

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr ALTUVIIIIO

Facteur VIII antihémophilique (recombinant, dépourvu du domaine B), protéine de fusion Fc-VWF-XTEN

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre ALTUVIIIIO 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'ALTUVIIIIO.

Pour quoi ALTUVIIIIO est-il utilisé?

ALTUVIIIIO est un médicament injectable utilisé pour aider à contrôler et à prévenir les saignements chez les personnes atteintes d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

Comment ALTUVIIIIO agit-il?

- Les personnes atteintes d'hémophilie A ne possèdent pas une quantité suffisante de facteur VIII de coagulation naturel dans leur sang.
- Le facteur VIII est une protéine produite naturellement par l'organisme. Il aide à la coagulation du sang, ce qui permet d'arrêter les saignements.
- Lorsque votre corps ne produit pas suffisamment de facteur VIII de coagulation et que vous vous blessez, votre sang ne coagule pas et vous courez le risque de saigner et d'endommager vos muscles et vos articulations.
- ALTUVIIIIO est un FVIII de coagulation fabriqué en laboratoire à l'aide d'une technologie recombinante, qui peut être administré par injection pour aider à contrôler et à prévenir les saignements chez les personnes atteintes d'hémophilie A.
- ALTUVIIIIO est une protéine de fusion du facteur VIII qui fournit des taux élevés de facteur VIII afin d'aider à prévenir et/ou contrôler vos saignements et maintient les taux suffisamment élevés dans la plupart des cas pour ne nécessiter qu'une injection par semaine.

Quels sont les ingrédients dans ALTUVIIIIO?

Ingrédients médicinaux : Facteur VIII antihémophilique (recombinant, dépourvu du domaine B), protéine de fusion Fc-VWF-XTEN

Ingrédients non médicinaux : Chlorhydrate d'arginine, chlorure de calcium dihydraté, histidine, polysorbate 80 et saccharose

ALTUVIIIIO est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ALTUVIIIIO se présente sous forme de poudre contenue dans un flacon. Il doit être dissous à l'aide du solvant (eau stérile) fourni dans la seringue préremplie avant utilisation. ALTUVIIIIO est disponible nominalement en 250, 500, 1 000, 2 000, 3 000 et 4 000 UI/flacon.

Ne prenez pas ALTUVIIIIO si :

- Vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients énumérés ci-dessus (ingrédients non médicinaux).
- La date de péremption (imprimée sur le flacon) est dépassée. Si vous prenez ce médicament après la date de péremption, il est probable qu'il n'agisse pas correctement.

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

Réactions allergiques

Des réactions allergiques, y compris des événements graves, sont possibles. Cessez de prendre ALTUVIIIIO si des symptômes d'allergie apparaissent et contactez votre médecin et/ou demandez immédiatement de l'aide.

Analyses de sang

Votre médecin vous surveillera pour s'assurer de l'efficacité d'ALTUVIIIIO. Si vos taux sanguins de FVIII diminuent ou si le saignement n'est pas contrôlé après avoir reçu ALTUVIIIIO, cela peut indiquer la présence d'un inhibiteur (anticorps neutralisants) et vous pourriez avoir besoin d'un nouveau traitement.

Autres médicaments et produits

Informez votre médecin, pharmacien ou le personnel infirmier si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments.

Grossesse et/ou allaitement

- Consultez votre médecin avant d'utiliser ALTUVIIIIO si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant.
- On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation d'ALTUVIIIIO chez les femmes enceintes.
- On ignore si ALTUVIIIIO peut être excrété dans le lait maternel. Informez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez de le faire.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Comment prendre ALTUVIIIIO :

Une surveillance médicale est recommandée lors de la première administration d'ALTUVIIIIO, afin que des soins médicaux adéquats puissent être fournis en cas de réactions allergiques sévères. Vous ou votre aidant ne devez prendre ou administrer ALTUVIIIIO qu'après avoir reçu une formation appropriée et uniquement lorsque vous vous sentez à l'aise de le faire.

Dose habituelle :

Votre médecin vous indiquera, à vous ou à votre aidant, la quantité d'ALTUVIIIIO à prendre ou à administrer ainsi que la fréquence (généralement une fois par semaine). Vous ou votre aidant devez toujours suivre les instructions spécifiques données par votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ALTUVIIIIO, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes

Dose oubliée :

Consultez votre médecin si vous oubliez une dose.

Préparation de la dose pour l'administration :

Ces étapes sont des lignes directrices générales pour l'utilisation d'ALTUVIIIIO. Si vous n'êtes pas certain de ces étapes, veuillez appeler votre professionnel de la santé avant de prendre ou d'administrer ce médicament.

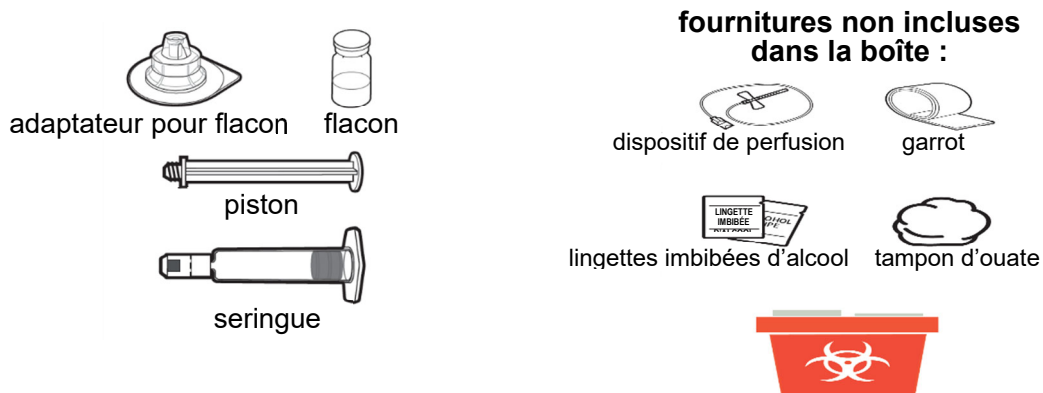
RECONSTITUTION



Étape 1 :

Consultez la trousse du produit :

- Vérifiez que vous avez le bon produit et la bonne dose avec le capuchon de la bonne couleur.
- Vérifiez la date de péremption.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption.

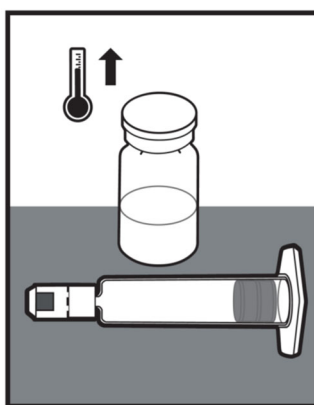


Trouvez une surface de travail propre et plane. Retirez les composants de la boîte : l'adaptateur pour flacon fourni dans son emballage, le flacon contenant le médicament en poudre, la tige du piston et la seringue de solvant préremplie.

Assurez-vous également que vous disposez des fournitures suivantes (non incluses dans la boîte) : dispositif de perfusion (aiguille munie d'une ligne plastique), garrot (grande bande élastique), 2 lingettes imbibées d'alcool, 1 tampon d'ouate ou de gaze, 1 pansement adhésif, 1 ruban adhésif, 1 seringue à embout Luer Lock plus grande (si nécessaire, voir Étape 13) et un contenant non perforable (voir Étape 23).

N'utilisez pas le produit (flacon et/ou seringue) si celui-ci est tombé sur une surface dure ou s'il a été endommagé

Étape 2 :



Laissez le flacon d'ALTUVIIIIO et la seringue contenant le solvant prendre la température ambiante. **Ne chauffez pas** le flacon ou la seringue contenant le solvant dans de l'eau chaude ou par d'autres moyens.

N'exposez pas le produit directement aux rayons du soleil.

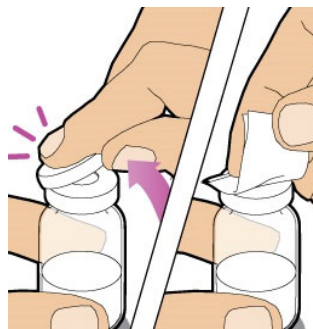
Ne remettez pas le produit au réfrigérateur.

Étape 3 :



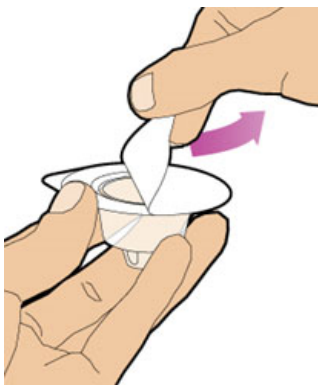
Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

Étape 4 :



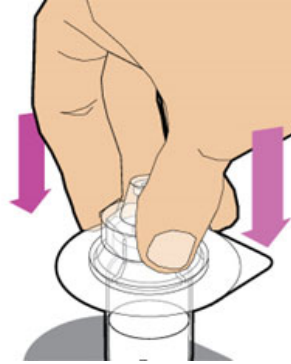
Retirez le capuchon en plastique du flacon d'ALTUVIIIIO. Essayez le bouchon en caoutchouc du flacon à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool et laissez-le sécher. Après le nettoyage, **ne touchez pas** le bouchon en caoutchouc avec la main et ne le laissez pas entrer en contact avec une surface quelconque.

Étape 5 :



Retirez complètement le support de l'emballage de l'adaptateur pour flacon en décollant le couvercle. **Ne retirez pas** l'adaptateur pour flacon de son emballage et ne touchez pas l'intérieur de l'adaptateur pour flacon.

Étape 6 :

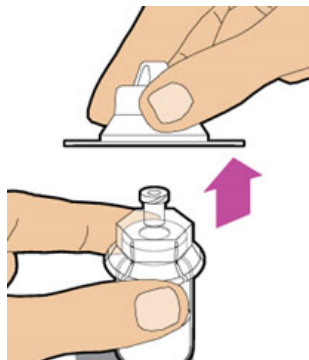


Conservez le flacon sur une surface plane. Tenez le flacon d'une main et à l'aide de l'autre main, placez l'adaptateur pour flacon dans son emballage sur le flacon.

Remarque : Le perforateur doit être placé directement au-dessus de la partie centrale du bouchon en caoutchouc.

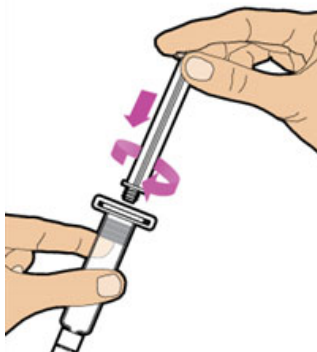
Enfoncez l'adaptateur pour flacon directement vers le bas jusqu'à ce que le perforateur de l'adaptateur perce le centre du bouchon du flacon et soit complètement inséré.

Étape 7 :



Retirez le couvercle de l'emballage de l'adaptateur pour flacon et jetez-le couvercle. Conservez le flacon sur une surface plane jusqu'à l'étape 11.

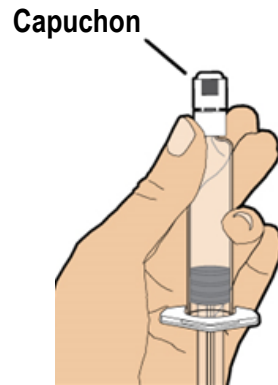
Étape 8 :



Remarque : N'utilisez que la seringue contenant le solvant fournie pour dissoudre le médicament.

Maintenez la tige du piston au niveau du disque circulaire (main du haut sur l'image). Enfoncez l'extrémité de la tige du piston dans l'extrémité de la seringue. Faites tourner la tige du piston dans le sens des aiguilles d'une montre (de gauche à droite) jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

Étape 9 :

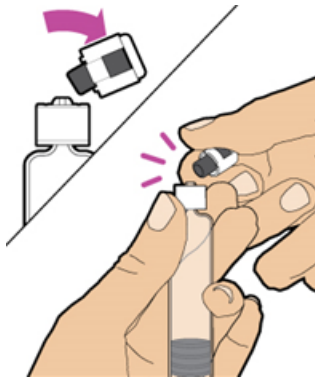


D'une main, tenez la seringue remplie de solvant juste en dessous du capuchon, de sorte que le capuchon pointe vers le haut.

Remarque : Assurez-vous de tenir la seringue par la partie striée située directement sous le capuchon.

Ne l'utilisez pas si le capuchon a été retiré ou s'il n'est pas correctement fixé.

Étape 10 :

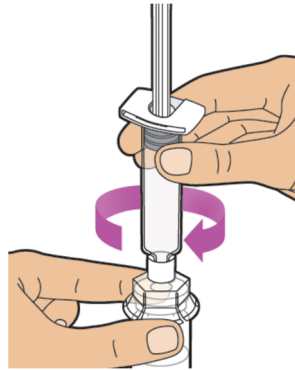


Avec l'autre main, saisissez le capuchon et pliez-le de sorte à former un angle de quatre-vingt-dix degrés (90°) jusqu'à ce qu'il se détache.

Remarque : Une fois le capuchon retiré, vous verrez l'extrémité en verre de la seringue.

Ne touchez pas l'extrémité en verre de la seringue ni l'intérieur du capuchon.

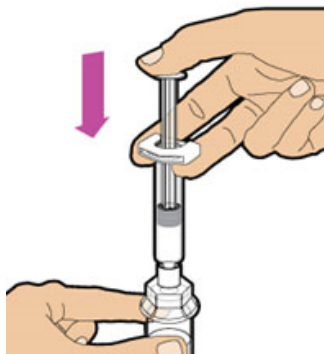
Étape 11 :



Remarque : Assurez-vous que le flacon est posé sur une surface plane.

Retournez la seringue et insérez l'extrémité de la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur du flacon. Tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (de gauche à droite) jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée à l'adaptateur.

Étape 12 :



Enfoncez lentement la tige du piston pour introduire tout le solvant de la seringue dans le flacon.

Remarque : La tige du piston peut remonter légèrement par la suite. Cela est normal.

Étape 13 :



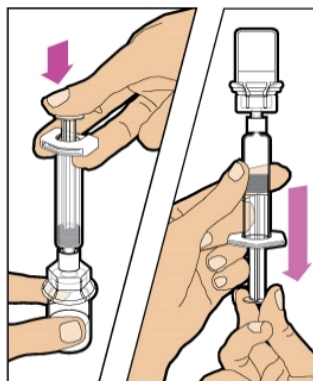
La seringue toujours fixée à l'adaptateur, agitez doucement le flacon jusqu'à ce que le produit soit complètement dissous. Vérifiez la solution à travers le flacon afin de vous assurer que la poudre est complètement dissoute.

Remarque : La solution doit avoir un aspect clair et être incolore. Votre médecin vous montrera à quoi le médicament devrait ressembler.

N'agitez pas. N'utilisez pas ALTUVIIIIO en solution s'il contient des particules visibles ou s'il est trouble. Vérifiez la solution à travers le flacon afin de vous assurer que la poudre est complètement dissoute.

MÉLANGE : ce processus consiste à combiner deux ou plusieurs flacons contenant le médicament déjà dans le solvant dans une seringue plus grande (non incluse dans la boîte et non illustrée). Si la dose nécessite plus d'un flacon, combinez chaque flacon comme décrit ci-dessus (voir étapes 4 à 13) à l'aide de la seringue fournie. **Gardez** la seringue fixée jusqu'à être prêt à fixer la plus grande seringue à embout Luer sur l'autre flacon. Utilisez une seringue en plastique à embout Luer plus grande pour combiner le contenu des flacons reconstitués dans la seringue, comme décrit aux étapes 14 et 15. Répétez cette procédure de mélange avec chaque flacon que vous utiliserez. Une fois que vous avez regroupé la dose nécessaire, passez à l'étape 16 (administration) en utilisant la plus grande seringue. Votre professionnel de la santé vous montrera, à vous ou à votre aidant, comment mélanger deux flacons ou plus dans une seringue plus grande.

Étape 14 :



Remarque : Veillez à ne pas retirer complètement la tige du piston de la seringue.

Assurez-vous que la tige du piston est complètement enfoncée et que la seringue est fermement fixée à l'adaptateur du flacon. Retourner le flacon. Tirez lentement sur la tige du piston pour aspirer toute la solution du flacon dans la seringue.

Étape 15 :



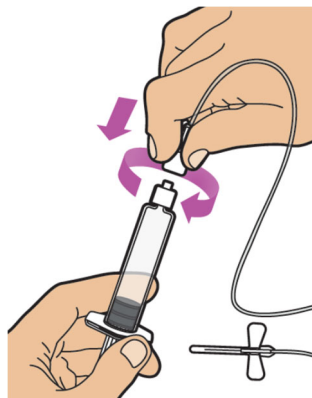
Dévissez doucement la seringue de l'adaptateur du flacon en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Jetez le flacon avec l'adaptateur toujours fixé. Si vous n'êtes pas prêt à faire l'injection, remettez soigneusement le capuchon sur l'extrémité de la seringue. **Ne touchez pas** l'extrémité de la seringue ni l'intérieur du capuchon.

Remarque : ALTUVIIIIO doit être administré dans les 3 heures suivant sa mise en solution

ADMINISTRATION

ALTUVIIIIO est administré par perfusion intraveineuse après avoir mélangé la poudre médicamenteuse dans le solvant. Il s'agit d'instructions générales. Votre professionnel de la santé doit donc vous apprendre, à vous et à votre aidant, comment administrer ALTUVIIIIO. Une fois que vous ou votre aidant avez appris à administrer ALTUVIIIIO, vous pouvez suivre ces instructions. N'administrez pas si le produit en solution contient des particules, s'il est décoloré ou s'il est trouble.

Étape 16 :

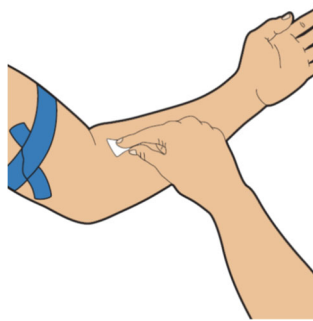


Avec les mains propres dans un endroit propre, fixez la seringue à l'extrémité du connecteur de la tubulure à perfusion en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (de gauche à droite) jusqu'à

ce qu'elle soit bien fixée. **Ne mélangez pas** ALTUVIIIIO dans la même tubulure ou le même contenant avec d'autres médicaments.

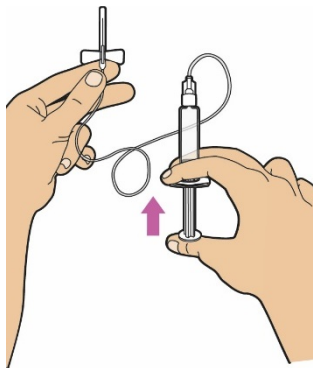
Remarque : Demandez à votre professionnel de la santé quel dispositif de perfusion peut être utilisé pour ce produit.

Étape 17 :



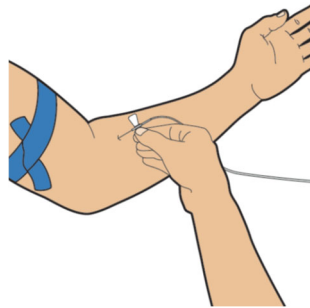
Faites un garrot (grande bande élastique) sur la partie supérieure du bras comme vous y avez été formé. Ensuite, à l'aide d'une nouvelle lingette imbibée d'alcool, nettoyez la zone de la peau où vous allez insérer l'aiguille et attendez qu'elle sèche.

Étape 18 :



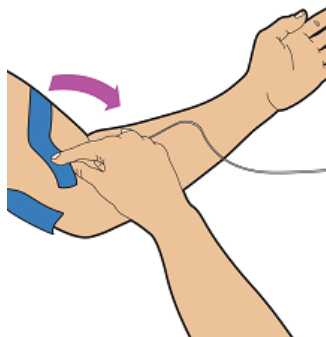
Remplissez la seringue et la tubulure en appuyant délicatement sur la tige du piston jusqu'à ce que l'air soit totalement évacué de la seringue et qu'ALTUVIIIIO remplisse l'aiguille. **Ne poussez pas** ALTUVIIIIO à travers l'aiguille.

Étape 19 :



Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille du dispositif de perfusion et jetez-le. **Ne touchez pas** l'aiguille (tenez-la par les bras en plastique) et ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille après utilisation. Insérez l'aiguille de la tubulure du dispositif de perfusion dans la veine comme indiqué par votre professionnel de la santé. Assurez-vous que le ruban adhésif est prêt à fixer les ailettes en plastique de l'aiguille.

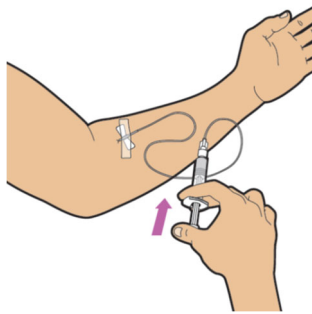
Étape 20 :



Enlevez le garrot. Utilisez un ruban adhésif pour fixer les ailettes en plastique de l'aiguille où vous avez fait l'injection, si nécessaire (comme illustré à l'étape 21 ci-dessous).

Remarque : Assurez-vous toujours d'avoir correctement inséré l'aiguille dans la veine lorsque vous faites une injection intraveineuse.

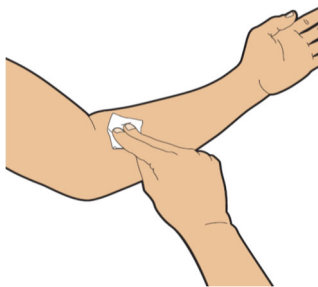
Étape 21 :



Appuyez lentement sur la tige du piston de la seringue jusqu'au bout pour administrer ALTUVIIIIO dans la veine. Votre professionnel de la santé vous indiquera, à vous ou à votre aidant à quelle vitesse administrer ALTUVIIIIO en fonction de votre niveau de confort. La durée nécessaire pour administrer ALTUVIIIIO dépendra de la force avec laquelle vous ou votre aidant appuyez sur le piston; cela peut nécessiter de l'entraînement sous surveillance.

Remarque : Une petite quantité de produit pharmaceutique restera dans le dispositif après la perfusion. Cela est normal.

Étape 22 :



Après avoir administré ALTUVIIIIO, retirez le ruban adhésif et l'aiguille de la veine. Utilisez un tampon d'ouate ou de la gaze pour exercer une pression sur le site d'injection pendant plusieurs minutes afin d'arrêter un éventuel saignement.

Remarque : Vous pouvez appliquer un pansement adhésif si nécessaire.

Étape 23 :



Placez le dispositif de perfusion, la seringue et son capuchon, le flacon et les autres fournitures médicales utilisées dans un contenant résistant à la perforation immédiatement après usage. **Ne jetez pas** ALTUVIIIIO dans vos ordures ménagères.

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

Vous pouvez avoir une réaction allergique à ALTUVIIIIO. Appelez immédiatement votre professionnel de la santé ou le service des urgences si vous présentez l'un des symptômes suivants : difficulté à respirer, douleurs thoraciques, enflure du visage, éruption cutanée ou urticaire. Votre corps peut également fabriquer des anticorps contre ALTUVIIIIO appelés « inhibiteurs ». Cela peut empêcher ALTUVIIIIO d'agir correctement. Votre professionnel de la santé peut vous faire passer des analyses de sang pour vérifier la présence d'inhibiteurs.

Les effets secondaires les plus fréquents d'ALTUVIIIIO sont les céphalées, les douleurs articulaires et les douleurs dorsales. Ce ne sont pas les seuls effets secondaires possibles d'ALTUVIIIIO. Informez votre professionnel de la santé de tout effet secondaire qui vous gêne ou qui persiste.

Si vous présentez l'un de ces effets secondaires, consultez immédiatement un médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Les effets secondaires suivants pourraient signifier que vous avez une réaction allergique.			
Difficulté à respirer			✓
Serrement de la poitrine			✓
Enflure du visage, éruption cutanée ou urticaire			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'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/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

N'utilisez pas le produit ou le solvant au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte. Les flacons non ouverts doivent être conservés au réfrigérateur, à une température contrôlée (2°C à 8°C). Le produit sous forme de poudre peut être conservé à une température ambiante allant jusqu'à 30°C pendant une période unique de 6 mois. La date à laquelle le produit est retiré du réfrigérateur doit être notée sur la boîte.

N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte et le flacon ou six mois après avoir retiré la boîte du réfrigérateur, selon la première éventualité.

Ne pas congeler. Garder à l'abri de la lumière.

Le produit dissous peut être conservé à température ambiante allant jusqu'à 30°C pendant 3 heures. Protéger le produit de la lumière directe du soleil. Après avoir ajouté le solvant, si le produit n'est pas utilisé dans les 3 heures, il doit être jeté.

Chaque produit dissous doit avoir un aspect clair et incolore.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il est trouble ou qu'il contient des particules visibles.

Pour en savoir davantage au sujet d'ALTUVIIIIO :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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>), le site Web du fabricant www.sanofi.com/fr/canada, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 26 mars 2025
