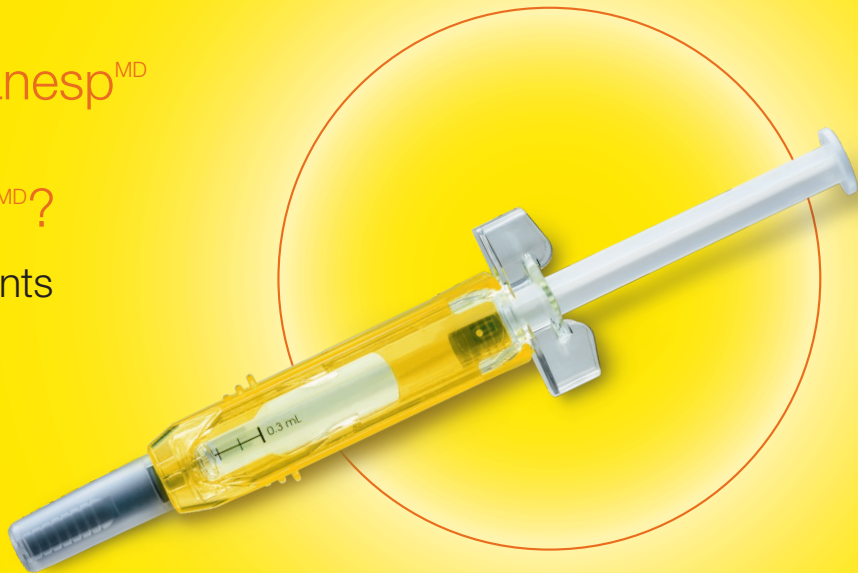


Comment injecter Aranesp^{MD}
à l'aide de la seringue
préremplie SingleJect^{MD}?
Guide à l'intention des patients



Pr Aranesp^{MD} (darbépoétine alfa)
en seringue préremplie **SingleJectTM**

Anémie et maladie rénale chronique

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 de l'essoufflement. En présence d'insuffisance rénale (maladie rénale chronique), le rein ne produit pas une quantité suffisante de l'hormone naturelle érythropoïétine, dont la fonction est de stimuler votre moelle osseuse à produire une plus grande quantité de globules rouges.

Pourquoi utilise-t-on Aranesp^{MD}?

Aranesp^{MD} est utilisé dans le traitement de l'anémie associée à la maladie rénale chronique (insuffisance rénale).

Ce feuillet de renseignements vous a été remis parce que votre médecin a déterminé qu'un traitement à domicile avec Aranesp^{MD} était indiqué dans votre cas. Vous y trouverez des directives claires concernant la méthode d'injection de la dose d'Aranesp^{MD} prescrite par votre médecin à l'aide de la seringue préremplie SingleJect^{MD}. Consultez ces directives chaque fois que vous injectez Aranesp^{MD}. Si vous avez la moindre question au sujet de ces directives, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Conservation
d'Aranesp^{MD} en
seringue préremplie
SingleJect^{MD}

Placez votre réserve d'Aranesp^{MD} en seringues préremplies SingleJect^{MD} au réfrigérateur jusqu'à la prochaine injection. Aranesp^{MD} doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C.

- **VOUS NE DEVEZ PAS** congeler Aranesp^{MD} en seringue préremplie SingleJect^{MD}, ni utiliser une seringue qui a été exposée au gel.
- Vous pouvez sortir Aranesp^{MD} du réfrigérateur et le laisser se réchauffer à la température ambiante (environ 30 minutes) avant de l'injecter.
- Aranesp^{MD} ne contient pas d'agent de conservation, et 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.
- **NE LAISSEZ PAS** Aranesp^{MD} en plein soleil. Conservez toujours les seringues préremplies SingleJect^{MD} d'Aranesp^{MD} dans leur emballage d'origine.
- La date de péremption d'Aranesp^{MD} est imprimée sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue. N'utilisez pas Aranesp^{MD} au-delà du dernier jour du mois et de l'année indiqués.
- Comme tous les médicaments, Aranesp^{MD} doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants.

Préparation en vue de l'injection d'Aranesp^{MD}

Étape 1 : Installez-vous à un endroit confortable, propre et bien éclairé, muni d'une surface plane.

Étape 2 : Retirez la seringue préremplie SingleJect^{MD} du réfrigérateur et laissez-la se réchauffer à la température ambiante, ce qui devrait prendre environ 30 minutes.

Étape 3 : Examinez la seringue préremplie.

- Vérifiez que la concentration indiquée sur la seringue 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^{MD} doit être transparente et incolore.
- N'AGITEZ PAS la seringue préremplie.

Étape 4 : Rassemblez les fournitures nécessaires à l'injection :

- 1 seringue préremplie SingleJect^{MD} dotée d'un dispositif de protection en plastique jaune
- 1 tampon alcoolisé
- 1 tampon de coton ou compresse
- 1 récipient à l'épreuve des perforations

Étape 5 : Lavez-vous bien les mains avec de l'eau tiède et du savon.

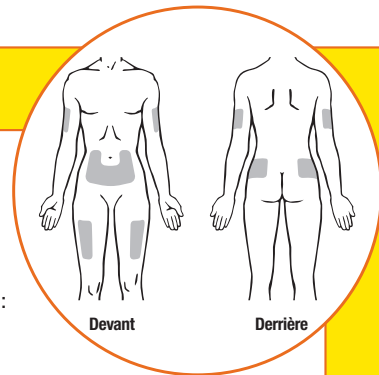
Étape 6 : Choisissez et préparez un point d'injection.

- Choisissez un point d'injection. Les quatre points d'injection recommandés pour Aranesp^{MD} en seringue préremplie SingleJect^{MD} sont :

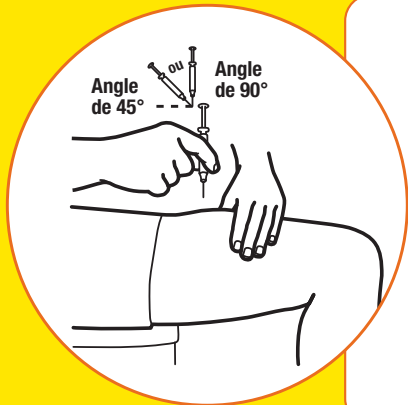
1. la face extérieure du bras entre le coude et l'épaule;
2. l'abdomen (à l'exception d'une zone de 5 cm [2 po] autour du nombril);
3. la partie antérieure des cuisses;
4. la partie supérieure et externe des fesses.

- Choisissez un nouveau point d'injection chaque fois que vous injectez Aranesp^{MD} en seringue préremplie SingleJect^{MD}. En alternant le point d'injection, vous pouvez éviter tout inconfort à un endroit donné.
- N'injectez pas Aranesp^{MD} en seringue préremplie SingleJect^{MD} dans un endroit sensible au toucher, rouge, meurtri ou dur, ni dans un endroit présentant des cicatrices ou des vergetures.

Étape 7 : Nettoyez le point d'injection avec un tampon alcoolisé. Retirez doucement la gaine de l'aiguille en tirant en ligne droite.



Injection d'Aranesp^{MD}



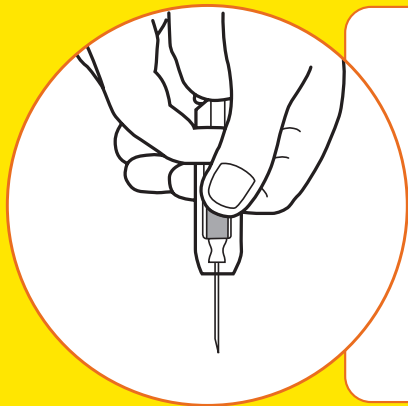
Étape 1 : Tenez la seringue préremplie SingleJect^{MD} par les deux fenêtres du dispositif de protection avec la main que vous utiliserez pour faire l'injection. Avec l'autre main, pincez la peau pour former un pli cutané à l'endroit nettoyé en vue de l'injection.

Étape 2 : Tenez la seringue comme si l'agissait d'un crayon et enfoncez l'aiguille dans la peau comme si c'était une flèche, soit tout droit (dans un angle de 90°), soit de façon légèrement oblique (dans un angle de 45°).

Étape 3 : Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau. Injectez la dose prescrite par voie sous-cutanée en suivant les directives de votre médecin, de l'infirmière ou du pharmacien.

Étape 4 : Une fois la seringue vidée, retirez l'aiguille de la peau tout en plaçant un tampon de coton ou une compresse sur le point d'injection et appuyez pendant plusieurs secondes. **Chaque seringue préremplie SingleJect^{MD} ne doit être utilisée qu'une seule fois.**

Activation du dispositif de protection
après l'injection

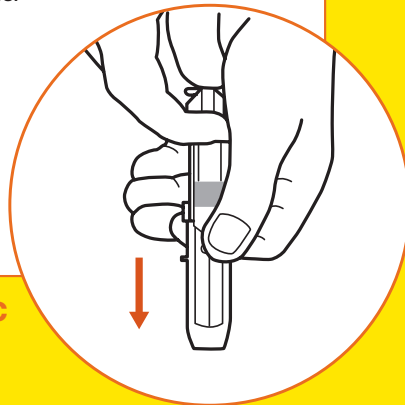


Étape 1 : Après l'injection d'Aranesp^{MD} à l'aide de la seringue préremplie SingleJect^{MD}, **NE RECOUVREZ PAS L'AIGUILLE DE SA GAINÉ.**

Étape 2 : Gardez vos doigts derrière l'aiguille en tout temps.

Étape 3 : Pour activer le dispositif de protection, tenez la seringue d'une main par les prises pour les doigts, puis saisissez le dispositif de la main libre et faites-le glisser pour recouvrir entièrement l'aiguille. Lorsque le dispositif de protection sera en place, un déclic se fera entendre. **REMARQUE : SI LE DÉCLIC NE SE FAIT PAS ENTENDRE, IL EST PROBABLE QUE LE DISPOSITIF DE PROTECTION NE SOIT PAS ACTIVÉ CORRECTEMENT.**

Déclic



**DISPOSITIF
DE PROTECTION**

Comment vous débarrasser
des seringues et des aiguilles



Après avoir activé le dispositif de protection, jetez la seringue dans un récipient à l'épreuve des perforations (p. ex., un contenant destiné aux objets tranchants).

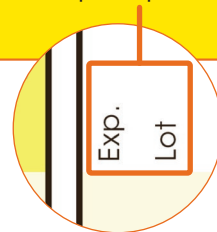
À noter :

- **NE JETEZ PAS** la seringue dans les ordures ménagères et ne la mettez pas au recyclage.
- **NE REPLACEZ PAS** la gaine de l'aiguille sur l'aiguille. Placez toutes les aiguilles et les seringues usagées dans un récipient à l'épreuve des perforations (p. ex., un contenant destiné aux objets tranchants).
- Gardez toujours le récipient hors de la portée des enfants.
- Vérifiez toujours auprès de votre médecin, de votre infirmière ou de votre pharmacien, les directives à suivre pour vous débarrasser comme il convient d'un récipient à l'épreuve des perforations lorsqu'il est plein. Certains règlements locaux pourraient s'appliquer à l'élimination des aiguilles et des seringues usagées. Ne jetez pas le récipient dans les ordures ménagères et ne le mettez pas au recyclage.

À vérifier chaque fois avant d'injecter une dose d'Aranesp^{MD} à l'aide d'une seringue préremplie SingleJect^{MD}

- ✓ Le nom **Aranesp^{MD}** doit apparaître sur la seringue préremplie **SingleJect^{MD}**.
- ✓ La **date de péremption** inscrite sur la seringue préremplie ne doit pas être dépassée; n'utilisez pas une seringue préremplie après sa date de péremption.
- ✓ Le **nombre de microgrammes (µg)** apparaissant dans le rectangle de couleur sur l'étiquette de la seringue préremplie doit correspondre à la concentration prescrite par votre médecin.
- ✓ La **solution Aranesp^{MD} contenue dans la seringue préremplie SingleJect^{MD} doit être transparente et incolore**. N'utilisez pas Aranesp^{MD} si la solution dans la seringue préremplie SingleJect^{MD} semble avoir changé de couleur ou être trouble, ou encore si la solution semble contenir des particules.
- ✓ N'employez jamais Aranesp^{MD} en seringue préremplie SingleJect^{MD} si la gaine grise de l'aiguille a été retirée, ou si le dispositif de protection a été glissé pour recouvrir l'aiguille.

Date de péremption



Nombre de microgrammes (µg)



CONSERVATION

Dans quelles circonstances est-il déconseillé d'utiliser Aranesp^{MD}?

- Les personnes qui présentent une hypertension artérielle non maîtrisée ne doivent pas prendre Aranesp^{MD}.
- Les personnes allergiques à d'autres érythropoïétines, aux médicaments obtenus à partir de cellules de mammifères ou à n'importe lequel des ingrédients d'Aranesp^{MD} (comme le polysorbate 80) ne doivent pas prendre Aranesp^{MD}.
- Les patients qui produisent des anticorps (érythroblastopénie) à la suite d'un traitement par tout agent stimulant l'érythropoïèse (ASE) ne doivent pas prendre Aranesp^{MD}.
- **Si vous avez des questions à ce sujet, parlez-en à votre médecin.**

Dites à votre médecin si vous souffrez ou avez souffert :

- d'hypertension artérielle
- de maladie cardiaque (p. ex., angine de poitrine)
- de crises épileptiques (convulsions)

Il est important de dire à votre médecin si vous :

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

Mises en garde et précautions

Tous les patients :

- Afin de réduire au minimum les risques de décès et d'effets secondaires cardiovasculaires (au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins) graves, votre médecin respectera les doses recommandées pour chacune des indications.
- Les patients présentant une hypertension non maîtrisée ne doivent pas prendre Aranesp^{MD}. La tension artérielle doit être maîtrisée de façon satisfaisante avant le début du traitement par Aranesp^{MD}.
- Aranesp^{MD} doit être utilisé avec prudence chez les patients qui ont déjà eu des convulsions.
- Des cas d'érythroblastopénie liée à la présence d'anticorps ont été signalés après des mois ou des années de traitement aux ASE. Si vous présentez une érythroblastopénie, vous pourriez devenir soudainement très 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'accident vasculaire cérébral (AVC), d'insuffisance cardiaque, de caillots sanguins et de décès. Votre 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;
 - vous présentez un risque accru de crise cardiaque, d'AVC, de formation de caillots de sang et de décès.
- Votre médecin devrait utiliser la plus faible dose d'Aranesp^{MD} permettant 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^{MD} doit être interrompu une fois le cycle de chimiothérapie terminé.

Si vous constatez la survenue de maux de tête, en particulier en coup de poignard ou du type migraine, ou si vous commencez à ressentir une certaine confusion ou encore si vous présentez 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 formation de caillots (thrombose) à l'accès vasculaire (un canal qui permet de court-circuiter la circulation sanguine normale). Si vous avez un accès vasculaire pour l'hémodialyse, vérifiez-le régulièrement pour vous assurer qu'il fonctionne bien.

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 des infections, de la fièvre, des maux de tête, des douleurs ou une gêne musculaires, des nausées et des douleurs à la poitrine. Si vous présentez l'un 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 médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien. D'autres signes peuvent apparaître au point d'injection, tels qu'une rougeur, un gonflement ou des démangeaisons. Ces symptômes peuvent révéler une allergie aux constituants d'Aranesp^{MD} 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 accompagnée d'une baisse de la tension artérielle, d'une accélération du pouls, d'une difficulté à respirer et de sueurs profuses (anaphylaxie), d'une enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angio-œdème), d'un essoufflement (bronchospasme allergique), d'une éruption cutanée ou sur tout le corps et de l'urticaire. Si vous pensez que vous présentez une réaction allergique grave, arrêtez de prendre Aranesp^{MD} et communiquez immédiatement avec votre médecin ou le personnel médical d'urgence.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu lors de votre traitement par Aranesp^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Référence : Monographie d'Aranesp^{MD} (darbépoétine alfa). Amgen Canada Inc. 24 mai 2018.

© 2021 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.

Aranesp^{MD} et SingleJect^{MD} sont des marques déposées d'Amgen Inc., qu'Amgen Canada Inc. est autorisée à utiliser.



Pr Aranesp^{MD} (darbépoétine alfa)
en seringue préremplie **SingleJect^{MD}**