sec (latex) et ne doit donc pas être manipulée par une personne sensible à cette substance.

### **Ne prenez pas Aranesp si :**

- Vous avez une hypertension artérielle non maîtrisée.
- Votre corps fabrique des anticorps (apparition de l'érythroblastopénie chronique acquise) à la suite d'un traitement par tout agent stimulant l'érythropoïèse (ASE).
- Vous êtes allergique à Aranesp ou à n'importe lequel des ingrédients d'Aranesp (comme le polysorbate 80).
- Vous êtes allergique à d'autres érythropoïétines ou aux médicaments obtenus à partir de cellules de mammifères.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions à poser à ce sujet.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Aranesp, afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez un accès vasculaire pour l'hémodialyse, vérifiez-le régulièrement pour vous assurer qu'il fonctionne bien. En cas de problème ou si vous avez des questions à poser,

communiquiez tout de suite avec votre médecin ou le centre de dialyse. Appelez toujours le médecin si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par Aranesp.

- Si vous avez un cancer, vous devez être au courant du fait qu'Aranesp est un facteur de croissance des globules rouges et que, dans certaines circonstances, ce type de facteur peut favoriser la croissance de la tumeur. Vous devriez discuter avec votre médecin des options qui s'offrent à vous pour le traitement de l'anémie.

### **Autres mises en garde à connaître**

Dites à votre médecin si vous êtes atteint ou avez été atteint :

- d'hypertension artérielle (« haute pression »);
- de maladie cardiaque (p. ex. d'angine de poitrine);
- de crises d'épilepsie (convulsions).

Il est important de dire à votre médecin si :

- vous êtes enceinte;
- vous pensez que vous pourriez être enceinte;
- vous envisagez de devenir enceinte ou vous allaitez votre enfant.

Une dose trop élevée d'Aranesp peut amener votre organisme à produire des globules rouges en quantité excessive ou trop rapidement (ce qui entraîne un taux d'hémoglobine trop élevé). La production d'une quantité excessive ou trop rapide de globules rouges peut entraîner des problèmes graves. Il est important de vérifier ou de faire vérifier souvent votre tension artérielle et de signaler au médecin tout changement par rapport à ses recommandations, en particulier si vous avez une maladie du cœur. De plus, il faut parfois procéder plus souvent à certaines analyses sanguines pour mesurer, entre autres, le taux d'hémoglobine, l'hématocrite ou la quantité de fer dans le sang. Les résultats de ces examens doivent être communiqués au médecin ou au centre de dialyse.

Il est important de respecter tous vos rendez-vous pour des analyses sanguines, car les résultats de ces tests permettent à votre médecin d'ajuster la posologie d'Aranesp au besoin.

Avec le temps, de nombreux patients doivent également prendre des suppléments de fer. Les résultats de vos analyses sanguines indiqueront au médecin si vous devez recevoir du fer. Ne modifiez pas la dose d'Aranesp qui vous a été prescrite.

Changez de point d'injection chaque fois que vous vous injectez le médicament afin d'éviter tout endolorissement à un endroit donné. De temps en temps, un problème peut apparaître au point d'injection. Si vous notez une bosse, un gonflement ou des bleus qui ne disparaissent pas, communiquez avec votre médecin.

Une érythroblastopénie chronique acquise liée à la présence d'anticorps a été observée chez des patients traités au moyen d'agents qui stimulent l'érythropoïèse. L'érythroblastopénie est une maladie qui se manifeste par une anémie grave et soudaine (caractérisée par des symptômes comme la fatigue intense, l'épuisement ou l'essoufflement par suite d'un effort léger) et qui est causée par l'incapacité de la moelle osseuse à produire des globules rouges. Cette maladie peut entraîner une dépendance aux transfusions sanguines. Si le médecin pose un diagnostic d'érythroblastopénie, votre traitement par Aranesp sera interrompu, et il se peut que vous commenciez à recevoir des transfusions sanguines pour favoriser l'augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang. L'érythroblastopénie a été principalement signalée chez des patients atteints de maladie rénale chronique. Une érythroblastopénie a

également été constatée chez un très faible nombre de patients à qui Aranesp avait été administré par voie sous-cutanée (sous la peau).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Aranesp :**

Aucune étude portant précisément sur les interactions médicamenteuses avec Aranesp n'a été menée avec les autres médicaments couramment utilisés pour traiter une maladie rénale chronique ou un cancer.

### **Comment faut-il prendre Aranesp?**

**IMPORTANT : POUR AIDER À ÉVITER LA CONTAMINATION ET LE RISQUE D'INFECTION LIÉ À L'INJECTION, SUIVEZ ATTENTIVEMENT LES DIRECTIVES QUI SUIVENT.**

Aranesp est offert sous les formes posologiques indiquées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira le type qui convient le mieux à votre situation.

- Seringue préremplie à usage unique
- Flacon à usage unique<sup>†</sup>

<sup>†</sup>Les flacons à usage unique ne sont pas commercialisés au Canada.

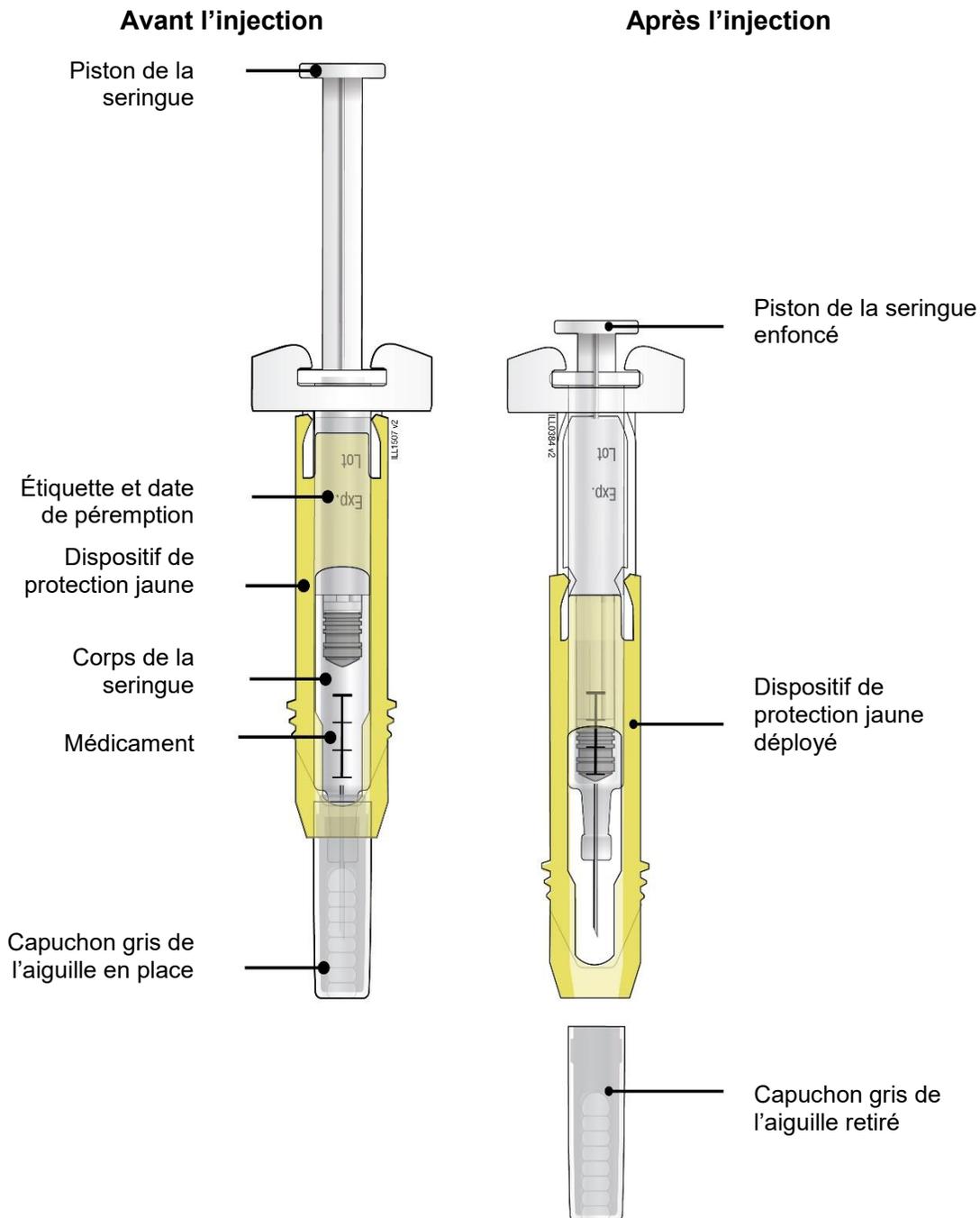
Si votre médecin détermine que vous ou un soignant pouvez administrer vous-même les injections d'Aranesp, on vous enseignera, à vous ou à votre soignant, la bonne façon de préparer et d'injecter Aranesp. Ne tentez pas d'injecter Aranesp tant que votre professionnel de la santé ne vous aura pas expliqué la bonne façon de le faire.

Respectez toujours les directives de votre professionnel de la santé relativement à la dose et à l'administration d'Aranesp. Ne modifiez pas votre dose d'Aranesp ni son mode d'administration sans en discuter d'abord avec votre médecin. Si vous avez un doute quant à la façon d'injecter le produit ou si vous avez des questions à poser, n'hésitez pas à vous adresser à votre professionnel de la santé.

## Aranesp – seringue préremplie SingleJect<sup>MD</sup>

Les instructions suivantes portent sur la préparation et l'injection d'Aranesp au moyen d'une seringue préremplie SingleJect<sup>MD</sup> à usage unique munie d'un protecteur d'aiguille manuel :

### Diagramme des pièces



**Important :** L'aiguille est à l'intérieur.

## **Important :**

**Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser une seringue préremplie Aranesp :**

### **Entreposage de votre seringue préremplie**

- Gardez la seringue préremplie hors de la portée des enfants.
- Conservez la seringue préremplie dans son emballage d'origine pour protéger le produit de la lumière ou contre des dommages physiques.
- La seringue préremplie doit être conservée au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46 °F).
- N'entrez PAS la seringue préremplie à une chaleur ou à un froid extrêmes. Par exemple, évitez de la laisser dans la boîte à gants ou dans le coffre de votre voiture.
- NE la congelez PAS.

### **Utilisation de la seringue préremplie**

Il est important de ne pas tenter d'administrer l'injection tant que votre professionnel de la santé ne vous a pas expliqué, à vous ou à votre soignant, la façon de le faire.

- Assurez-vous que le nom Aranesp est inscrit sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue préremplie.
- Vérifiez l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie pour vous assurer que la dose (le nombre de microgrammes [mcg]) correspond à ce qui vous a été prescrit.
- N'utilisez PAS une seringue préremplie après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- N'agitez PAS la seringue préremplie.
- NE retirez PAS le capuchon gris de l'aiguille fixé à la seringue préremplie avant d'être prêt à faire l'injection
- N'utilisez PAS la seringue préremplie si l'emballage est ouvert ou a été endommagé.
- N'utilisez PAS la seringue préremplie si elle a été échappée sur une surface dure. Une partie de la seringue préremplie pourrait être endommagée même si le bris n'est pas visible. Utilisez une nouvelle seringue préremplie.
- NE faites PAS glisser le dispositif de protection jaune au-dessus de l'aiguille avant de faire l'injection. Cela aura pour effet d'enclencher ou de verrouiller le dispositif de protection jaune. Si cela se produit, utilisez une autre seringue préremplie, qui n'a pas été enclenchée et est prête à l'emploi.

Dans tous les cas mentionnés ci-dessus, utilisez une nouvelle seringue préremplie.

- Le capuchon d'aiguille gris de ce produit renferme du caoutchouc naturel sec, qui est un dérivé du latex. Prévenez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au latex.

Communiquez avec votre professionnel de la santé ou avec le Service d'information médicale d'Amgen au 1-866-502-6436 si vous avez des questions. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le programme AIDe au 1-866-479-6377.

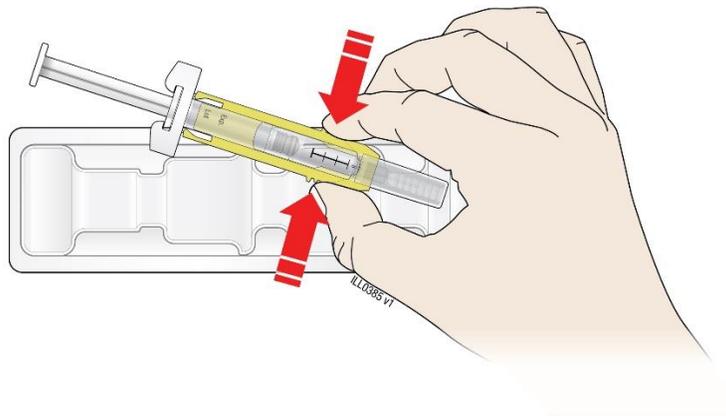
## 1<sup>re</sup> étape : Préparation du médicament

**A.** Retirez la seringue préremplie du réfrigérateur, dans son emballage.

Retirez une seringue préremplie de l'emballage et remettez ensuite l'emballage d'origine dans le réfrigérateur s'il contient encore des seringues préremplies non utilisées.

- N'utilisez PAS la seringue préremplie si l'emballage a été endommagé.
- N'essayez PAS de réchauffer la seringue préremplie à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- N'exposez PAS la seringue préremplie aux rayons directs du soleil.
- N'agitez PAS la seringue préremplie.

Retirez la pellicule recouvrant la barquette. Retirez la seringue préremplie de la barquette en la tenant par le dispositif de protection jaune.

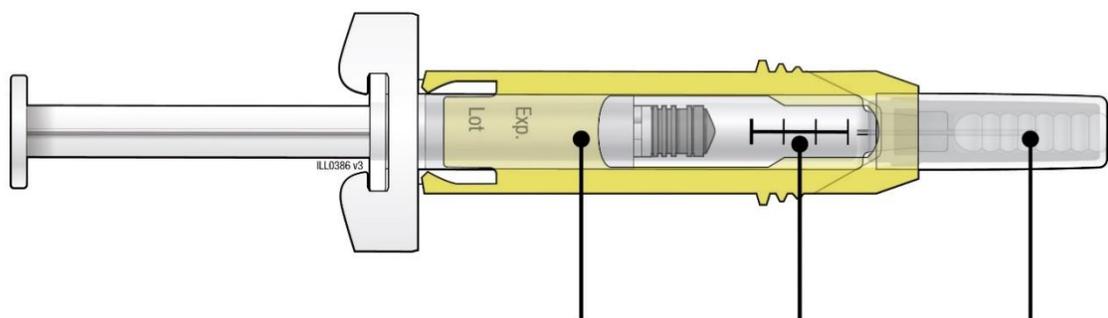


### TENEZ LA SERINGUE DE CETTE FAÇON

Par mesure de sécurité :

- NE tenez PAS la seringue par le piston.
- NE tenez PAS la seringue par le capuchon gris de l'aiguille.

**B.** Examinez le médicament et la seringue préremplie



Étiquette et date de péremption

Médicament

Capuchon gris  
de l'aiguille

Tenez toujours la seringue par le corps de la seringue.

Vérifiez que le médicament contenu dans la seringue préremplie est limpide et incolore.

N'utilisez PAS la seringue préremplie si :

- Le médicament est trouble ou a changé de couleur, ou contient des flocons ou des particules en suspension.
- N'importe quelle partie de la seringue préremplie semble fissurée ou endommagée.
- La seringue préremplie a été échappée.
- Le capuchon gris de l'aiguille est manquant ou n'est pas fixé solidement.
- La date de péremption inscrite sur l'étiquette est passée.

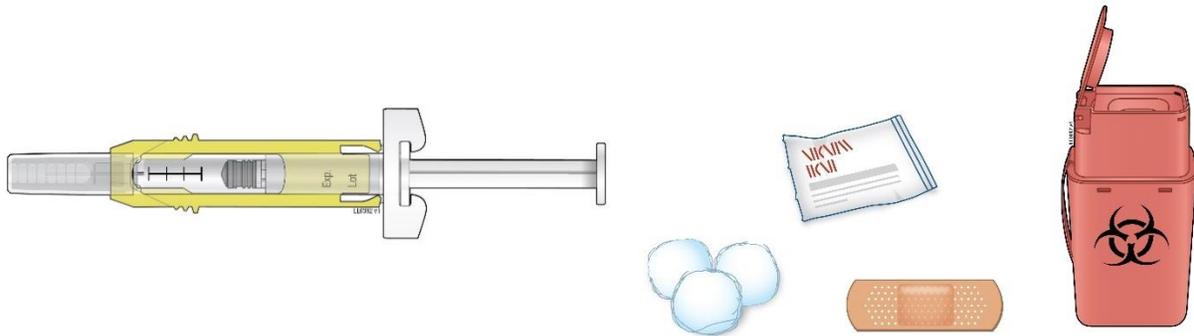
Dans tous les cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie et communiquez avec votre professionnel de la santé ou avec le Service d'information médicale d'Amgen en composant le 1-866-502-6436. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le programme AIDe au 1-866-479-6377.

**C.** Rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

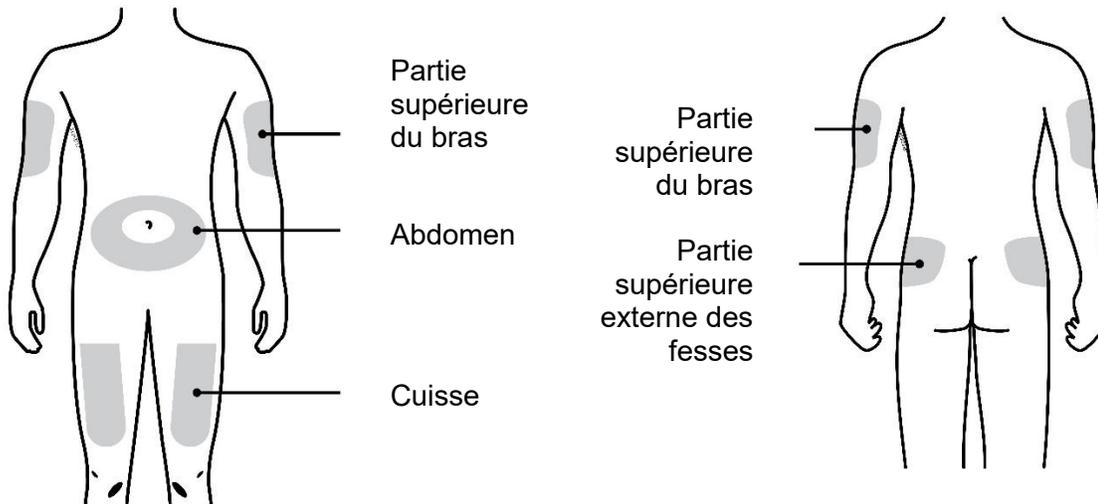
Sur une surface propre et bien éclairée, placez les articles suivants :

- Seringue préremplie
- Tampon d'alcool
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze
- Pansement adhésif
- Contenant pour jeter les objets pointus et tranchants



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

- D. Préparez et nettoyez l'endroit où vous effectuerez l'injection sous-cutanée (sautez cette étape si l'administration dans un port d'injection vous a été prescrite).



Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

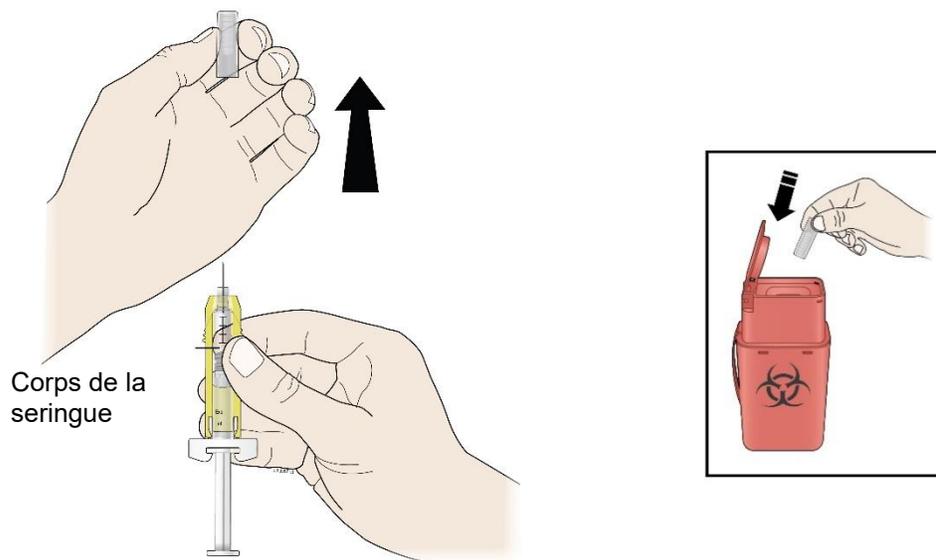
- la cuisse;
- l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 centimètres (2 pouces) autour du nombril;
- la partie supérieure externe des fesses (seulement si c'est une autre personne qui vous donne l'injection);
- la partie supérieure externe du bras (seulement si c'est une autre personne qui vous donne l'injection).

Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau.

- NE retouchez PAS au point d'injection avant de faire l'injection.
- Choisissez un endroit différent pour chaque injection. Si vous désirez réutiliser le même endroit, assurez-vous de ne pas utiliser exactement le même point d'injection que lors d'une injection précédente.
- NE faites PAS l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (un « bleu »). Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.

**Important :** Suivez les directives de votre professionnel de la santé concernant le choix de points d'injection qui vous conviennent et concernant le changement de point d'injection à chaque fois.

- E. Tenez la seringue préremplie par le corps de la seringue. Retirez délicatement le capuchon gris de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite et en l'éloignant de votre corps.



- NE retirez PAS le capuchon gris de l'aiguille fixé à la seringue préremplie avant d'être prêt à faire l'injection.
- NE tordez PAS et NE pliez PAS le capuchon gris de l'aiguille.
- NE tenez PAS la seringue préremplie par le piston.
- NE remettez PAS le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie.

**Important :** Jetez le capuchon gris de l'aiguille dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.

F.



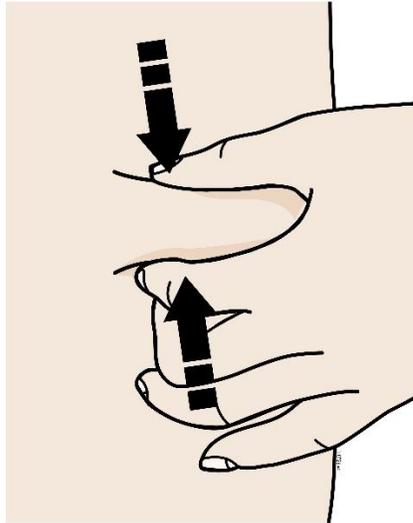
**Lisez ceci avant de procéder à l'injection.**

À la 3<sup>e</sup> étape, choisissez entre une injection sous-cutanée (3a) OU dans un port d'injection (3b) en fonction des directives de votre professionnel de la santé.

**Poursuivez quand vous êtes prêt.**

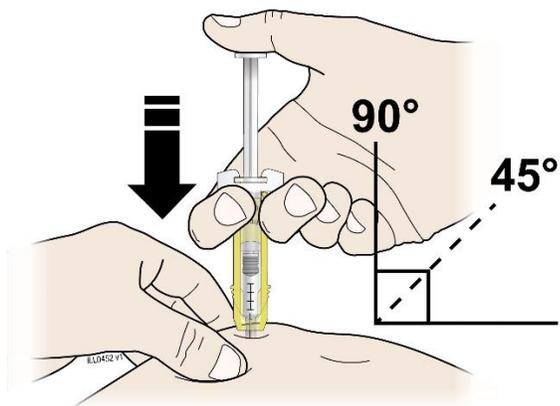
### Étape 3a : Injection sous-cutanée (sous la peau)

G. Pincez la peau au point d'injection pour créer une surface ferme.

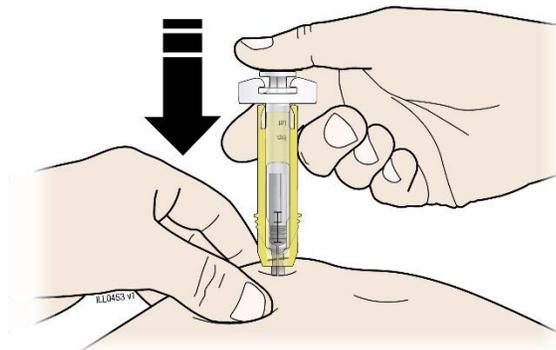


**Important :** Gardez la peau pincée pendant l'injection.

H. Gardez la peau pincée. Enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés.



I. En exerçant une pression lente et constante sur le piston, enfoncez complètement le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



Quand vous avez terminé, retirez doucement la seringue de la peau, et **passez à la 4<sup>e</sup> étape : Après l'injection.**

**Important :** S'il semble rester du médicament dans le corps de la seringue après le retrait de celle-ci, cela signifie que vous n'avez pas injecté une dose complète. Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement.



### **Étape 3b : Port d'injection**

**Si votre professionnel de la santé a prescrit une injection administrée à l'aide de votre système d'hémodialyse à domicile, votre professionnel de la santé devra d'abord vous donner la formation pour le faire, puis vous devrez suivre les instructions ci-dessous.**

- A. Sur la tubulure d'hémodialyse, localisez le port où votre professionnel de la santé vous a prescrit de faire l'injection. N'injectez PAS dans la tubulure d'hémodialyse.
- B. Nettoyez le port avec un tampon imbibé d'alcool.
- C. Insérez l'aiguille de la seringue préremplie à un angle de 90°, directement dans le centre de la cloison de caoutchouc sur le port nettoyé. Ne pliez PAS l'aiguille. Une pression accrue pourrait être nécessaire pour que l'aiguille traverse la cloison en caoutchouc.
- D. Enfoncez le piston jusqu'au bout.
- E. Retirez la seringue du port.

**Passez maintenant à la 4<sup>e</sup> étape : Après l'injection**

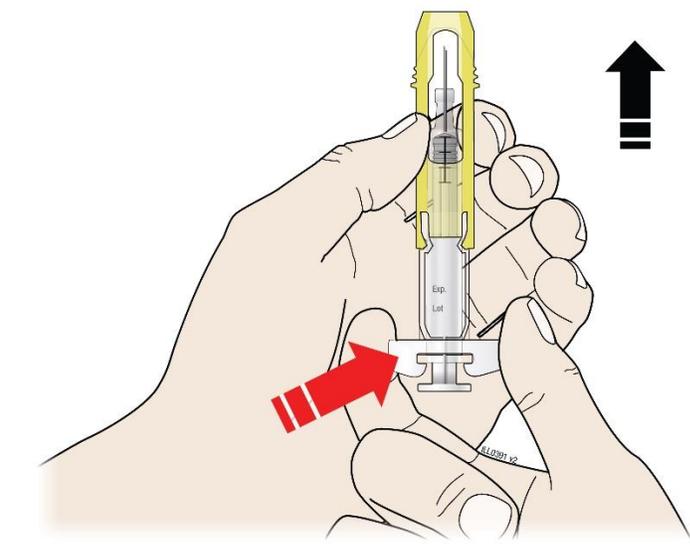
#### 4<sup>e</sup> étape : Après l'injection

J.



**Avant de terminer!**

Par mesure de précaution, tirez sur le dispositif de protection jaune jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » et que le dispositif de protection jaune recouvre l'aiguille.



**TENEZ LA SERINGUE DE CETTE FAÇON**

Une fois le dispositif de protection jaune déployé, il sera verrouillé dans cette position, et il ne sera plus possible de le faire glisser au-dessus de l'aiguille.

Tenez vos mains éloignées de l'aiguille en tout temps.

**K.** Jetez la seringue préremplie utilisée.



- Placez la seringue préremplie utilisée dans le contenant pour objets pointus ou tranchants immédiatement après l'utilisation. NE jetez PAS la seringue dans les ordures ménagères.
- Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus ou tranchants, vous pouvez employer un autre contenant qui répond aux critères suivants :
  - fait de plastique ultrarésistant;
  - se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté et résistant aux perforations pour empêcher les objets pointus ou tranchants de s'en échapper;
  - reste debout et stable pendant l'emploi;
  - est étanche et
  - est correctement étiqueté pour avertir qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque le contenant pour objets pointus ou tranchants est presque plein, vous devez vous conformer aux exigences locales concernant la manière appropriée de se débarrasser d'un tel contenant. Il pourrait y avoir des lois provinciales ou locales régissant la manière de jeter les aiguilles et les seringues usagées.
- NE réutilisez PAS la seringue préremplie.
- NE recyclez PAS la seringue préremplie ni le contenant pour objets pointus ou tranchants, et NE les jetez PAS dans les ordures ménagères.

**Important :** Conservez toujours le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la portée des enfants.

**L.** Examinez le point d'injection sous-cutané.

S'il y a du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection. NE frottez PAS le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

### **Dose habituelle**

Aranesp est administré par injection. La méthode d'injection dépend de votre état clinique, comme il est indiqué dans les paragraphes qui suivent.

Dans le cas des patients atteints de maladie rénale chronique, l'une des méthodes suivantes sera utilisée :

- injection sous la peau (sous-cutanée);
- injection dans la tubulure qui relie l'appareil d'hémodialyse à votre veine (voie intraveineuse) si vous êtes sous hémodialyse.

Vous et votre médecin déciderez de la méthode qui vous convient le mieux. Le médecin déterminera quelle quantité de médicament vous devez recevoir et à quelle fréquence. Aranesp est administré 1 fois par semaine ou, dans certains cas, toutes les 2 semaines. Le médecin tentera de maintenir votre taux d'hémoglobine à des valeurs comprises entre 100 et 115 g/L, sans dépasser 120 g/L.

Dans le cas des patients cancéreux, seule la méthode suivante peut être utilisée :

- injection sous-cutanée (sous la peau).

Votre médecin déterminera quelle quantité de médicament vous devez recevoir et à quelle fréquence. Aranesp est généralement administré 1 fois par semaine et, dans certains cas, 1 fois toutes les 2 ou 3 semaines. Le médecin devrait utiliser la plus faible dose d'Aranesp qui permet d'éviter les transfusions de globules rouges. Le traitement par Aranesp doit être cessé après la fin de vos cycles de chimiothérapie.

### **Surdosage**

Si vous vous administrez vous-même le médicament, assurez-vous de respecter la dose prescrite.

Une hypertension grave (notamment une crise hypertensive et une hypertension artérielle maligne) a été observée après une surdose d'Aranesp. Si votre tension artérielle augmente de façon notable, consultez immédiatement un médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Aranesp, 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**

Demandez à votre médecin ce qu'il faut faire si vous oubliez de prendre une dose d'Aranesp.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez Aranesp. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Si vous avez des maux de tête, en particulier en coup de poignard ou de type migraineux, si vous commencez à ressentir une certaine confusion ou si vous faites des convulsions, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il peut s'agir de signes avant-coureurs d'une augmentation soudaine de la tension artérielle pouvant nécessiter un traitement d'urgence.

Les patients hémodialisés peuvent présenter un risque de caillot de sang (thrombose) dans l'accès vasculaire (un tube qui permet de court-circuiter la circulation sanguine normale).

Les patients cancéreux peuvent courir un risque accru de caillot de sang dans les veines (thrombophlébite) ou les poumons (embolie pulmonaire). Appelez votre médecin si vous ressentez une douleur ou constatez un gonflement dans une jambe, ou encore si vous ressentez un essoufflement plus intense que d'habitude.

Vous pouvez éprouver une sensation de brûlure dans la région voisine du point d'injection. Cette sensation sera brève et peut se présenter plus fréquemment au début du traitement. Certains patients présentent également une infection, une fièvre, un mal de tête, une douleur ou une gêne musculaires, des nausées et une douleur à la poitrine. Si vous présentez n'importe lequel de ces symptômes, téléphonez à votre médecin. Si l'un de ces symptômes persiste ou si vous notez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce feuillet de renseignements, parlez-en à votre professionnel de la santé.

D'autres signes, tels qu'une rougeur, un gonflement ou des démangeaisons, peuvent apparaître au point d'injection. Ces symptômes peuvent révéler une allergie aux ingrédients d'Aranesp ou indiquer une réaction locale. Si vous présentez une réaction locale, consultez votre médecin.

Des réactions allergiques graves ont été observées, y compris une réaction soudaine pouvant mettre la vie en danger et consistant en une chute de la tension artérielle, une accélération du pouls, une difficulté à respirer et de la transpiration (anaphylaxie), une enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angioœdème), un essoufflement (bronchospasme allergique), une éruption cutanée localisée ou sur tout le corps, ou une urticaire. Si vous pensez que vous faites une réaction allergique grave, arrêtez de prendre Aranesp et communiquez immédiatement avec votre médecin ou le personnel médical d'urgence.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>			
Augmentation de la tension artérielle (symptômes possibles : mal de tête, confusion, convulsion)		X	
Diarrhée		X	
Infection		X	
Fièvre		X	
Douleur musculaire		X	
Nausée		X	
Douleur à la poitrine		X	
<b>PEU COURANT</b>			
Caillot de sang		X	
AVC		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique		X	X
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Réaction cutanée grave (symptômes possibles : éruption cutanée [des « boutons »] qui peut être grave et couvrir tout le corps; ampoules ou desquamation [peau qui pèle] à divers endroits)		X	X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations 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 de santé 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.html>) pour vous informer sur la façon de 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.*

#### Entreposage

Aranesp doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), et non au congélateur. Ne laissez pas Aranesp geler et ne l'utilisez pas si vous pensez qu'il a été exposé au gel. Vous pouvez sortir Aranesp du réfrigérateur et le laisser se réchauffer à la température ambiante (environ 30 minutes) avant de l'injecter. Aranesp ne contient pas d'agent de conservation; vous ne devriez donc pas l'utiliser si vous l'avez laissé à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant plus de 24 heures.

Conservez toujours les flacons<sup>†</sup> ou les seringues d'Aranesp dans leur emballage d'origine et ne les laissez pas en plein soleil.

La date de péremption d'Aranesp est imprimée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon<sup>†</sup> ou de la seringue. N'utilisez pas Aranesp au-delà du dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Comme tout médicament, Aranesp doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

---

†Les flacons à usage unique ne sont pas commercialisés au Canada.

**Pour en savoir davantage au sujet d’Aranesp :**

- 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 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>) et le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

UltraSafe<sup>MD</sup> est une marque déposée de Safety Syringes, Inc.

Dernière révision : 27 octobre 2023

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

**PrAranesp<sup>MD</sup>** (a-ra-nesp)  
**darbépoétine alfa injection**  
**Flacons à usage unique<sup>†</sup>**

**† Les flacons à usage unique ne sont pas commercialisés au Canada.**

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **Aranesp** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Aranesp**.

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Tous les patients

- Afin de réduire au minimum les risques de décès, d'effets secondaires cardiovasculaires (au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins) graves et d'accident vasculaire cérébral (AVC), votre médecin respectera les doses recommandées pour chacune des indications.
- Les patients dont l'hypertension n'est pas maîtrisée ne doivent pas prendre Aranesp. La tension artérielle doit être maîtrisée de façon satisfaisante avant le début du traitement par Aranesp.
- Aranesp doit être utilisé avec prudence chez les patients qui ont déjà eu des convulsions.
- Des cas d'érythroblastopénie chronique acquise liée à la présence d'anticorps ont été signalés après des mois ou des années de traitement par un agent qui stimule l'érythropoïèse. Si vous présentez une érythroblastopénie, vous pourriez devenir soudainement gravement anémique, ce qui pourrait entraîner une dépendance aux transfusions sanguines.

##### Patients atteints de maladie rénale chronique

- Lorsque votre taux d'hémoglobine est maintenu trop élevé, vous présentez un plus grand risque de crise cardiaque, d'AVC, d'insuffisance cardiaque, de caillot sanguin et de décès. Le médecin tentera de maintenir votre taux d'hémoglobine à des valeurs entre 100 et 115 g/L, sans dépasser 120 g/L.

##### Patients cancéreux

- Si vous avez un cancer et que votre taux d'hémoglobine est maintenu trop élevé (plus de 120 g/L) :
  - votre tumeur pourrait grossir plus rapidement;
  - votre risque de crise cardiaque, d'AVC, de caillot de sang et de décès augmente.
- Le médecin devrait utiliser la plus faible dose d'Aranesp qui permet d'éviter les transfusions de globules rouges.
- Dans certains cas, la transfusion de globules rouges pourrait être la meilleure option thérapeutique.
- Le traitement par Aranesp doit être interrompu une fois le cycle de chimiothérapie terminé.

## **Pourquoi Aranesp est-il utilisé?**

- Aranesp est utilisé dans le traitement de l'anémie associée à la maladie rénale chronique (insuffisance rénale), ce qui comprend les patients sous dialyse et les patients qui ne sont pas sous dialyse.
- Aranesp est utilisé dans le traitement de l'anémie associée à l'administration d'une chimiothérapie à des patients atteints d'un cancer qui ne touche pas la moelle osseuse.

### Qu'est-ce que l'anémie?

L'anémie est une affection qui apparaît quand le sang ne contient pas assez de globules rouges. Les globules rouges sont responsables du transport de l'oxygène aux organes et aux tissus de votre corps. Si le nombre de globules rouges présents dans votre sang diminue, la quantité d'oxygène distribuée dans votre corps diminue aussi. Cette diminution peut causer plusieurs symptômes typiques de l'anémie, dont la fatigue, une sensation de faiblesse et l'essoufflement.

### *Anémie et insuffisance rénale*

Chez les patients qui présentent une insuffisance rénale, le rein ne produit pas une quantité suffisante de l'hormone naturelle érythropoïétine, dont la fonction est de stimuler la moelle osseuse à produire une plus grande quantité de globules rouges.

### *Anémie et cancer*

En cas de cancer traité par chimiothérapie, il se peut que l'organisme soit incapable de produire suffisamment d'érythropoïétine et/ou de réagir adéquatement à cette hormone naturelle, dont la fonction est de stimuler la moelle osseuse à fabriquer plus de globules rouges. Il en résulte que les globules rouges ne sont pas produits en nombre suffisant pour surmonter l'effet de la chimiothérapie.

## **Comment Aranesp agit-il?**

En cas de cancer traité par chimiothérapie, l'organisme peut se révéler incapable de produire assez d'érythropoïétine et/ou de réagir adéquatement à cette hormone naturelle dont la fonction est d'amener la moelle osseuse à fabriquer des globules rouges. Si vos reins ne peuvent plus produire une quantité suffisante d'érythropoïétine, vous pourriez tirer profit de l'administration d'Aranesp, lequel stimulera votre moelle osseuse pour qu'elle produise plus de globules rouges. L'ingrédient actif d'Aranesp, la darbépoétine alfa, agit de la même manière que l'hormone naturelle érythropoïétine. Aranesp passe dans le sang et se fixe à des cellules spécifiques de la moelle osseuse qui reçoit ainsi un message l'amenant à produire une plus grande quantité de globules rouges et à les libérer dans le sang. Il s'ensuit que le nombre de globules rouges en circulation dans le sang augmente, et donc la quantité d'oxygène qui parvient à vos organes et à vos tissus, ce qui aide à soulager les symptômes associés à l'anémie. Ce processus prend quelques semaines à s'accomplir.

Votre médecin saura quand Aranesp agit parce que les résultats de vos examens sanguins indiqueront une augmentation du nombre de vos globules rouges. Le médecin, qui peut parler de taux d'hémoglobine et/ou d'hématocrite, vérifiera les résultats de ces examens pendant votre traitement par Aranesp. Ces examens sanguins peuvent être faits plus souvent au début du traitement ou en cas d'ajustement de votre dose d'Aranesp. L'augmentation du nombre de globules rouges n'est pas immédiate et peut prendre plusieurs semaines. Le temps requis pour atteindre le nombre de globules rouges qui convient et la dose d'Aranesp nécessaire pour

obtenir une augmentation du nombre de globules rouges sont différents pour chaque personne. Vous pourriez avoir besoin de plusieurs ajustements de dose avant d'atteindre la bonne dose d'Aranesp pour vous, et cette dose peut aussi changer avec le temps. Le médecin vérifiera également votre tension artérielle régulièrement. Dans certains cas, il pourra vous recommander de prendre des suppléments de fer.

Combien de temps dois-je attendre avant de me sentir mieux?

Comme il faut un certain temps pour que la moelle osseuse produise une plus grande quantité de globules rouges, il est possible que vous deviez attendre quelques semaines avant de noter un effet quelconque.

J'ai déjà reçu de l'époétine alfa à cause de mon insuffisance rénale. À quoi dois-je m'attendre avec Aranesp?

Lors des essais cliniques, Aranesp s'est révélé aussi efficace que l'époétine alfa pour corriger l'anémie et assurer la régulation du taux d'hémoglobine chez des patients atteints de maladie rénale chronique qui sont passés de l'époétine alfa à Aranesp ainsi que chez des patients traités d'emblée par Aranesp. Comme Aranesp a été conçu pour agir plus longtemps dans l'organisme, il est possible d'obtenir les mêmes résultats avec moins d'injections.

### **Quels sont les ingrédients d'Aranesp?**

Ingrédients médicinaux : darbépoétine alfa

Ingrédients non médicinaux : chlorure de sodium, monohydrate de phosphate monobasique de sodium, phosphate dibasique de sodium anhydre, polysorbate 80

### **Aranesp est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Aranesp est présenté sous forme de solution injectable en flacons à usage unique ou en seringues préremplies à usage unique.

Les flacons à usage unique ne sont pas commercialisés au Canada.

Le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie à usage unique renferme du caoutchouc naturel sec (latex) et ne doit donc pas être manipulée par une personne sensible à cette substance.

### **Ne prenez pas Aranesp si :**

- Vous avez une hypertension artérielle non maîtrisée.
- Votre corps fabrique des anticorps (apparition de l'érythroblastopénie chronique acquise) à la suite d'un traitement par tout agent stimulant l'érythropoïèse (ASE).
- Vous êtes allergique à Aranesp ou à n'importe lequel des ingrédients d'Aranesp (comme le polysorbate 80).
- Vous êtes allergique à d'autres érythropoïétines ou aux médicaments obtenus à partir de cellules de mammifères.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions à poser à ce sujet.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Aranesp, afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez un accès vasculaire pour l'hémodialyse, vérifiez-le régulièrement pour vous assurer qu'il fonctionne bien. En cas de problème ou si vous avez des questions à poser, communiquez tout de suite avec votre médecin ou le centre de dialyse. Appelez toujours le médecin si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par Aranesp.
- Si vous avez un cancer, vous devez être au courant du fait qu'Aranesp est un facteur de croissance des globules rouges et que, dans certaines circonstances, ce type de facteur peut favoriser la croissance de la tumeur. Vous devriez discuter avec votre médecin des options qui s'offrent à vous pour le traitement de l'anémie.

### **Autres mises en garde à connaître**

Dites à votre médecin si vous êtes atteint ou avez été atteint :

- d'hypertension artérielle (« haute pression »);
- de maladie cardiaque (p. ex. d'angine de poitrine);
- de crises d'épilepsie (convulsions).

Il est important de dire à votre médecin si :

- vous êtes enceinte;
- vous pensez que vous pourriez être enceinte;
- vous envisagez de devenir enceinte ou vous allaitez votre enfant.

Une dose trop élevée d'Aranesp peut amener votre organisme à produire des globules rouges en quantité excessive ou trop rapidement (ce qui entraîne un taux d'hémoglobine trop élevé). La production d'une quantité excessive ou trop rapide de globules rouges peut entraîner des problèmes graves. Il est important de vérifier ou de faire vérifier souvent votre tension artérielle et de signaler au médecin tout changement par rapport à ses recommandations, en particulier si vous avez une maladie du cœur. De plus, il faut parfois procéder plus souvent à certaines analyses sanguines pour mesurer, entre autres, le taux d'hémoglobine, l'hématocrite ou la quantité de fer dans le sang. Les résultats de ces examens doivent être communiqués au médecin ou au centre de dialyse.

Il est important de respecter tous vos rendez-vous pour des analyses sanguines, car les résultats de ces tests permettent à votre médecin d'ajuster la posologie d'Aranesp au besoin.

Avec le temps, de nombreux patients doivent également prendre des suppléments de fer. Les résultats de vos analyses sanguines indiqueront au médecin si vous devez recevoir du fer. Ne modifiez pas la dose d'Aranesp qui vous a été prescrite.

Changez de point d'injection chaque fois que vous vous injectez le médicament afin d'éviter tout endolorissement à un endroit donné. De temps en temps, un problème peut apparaître au point d'injection. Si vous notez une bosse, un gonflement ou des bleus qui ne disparaissent pas, communiquez avec votre médecin.

Une érythroblastopénie chronique acquise liée à la présence d'anticorps a été observée chez des patients traités au moyen d'agents qui stimulent l'érythropoïèse. L'érythroblastopénie est une maladie qui se manifeste par une anémie grave et soudaine (caractérisée par des symptômes comme la fatigue intense, l'épuisement ou l'essoufflement par suite d'un effort

léger) et qui est causée par l'incapacité de la moelle osseuse à produire des globules rouges. Cette maladie peut entraîner une dépendance aux transfusions sanguines. Si le médecin pose un diagnostic d'érythroblastopénie, votre traitement par Aranesp sera interrompu, et il se peut que vous commenciez à recevoir des transfusions sanguines pour favoriser l'augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang. L'érythroblastopénie a été principalement signalée chez des patients atteints de maladie rénale chronique. Une érythroblastopénie a également été constatée chez un très faible nombre de patients à qui Aranesp avait été administré par voie sous-cutanée (sous la peau).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Aranesp :**

Aucune étude portant précisément sur les interactions médicamenteuses avec Aranesp n'a été menée avec les autres médicaments couramment utilisés pour traiter une maladie rénale chronique ou un cancer.

**Comment faut-il prendre Aranesp?**

**IMPORTANT : POUR AIDER À ÉVITER LA CONTAMINATION ET LE RISQUE D'INFECTION LIÉ À L'INJECTION, SUIVEZ ATTENTIVEMENT LES DIRECTIVES QUI SUIVENT.**

Aranesp est offert sous les formes posologiques indiquées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira le type qui convient le mieux à votre situation.

- Seringue préremplie à usage unique
- Flacon à usage unique

Si votre médecin détermine que vous ou un soignant pouvez administrer vous-même les injections d'Aranesp, on vous enseignera, à vous ou à votre soignant, la bonne façon de préparer et d'injecter Aranesp. Ne tentez pas d'injecter Aranesp tant que votre professionnel de la santé ne vous aura pas expliqué la bonne façon de le faire.

Respectez toujours les directives de votre professionnel de la santé relativement à la dose et à l'administration d'Aranesp. Ne modifiez pas votre dose d'Aranesp ni son mode d'administration sans en discuter d'abord avec votre médecin. Si vous avez un doute quant à la façon d'injecter le produit ou si vous avez des questions à poser, n'hésitez pas à vous adresser à votre professionnel de la santé.

### **1<sup>re</sup> étape : Préparation**

**A.** Retirez le flacon d'Aranesp du réfrigérateur.

Placez le flacon sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée, par exemple une table. Laissez la solution atteindre la température ambiante, ce qui devrait prendre environ 30 minutes.

- Ne laissez PAS le flacon en plein soleil.
- Ne l'utilisez PAS s'il a été exposé au gel.

**B.** Examinez le flacon.

- Vérifiez que la concentration indiquée sur le flacon correspond bien à la concentration que votre médecin vous a prescrite.
- Vérifiez la date indiquée sur l'étiquette pour vous assurer que le médicament n'est pas périmé.
- La solution Aranesp doit être transparente et incolore. Si elle contient des particules en suspension ou si elle a changé de couleur, ne l'utilisez pas et parlez-en à votre professionnel de la santé.
- **N'AGITEZ PAS LE FLACON.** Cela pourrait altérer la solution Aranesp. Un produit qui a été agité énergiquement peut devenir mousseux et ne doit pas être utilisé.

**C.** Rassemblez les fournitures nécessaires à l'injection :

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

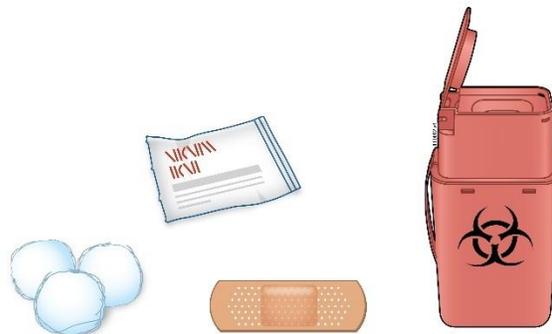
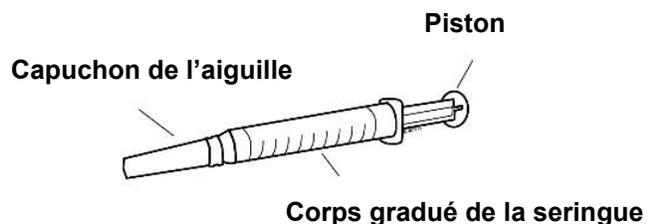
Sur la surface propre et bien éclairée, en plus du flacon d'Aranesp, placez les articles suivants :

- Seringue jetable
- Tampon d'alcool
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze
- Pansement adhésif
- Contenant pour objets pointus et tranchants

**Flacon**



**Seringue jetable**

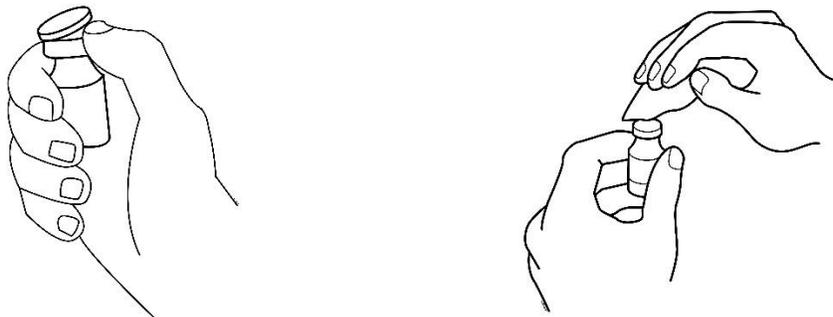


Votre professionnel de la santé vous indiquera comment mesurer votre dose d'Aranesp et la faire passer du flacon à la seringue. Utilisez uniquement la seringue que votre médecin vous a prescrite. Votre dose sera mesurée en millilitres (mL). Vous devriez utiliser uniquement une seringue calibrée en dixièmes de millilitres (p. ex. 0,2 mL). Votre professionnel de la santé pourra parler de « mL » ou de « cc » (1 mL = 1 cc). L'utilisation d'une seringue non calibrée peut entraîner des erreurs de dose. Si vous n'utilisez pas la seringue qui convient, vous pourriez vous injecter une quantité excessive ou au contraire insuffisante d'Aranesp. Chaque flacon d'Aranesp est conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois.

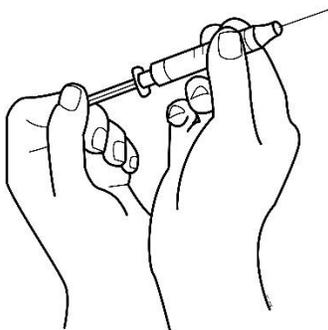
- N'enfoncez PAS l'aiguille dans le capuchon en caoutchouc plus d'une fois.
- N'utilisez que des seringues et des aiguilles jetables.
- N'utilisez les seringues et les aiguilles qu'une seule fois et jetez-les comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé (voir la 4<sup>e</sup> étape : Après l'injection plus loin).

## 2<sup>e</sup> étape : Préparation du médicament

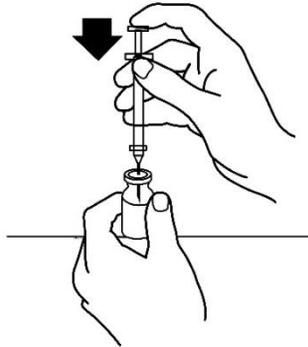
- D. Retirez la capsule jaune du flacon et nettoyez le capuchon en caoutchouc avec un tampon d'alcool.



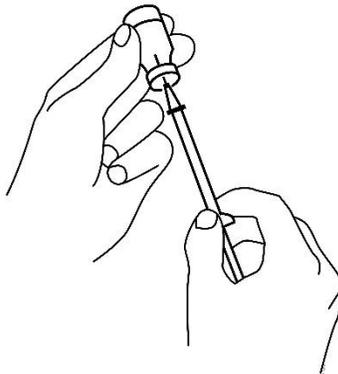
- E. Vérifiez l'emballage de la seringue. S'il a été ouvert ou est endommagé, n'utilisez pas cette seringue et jetez-la dans le contenant à l'épreuve des perforations (voir la 4<sup>e</sup> étape : Après l'injection ci-après). Si l'emballage est intact, ouvrez-le et retirez-en la seringue.
- F. Retirez le capuchon qui protège l'aiguille. Tirez ensuite sur le piston pour aspirer de l'air dans la seringue. La quantité d'air aspiré dans la seringue doit correspondre à la dose (mL ou cc) d'Aranesp que votre médecin vous a prescrite.



- G.** Gardez le flacon à la verticale sur votre plan de travail.
- Enfoncez l'aiguille à angle droit dans le capuchon en caoutchouc.
  - Enfoncez le piston de la seringue pour injecter l'air dans le flacon d'Aranesp.



- H.** Gardez l'aiguille dans le flacon et tournez le flacon à l'envers. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est bien immergée dans la solution Aranesp.



Tout en maintenant le flacon retourné, tirez lentement sur le piston pour remplir la seringue de solution Aranesp jusqu'au nombre (mL ou cc) correspondant à la dose prescrite par votre médecin.

Gardez l'aiguille à l'intérieur du flacon et vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. Pour les éliminer, tapotez doucement la seringue jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. Ensuite, poussez lentement sur le piston de manière à expulser les bulles d'air hors de la seringue. Le bout de l'aiguille toujours immergé dans la solution, tirez de nouveau sur le piston jusqu'au nombre correspondant à la dose prescrite. Vérifiez de nouveau l'absence de bulles d'air. La présence d'air dans la seringue est sans danger, mais une bulle d'air trop importante peut réduire la dose d'Aranesp que vous recevrez. Répétez ce processus jusqu'à ce que la seringue ne contienne plus de bulles d'air.

Vérifiez de nouveau que vous avez bien aspiré la dose correcte dans la seringue. Il est important d'utiliser la dose exacte prescrite par votre médecin.

I.



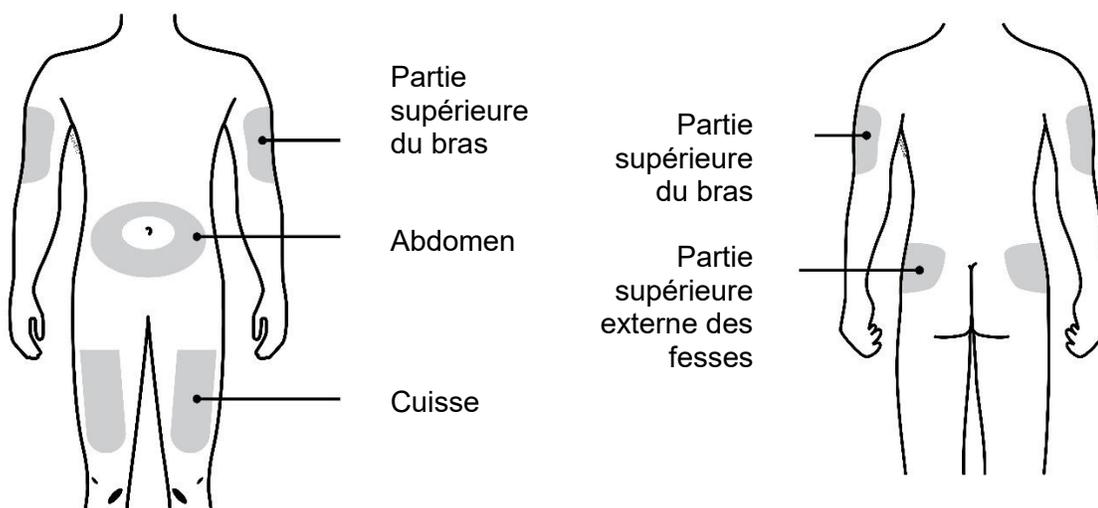
**Lisez ceci avant de procéder à l'injection.**

À la **3<sup>e</sup> étape**, choisissez entre une injection sous-cutanée (**3a**) **OU** dans un port d'injection (**3b**) en fonction des directives de votre professionnel de la santé.

**Poursuivez quand vous êtes prêt.**

### Étape 3a : Préparation du point d'injection et injection sous-cutanée (sous la peau)

J. Préparez et nettoyez le point d'injection.



Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

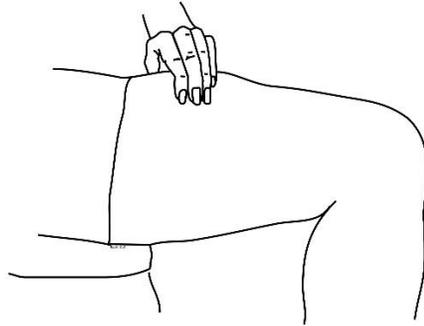
- la cuisse;
- l'abdomen, sauf dans un rayon de 5 centimètres (2 pouces) autour du nombril;
- la partie supérieure externe des fesses (seulement si c'est une autre personne qui vous donne l'injection);
- la partie supérieure externe du bras (seulement si c'est une autre personne qui vous donne l'injection).

Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau.

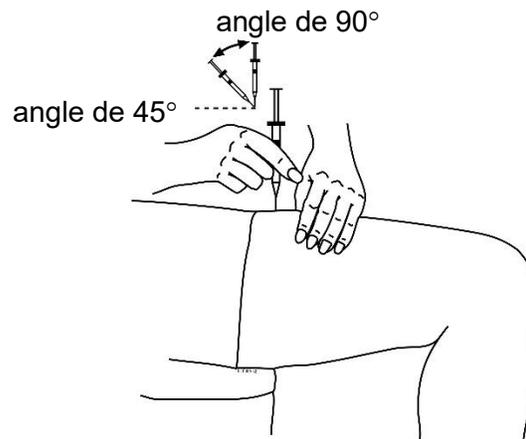
- NE retouchez PAS au point d'injection avant de faire l'injection.
- Choisissez un endroit différent pour chaque injection. Choisir un nouvel endroit permet d'éviter tout endolorissement à un endroit donné. Si vous désirez réutiliser le même endroit, assurez-vous de ne pas utiliser exactement le même point d'injection que lors d'une injection précédente.
- NE faites PAS l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (un « bleu »). Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.

**Important :** Suivez les directives de votre professionnel de la santé concernant le choix de points d'injection qui vous conviennent et concernant le changement de point d'injection à chaque fois.

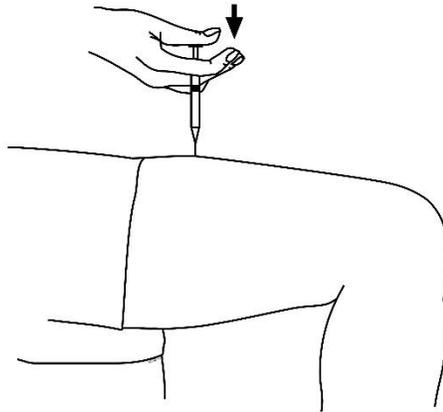
- K.** Tenez la seringue dans la main que vous utiliserez pour vous injecter Aranesp. De l'autre main, pincez la peau pour former un repli à l'endroit nettoyé en vue de l'injection.



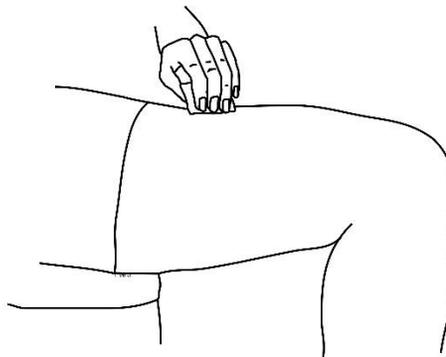
- L.** Tenez la seringue comme s'il s'agissait d'un crayon et enfoncez l'aiguille dans la peau comme si c'était une fléchette, soit tout droit (à un angle de 90°), soit de façon légèrement oblique (à un angle de 45°).



- M. Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau. Injectez la dose prescrite par voie sous-cutanée en suivant les directives de votre professionnel de la santé.



- N. Une fois la seringue vidée, retirez l'aiguille de la peau tout en plaçant un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et appuyez pendant plusieurs secondes.



N'utilisez la seringue et le flacon qu'une seule fois. Jetez ensuite le flacon et toute quantité restante d'Aranesp.



### Étape 3b : Port d'injection

**Si votre professionnel de la santé a prescrit une injection administrée à l'aide de votre système d'hémodialyse à domicile, votre professionnel de la santé devra d'abord vous donner la formation pour le faire, puis vous devrez suivre les instructions ci-dessous.**

- Sur la tubulure d'hémodialyse, localisez le port où votre professionnel de la santé vous a prescrit de faire l'injection. N'injectez PAS dans la tubulure d'hémodialyse.
- Nettoyez le port avec un tampon imbibé d'alcool.
- Insérez l'aiguille de la seringue préremplie à un angle de 90°, directement dans le centre de la cloison de caoutchouc sur le port nettoyé. Ne pliez PAS l'aiguille. Une pression accrue pourrait être nécessaire pour que l'aiguille traverse la cloison en caoutchouc.

D. Enfoncez le piston jusqu'au bout.

E. Retirez la seringue du port.

### **Passez maintenant à la 4<sup>e</sup> étape : Après l'injection**

#### **4<sup>e</sup> étape : Après l'injection**

- O.** Jetez la seringue et l'aiguille usagées comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé, ou en procédant comme suit :
- NE jetez PAS l'aiguille ou la seringue dans les ordures ménagères et NE les mettez PAS au recyclage.
  - NE remplacez PAS le capuchon de l'aiguille sur l'aiguille. Placez toutes les aiguilles et les seringues usagées dans un contenant en plastique rigide ou dans un contenant en métal muni d'un couvercle de plastique. N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent, ni de contenant qui sera recyclé ou retourné à un magasin.
  - Apposez une étiquette sur le contenant pour en indiquer clairement le contenu. Si vous utilisez un contenant en métal muni d'un couvercle de plastique (comme une boîte à café), découpez un petit orifice dans le couvercle et fixez ce dernier au contenant à l'aide de ruban adhésif. Une fois le contenant plein, masquez l'orifice du couvercle et jetez-le comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé.
  - Si vous utilisez un contenant en plastique rigide opaque (n'utilisez pas de contenant en plastique transparent) muni d'un couvercle à visser, vissez toujours le couvercle hermétiquement après chaque utilisation. Une fois le contenant plein, fixez le couvercle à l'aide de ruban adhésif et jetez-le comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Certains règlements locaux pourraient s'appliquer à ce genre de situation, et ces professionnels de la santé pourront en discuter avec vous.
  - Gardez toujours le contenant hors de la portée des enfants.
  - Vérifiez toujours auprès de votre professionnel de la santé les directives à suivre pour jeter comme il convient un contenant plein. Certains règlements locaux pourraient s'appliquer à l'élimination des aiguilles et des seringues usagées. Ne jetez pas le contenant dans les ordures ménagères et ne le mettez pas au recyclage.

#### **Dose habituelle**

Aranesp est administré par injection. La méthode d'injection dépend de votre état clinique, comme il est indiqué dans les paragraphes qui suivent.

Dans le cas des patients atteints de maladie rénale chronique, l'une des méthodes suivantes sera utilisée :

- injection sous la peau (sous-cutanée);
- injection dans la tubulure qui relie l'appareil d'hémodialyse à votre veine (voie intraveineuse) si vous êtes sous hémodialyse.

Vous et votre médecin déciderez de la méthode qui vous convient le mieux. Le médecin déterminera quelle quantité de médicament vous devez recevoir et à quelle fréquence. Aranesp est administré 1 fois par semaine ou, dans certains cas, toutes les 2 semaines. Le médecin tentera de maintenir votre taux d'hémoglobine à des valeurs comprises entre 100 et 115 g/L, sans dépasser 120 g/L.

Dans le cas des patients cancéreux, seule la méthode suivante peut être utilisée :

- injection sous-cutanée (sous la peau).

Votre médecin déterminera quelle quantité de médicament vous devez recevoir et à quelle fréquence. Aranesp est généralement administré 1 fois par semaine et, dans certains cas, 1 fois toutes les 2 ou 3 semaines. Le médecin devrait utiliser la plus faible dose d'Aranesp qui permet d'éviter les transfusions de globules rouges. Le traitement par Aranesp doit être cessé après la fin de vos cycles de chimiothérapie.

### **Surdosage**

Si vous vous administrez vous-même le médicament, assurez-vous de respecter la dose prescrite.

Une hypertension grave (notamment une crise hypertensive et une hypertension artérielle maligne) a été observée après une surdose d'Aranesp. Si votre tension artérielle augmente de façon notable, consultez immédiatement un médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Aranesp, 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**

Demandez à votre médecin ce qu'il faut faire si vous oubliez de prendre une dose d'Aranesp.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez Aranesp. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Si vous avez des maux de tête, en particulier en coup de poignard ou de type migraineux, si vous commencez à ressentir une certaine confusion ou si vous faites des convulsions, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il peut s'agir de signes avant-coureurs d'une augmentation soudaine de la tension artérielle pouvant nécessiter un traitement d'urgence.

Les patients hémodialysés peuvent présenter un risque de caillot de sang (thrombose) dans l'accès vasculaire (un tube qui permet de court-circuiter la circulation sanguine normale).

Les patients cancéreux peuvent courir un risque accru de caillot de sang dans les veines (thrombophlébite) ou les poumons (embolie pulmonaire). Appelez votre médecin si vous ressentez une douleur ou constatez un gonflement dans une jambe, ou encore si vous ressentez un essoufflement plus intense que d'habitude.

Vous pouvez éprouver une sensation de brûlure dans la région voisine du point d'injection. Cette sensation sera brève et peut se présenter plus fréquemment au début du traitement. Certains patients présentent également une infection, une fièvre, un mal de tête, une douleur ou une gêne musculaires, des nausées et une douleur à la poitrine. Si vous présentez n'importe lequel de ces symptômes, téléphonez à votre médecin. Si l'un de ces symptômes persiste ou si vous notez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce feuillet de renseignements, parlez-en à votre professionnel de la santé.

D'autres signes, tels qu'une rougeur, un gonflement ou des démangeaisons, peuvent apparaître au point d'injection. Ces symptômes peuvent révéler une allergie aux ingrédients

d'Aranesp ou indiquer une réaction locale. Si vous présentez une réaction locale, consultez votre médecin.

Des réactions allergiques graves ont été observées, y compris une réaction soudaine pouvant mettre la vie en danger et consistant en une chute de la tension artérielle, une accélération du pouls, une difficulté à respirer et de la transpiration (anaphylaxie), une enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angioœdème), un essoufflement (bronchospasme allergique), une éruption cutanée localisée ou sur tout le corps, ou une urticaire. Si vous pensez que vous faites une réaction allergique grave, arrêtez de prendre Aranesp et communiquez immédiatement avec votre médecin ou le personnel médical d'urgence.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>			
Augmentation de la tension artérielle (symptômes possibles : mal de tête, confusion, convulsion)		X	
Diarrhée		X	
Infection		X	
Fièvre		X	
Douleur musculaire		X	
Nausée		X	
Douleur à la poitrine		X	
<b>PEU COURANT</b>			
Caillot de sang		X	
AVC		X	
Réaction allergique		X	X
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Réaction cutanée grave (symptômes possibles : éruption cutanée [des « boutons »] qui peut être grave et couvrir tout le corps; ampoules ou desquamation [peau qui pèle] à divers endroits)		X	X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations 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.html>) pour vous informer sur la façon de 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.*

### **Entreposage**

Aranesp doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), et non au congélateur. Ne laissez pas Aranesp geler et ne l'utilisez pas si vous pensez qu'il a été exposé au gel. Vous pouvez sortir Aranesp du réfrigérateur et le laisser se réchauffer à la température ambiante (environ 30 minutes) avant de l'injecter. Aranesp ne contient pas d'agent de conservation; vous ne devriez donc pas l'utiliser si vous l'avez laissé à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant plus de 24 heures.

Conservez toujours les flacons ou les seringues d'Aranesp dans leur emballage d'origine et ne les laissez pas en plein soleil.

La date de péremption d'Aranesp est imprimée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon ou de la seringue. N'utilisez pas Aranesp au-delà du dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Comme tout médicament, Aranesp doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet d'Aranesp :**

- 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 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>) et le site Web du fabricant ([www.amgen.ca](http://www.amgen.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 27 octobre 2023