

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrNEULASTA^{MD} (*prononcé neu-las-ta*)

pegfilgrastim injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **Neulasta** 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 de **Neulasta**.

Mises en garde et précautions importantes

- Il est possible que votre rate grossisse et se déchire (rupture de la rate) pendant que vous prenez Neulasta. Une rupture de la rate peut entraîner la mort. Appelez immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche.
- Si vous êtes porteur du trait drépanocytaire ou que vous avez la drépanocytose (une sorte d'anémie), vous devez en informer votre médecin avant de commencer à prendre Neulasta afin qu'il puisse discuter avec vous des risques et des bienfaits potentiels du traitement. Chez des patients porteurs du trait drépanocytaire ou atteints de drépanocytose, des crises graves de drépanocytose ont été associées à l'emploi de Neulasta. Des crises graves de drépanocytose ayant entraîné la mort dans certains cas ont également été associées au filgrastim, le composé d'origine du pegfilgrastim (Neulasta).

Pourquoi Neulasta est-il utilisé?

Neulasta est utilisé dans le traitement de la neutropénie. Cette affection, qui empêche l'organisme de produire des quantités suffisantes de globules blancs, peut être causée par les médicaments anticancéreux. La neutropénie est le plus grave des effets secondaires courants de la chimiothérapie. Elle prédispose l'organisme aux infections et l'empêche de les combattre. Votre médecin a décidé de vous prescrire Neulasta pour augmenter le nombre de neutrophiles qui combattent les infections.

NEULASTA est une forme synthétique et à action prolongée du facteur de croissance granulocytaire, une substance d'origine naturelle produite par l'organisme.

Comment Neulasta agit-il?

Neulasta exerce son action en stimulant la production de globules blancs par la moelle osseuse. Pour s'assurer que Neulasta exerce bien son action, il se peut que votre médecin vous demande de subir régulièrement des prises de sang afin de déterminer le nombre de vos globules blancs. Il est important de suivre les instructions du médecin au sujet de ces examens.

Quels sont les ingrédients de Neulasta?

Ingrédient médicamenteux : pegfilgrastim

Ingrédients non médicinaux : acétate de sodium, eau pour injection, polysorbate 20 et sorbitol.

Le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie contient un dérivé du latex (caoutchouc naturel sec). Si vous êtes allergique au latex, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Neulasta.

Neulasta est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Neulasta est offert en seringues préremplies contenant 6 mg de pegfilgrastim, la substance active.

Ne prenez pas Neulasta si :

- Vous êtes allergique au pegfilgrastim (Neulasta), au filgrastim (Neupogen^{MD}) ou à l'un des ingrédients de Neulasta.
- Vous êtes allergique à d'autres médicaments dérivés de la bactérie *Escherichia coli*. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Neulasta 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 présentez certains des signes ou symptômes courants d'infection, comme la fièvre, les frissons, les éruptions cutanées, le mal de gorge, la diarrhée ou encore la présence de rougeur, d'enflure ou de douleur autour d'une coupure ou d'une plaie. Si vous avez n'importe lequel de ces signes ou symptômes pendant le traitement par Neulasta, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière. Neulasta peut diminuer le risque d'infection, mais il ne prévient pas toutes les infections. Une infection peut encore survenir pendant la courte période où le nombre de vos globules blancs est faible.
- En cas de bosse, d'enflure ou d'ecchymose (un « bleu ») qui persistent au point d'injection, communiquez avec votre médecin. Il arrive occasionnellement qu'un problème survient au point d'injection.
- Si vous êtes porteur du trait drépanocytaire ou que vous avez la drépanocytose, signalez-le à votre médecin avant de commencer le traitement. Si vous ressentez une douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche au cours du traitement, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Autres mises en garde à connaître

Votre médecin décidera si vous êtes capable de vous faire vous-même des injections sous-cutanées (c'est-à-dire sous la peau). Neulasta ne doit être injecté que le jour choisi par le médecin. Il ne doit pas être injecté dans les 24 heures qui suivent la dernière dose de chaque cycle de chimiothérapie. (Si vous administrez une injection de Neulasta à quelqu'un d'autre, il est important que vous appreniez comment et quand procéder à cette injection.)

Veillez vous assurer de bien mentionner à votre médecin tous les médicaments que vous prenez avant de commencer à recevoir les injections de Neulasta. Les patients qui prennent du lithium auront peut-être besoin de tests sanguins plus fréquents.

Vous trouverez davantage de renseignements au sujet de Neulasta dans la monographie du produit. Si vous avez des questions, consultez votre médecin.

Emploi de Neulasta pendant la grossesse ou l'allaitement

Neulasta n'a pas été étudié chez les femmes enceintes, et ses effets sur les bébés en développement ne sont pas connus. Il est possible que Neulasta passe dans le lait maternel. Si

vous êtes enceinte, avez l'intention de le devenir ou pensez l'être, ou encore si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser Neulasta.

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 Neulasta :

Aucune étude n'a porté sur les interactions de Neulasta avec d'autres médicaments. Certains médicaments, tel le lithium, peuvent modifier la libération de neutrophiles dans la circulation sanguine. Si vous prenez d'autres médicaments, parlez-en avec votre médecin avant d'utiliser Neulasta.

Comment faut-il prendre Neulasta?

Neulasta est présenté en seringue préremplie. Les seringues de Neulasta doivent être conservées dans leur boîte pour les protéger de la lumière jusqu'au moment de leur utilisation. Si vous injectez Neulasta à quelqu'un d'autre, il est important que vous sachiez comment procéder.

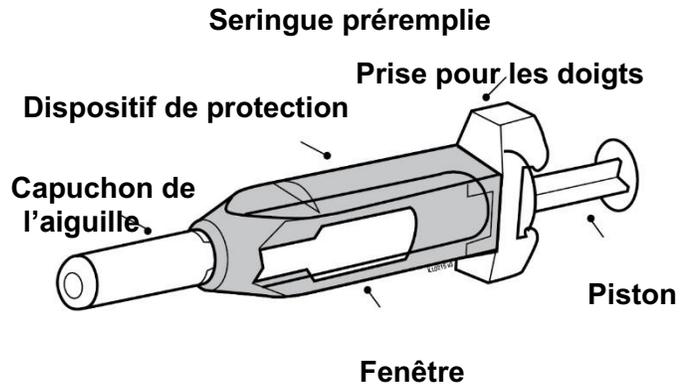
Avant d'injecter Neulasta, vérifiez toujours ce qui suit :

- Le nom Neulasta doit figurer sur l'emballage ainsi que sur l'étiquette de la seringue préremplie.
- La date de péremption inscrite sur la seringue préremplie ne doit pas être dépassée. N'utilisez pas de seringue préremplie après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La solution Neulasta doit toujours être limpide et incolore. N'utilisez pas Neulasta si le contenu de la seringue préremplie vous semble avoir changé de couleur ou être trouble, ou encore si la seringue préremplie semble contenir des grumeaux, des flocons ou des particules.

IMPORTANT : POUR RÉDUIRE LE RISQUE D'INFECTION, SUIVEZ À LA LETTRE LES INSTRUCTIONS SUIVANTES.

Préparation de l'injection

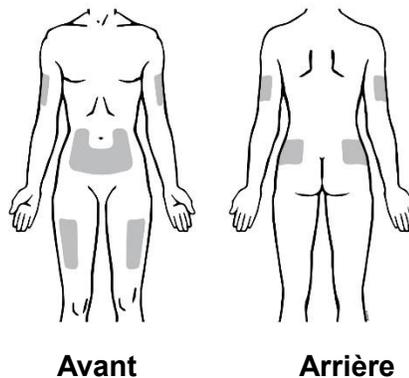
1. Trouvez un endroit confortable et bien éclairé pour procéder à l'injection de Neulasta.
2. Retirez la seringue préremplie de Neulasta du réfrigérateur et vérifiez la date qui figure sur celle-ci pour vous assurer que le produit n'est pas périmé. **N'utilisez pas une seringue préremplie de Neulasta après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.**
3. Laissez Neulasta atteindre la température ambiante (prévoyez environ 30 minutes). Neulasta ne doit pas être laissé à la température ambiante plus de 72 heures. Chaque seringue préremplie est conçue pour être utilisée une seule fois. **NE PAS AGITER LA SERINGUE PRÉREMPLIE.** Une agitation trop brusque ou prolongée pourrait altérer Neulasta. Si la seringue préremplie est agitée vigoureusement, la solution pourrait devenir mousseuse et ne doit pas être utilisée.
4. Rassemblez le matériel nécessaire à l'injection :
 - une seringue préremplie de Neulasta munie du dispositif de protection de l'aiguille fait de plastique transparent bleu;



- un tampon d'alcool et un tampon d'ouate ou de gaze;
 - un contenant à rebuts résistant aux perforations.
5. Nettoyez la surface de travail.
 6. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant de préparer l'injection.

Choix et préparation du point d'injection

7. Choisissez votre point d'injection avant de préparer la seringue préremplie. Changez de point d'injection chaque fois que vous injectez Neulasta. Les points d'injection habituels sont :
 - la partie arrière du haut du bras;
 - l'abdomen, excepté la région du nombril et de la taille;
 - le haut des cuisses;
 - la partie extérieure du haut de la fesse.



8. Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool. Effectuez un mouvement circulaire, de l'intérieur vers l'extérieur du point d'injection.

Préparation de la seringue préremplie de Neulasta pour l'injection

9. Retirez la seringue de son emballage et du plateau. Assurez-vous que le dispositif de protection en plastique bleu recouvre le corps de la seringue. NE le faites PAS glisser sur le capuchon de l'aiguille avant l'injection, car cela pourrait l'activer ou le verrouiller. Si le dispositif de protection recouvre l'aiguille, c'est qu'il a été activé. N'utilisez PAS cette

seringue et jetez-la dans un contenant à rebuts résistant aux perforations. Utilisez une nouvelle seringue.

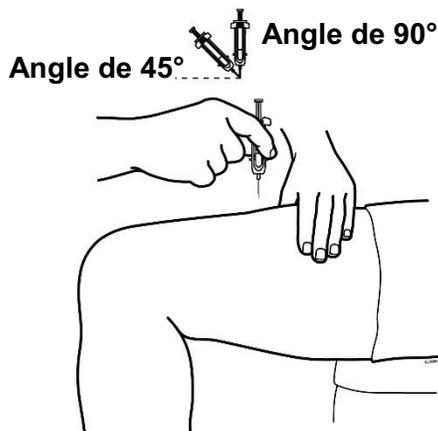
10. Tenez la seringue en gardant l'aiguille pointée vers le haut. Tirez doucement le capuchon de l'aiguille en ligne droite vers le haut. Jetez ce capuchon dans le contenant à rebuts. Veillez à ne pas toucher l'aiguille. Tenez la seringue en gardant l'aiguille pointée vers le haut pour réduire toute perte de médicament par l'aiguille.
11. Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. S'il y a des bulles, tenez la seringue en gardant l'aiguille pointée vers le haut et tirez légèrement sur le piston pour retirer de l'intérieur de l'aiguille toute quantité de Neulasta qui pourrait s'y trouver. Tapotez doucement la seringue pour faire remonter les bulles dans le haut du corps de la seringue. Poussez ensuite lentement sur le piston pour forcer l'air hors de la seringue, sans pour autant faire sortir de liquide.
12. Ne posez la seringue nulle part et ne laissez pas l'aiguille toucher quoi que ce soit.

Injection de la dose à partir d'une seringue préremplie de Neulasta

13. En tenant la seringue d'une main, utilisez l'autre main pour former un repli de peau au point d'injection préparé antérieurement.

REMARQUE : Tenez la seringue par les 2 fenêtres du dispositif de protection lorsque vous procédez à l'injection.

14. Tenez la seringue comme un crayon et insérez l'aiguille soit à angle droit (90°), soit à un léger angle (45°) par rapport à la peau.

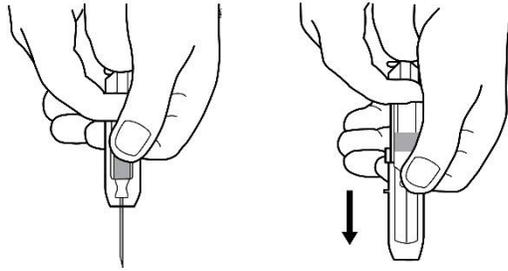


15. Après que l'aiguille a pénétré la peau, relâchez la peau. Injectez la dose prescrite par voie sous-cutanée en suivant les directives de votre médecin, de l'infirmière ou du pharmacien.
16. Retirez l'aiguille de la peau, placez le tampon d'ouate ou de gaze sur le point d'injection et appuyez pendant plusieurs secondes.

Activation du dispositif de protection d'une seringue préremplie usagée

17. Après l'injection de Neulasta à l'aide de la seringue préremplie, ne remplacez pas le capuchon sur l'aiguille. Gardez vos mains derrière l'aiguille en tout temps. Pour activer le dispositif de protection, tenez la seringue d'une main par la prise pour les doigts et saisissez le dispositif de protection de l'autre main. Faites glisser le dispositif de protection de manière à recouvrir entièrement l'aiguille. Un déclic se fera entendre lorsque le dispositif de

protection aura été activé. **REMARQUE : Si aucun déclic ne se fait entendre, il est possible que le dispositif de protection n'ait pas été activé complètement.**



Élimination des seringues et des aiguilles

18. Jetez l'ensemble de la seringue préremplie conformément aux instructions de votre médecin ou en suivant les étapes énumérées ci-dessous.

- Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille usagée.
- Mettez tous les capuchons d'aiguille et toutes les seringues préremplies usagées dans un contenant étiqueté fait de plastique dur et muni d'un bouchon à visser ou dans un contenant métallique étiqueté et muni d'un couvercle en plastique, comme un contenant à café. Si vous utilisez un contenant métallique, faites un petit trou dans le couvercle en plastique et fixez ce dernier au contenant métallique avec du ruban adhésif. Si le contenant est en plastique dur, vissez toujours le couvercle de façon hermétique après chaque utilisation. Une fois le contenant plein, fixez le couvercle en place avec du ruban adhésif et jetez le contenant conformément aux instructions de votre médecin.
- N'utilisez pas un contenant en verre ou en plastique transparent.
- Gardez toujours le contenant hors de la portée des enfants.
- Veuillez demander à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien de vous indiquer comment vous défaire correctement du contenant plein.
- **Ne jetez pas le contenant dans la poubelle destinée aux déchets domestiques. Ne le recyclez pas.**

Dose habituelle

La dose de Neulasta recommandée consiste en une seule injection sous-cutanée, juste sous la peau, de 6 mg (soit le contenu d'une seringue préremplie), 1 fois par cycle de chimiothérapie. Vous devez attendre au moins 24 heures après votre cycle de chimiothérapie anticancéreuse avant d'injecter Neulasta.

Surdosage

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Neulasta, 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

Comme il faut prévoir une période de 2 semaines entre l'administration de Neulasta et le prochain cycle de chimiothérapie anticancéreuse, consultez votre médecin avant de prendre la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires graves qui pourraient être associés à Neulasta?

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

- **Rupture de la rate.** Il est possible que votre rate grossisse et se déchire (rupture de la rate) pendant que vous prenez Neulasta. Une rupture de la rate peut entraîner la mort. La rate est située dans la partie supérieure gauche de l'abdomen. Appelez immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche. Ces douleurs pourraient signifier que votre rate est plus grosse que la normale ou a subi une rupture.
- **Réactions allergiques graves.** Des réactions allergiques graves peuvent également survenir. Elles peuvent entraîner une éruption cutanée généralisée, un essoufflement, une respiration sifflante, une baisse de la tension artérielle (provoquant habituellement une sensation de tête légère ou des étourdissements), une enflure autour de la bouche ou des yeux, une accélération du pouls ou de la transpiration. Si une réaction allergique se déclenche durant une injection de Neulasta, cessez l'injection immédiatement. **Si, à n'importe quel moment, vous présentez une réaction allergique grave au produit, appelez immédiatement un médecin ou les services d'urgence (par exemple, le 911).**
- **Problème pulmonaire grave appelé syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).** Appelez votre médecin ou obtenez immédiatement des soins d'urgence si vous ressentez un essoufflement, avez de la difficulté à respirer ou avez une respiration rapide.
- **Lésion rénale (glomérulonéphrite).** Des cas de lésion rénale ont été signalés chez des patients qui avaient pris Neulasta. Téléphonnez immédiatement à votre médecin en cas de bouffissure du visage ou d'enflure des chevilles, de sang dans l'urine ou d'urine de couleur brune, ou encore si vous urinez moins souvent que d'habitude.

Quels sont les effets secondaires les plus courants de Neulasta?

L'effet secondaire le plus courant que vous pourriez ressentir est une douleur osseuse et musculaire. Elle peut habituellement être soulagée à l'aide d'un analgésique en vente libre ne contenant pas d'acide acétylsalicylique. Demandez à votre médecin de vous indiquer le produit qui vous convient le mieux.

Certains patients présentent des rougeurs, de l'enflure ou des démangeaisons au point d'injection. Il peut s'agir d'une allergie aux ingrédients de Neulasta ou d'une réaction locale. Si vous remarquez l'un de ces signes ou symptômes, appelez votre médecin.

Effets secondaires graves et mesure 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	
PEU COURANT ≥ 0,1 % et < 1 %			
Douleur osseuse		√	
Faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) (y compris les symptômes suivants : prédisposition aux ecchymoses [« bleus »] et saignements accrus)		√	
Réaction allergique (y compris les symptômes suivants : éruption cutanée sur tout le corps, essoufflement, chute de la tension artérielle [provoquant habituellement des étourdissements ou une sensation de tête légère], enflure autour de la bouche ou des yeux, pouls rapide, faiblesse, transpiration; enflure, démangeaisons ou rougeur intense au point d'injection)		√	√
Syndrome de détresse respiratoire aiguë (y compris les symptômes suivants : fièvre, essoufflement, toux ou congestion pulmonaire)		√	√
TRÈS RARE < 0,01 %			
Splénomégalie (y compris les symptômes suivants : douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche)		√	
*FRÉQUENCE INCONNUE			
Rupture de la rate (y compris les symptômes suivants : douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche)		√	
Vascularite cutanée (y compris les symptômes suivants : éruption cutanée à la surface de la peau qui ressemble à des taches ou à des petites bosses de couleur rouge ou violacée, à des grappes de petits points, à des taches ou à de l'urticaire; cette éruption cutanée peut également être accompagnée de démangeaisons)		√	

Effets secondaires graves et mesure 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	
Syndrome de fuite capillaire (y compris les symptômes suivants : enflure ou bouffissure pouvant être associées à une fréquence urinaire réduite, une difficulté à respirer, un gonflement de l'abdomen, une sensation d'estomac plein et une fatigue générale)		√	
Lésion rénale (glomérulonéphrite) (y compris les symptômes suivants : bouffissure du visage ou enflure des chevilles, sang dans l'urine ou urine de couleur brune, ou mictions moins fréquentes que d'habitude)		√	√
**Nombre anormal de cellules immatures dans la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique) pouvant mener à un type de cancer (leucémie myéloïde aiguë) (y compris les symptômes suivants : fièvre, douleur osseuse, ecchymoses [« bleus »], difficultés à respirer, saignements et sensation générale de fatigue)		√	√

* Effets signalés dans le cadre de la pharmacovigilance et dont la fréquence n'est pas connue.

** Effets indésirables notés chez des patients atteints de cancer du sein ou de cancer du poumon traités par chimiothérapie et/ou radiothérapie.

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 les 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/declaration-effets-indesirables.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

Neulasta doit être conservé au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), et non au congélateur. Conservez le produit dans sa boîte originale pour le protéger de la lumière. Évitez d'agiter Neulasta. Si Neulasta est congelé par mégarde, laissez-le décongeler au réfrigérateur avant d'administrer la dose suivante. Au cas où Neulasta serait congelé une seconde fois, ne l'utilisez pas et communiquez avec votre médecin ou votre infirmière pour savoir ce qu'il faut faire. Neulasta peut être laissé à la température ambiante pendant 72 heures. Gardez le produit hors de la portée des enfants. Pour toute question au sujet de l'entreposage du produit, contactez votre médecin ou votre infirmière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Neulasta :

- 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), ou peut être obtenu en téléphonant à Amgen Canada Inc. au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

UltraSafe^{MD} est une marque déposée de Safety Syringes, Inc.

Dernière révision : 8 janvier 2021