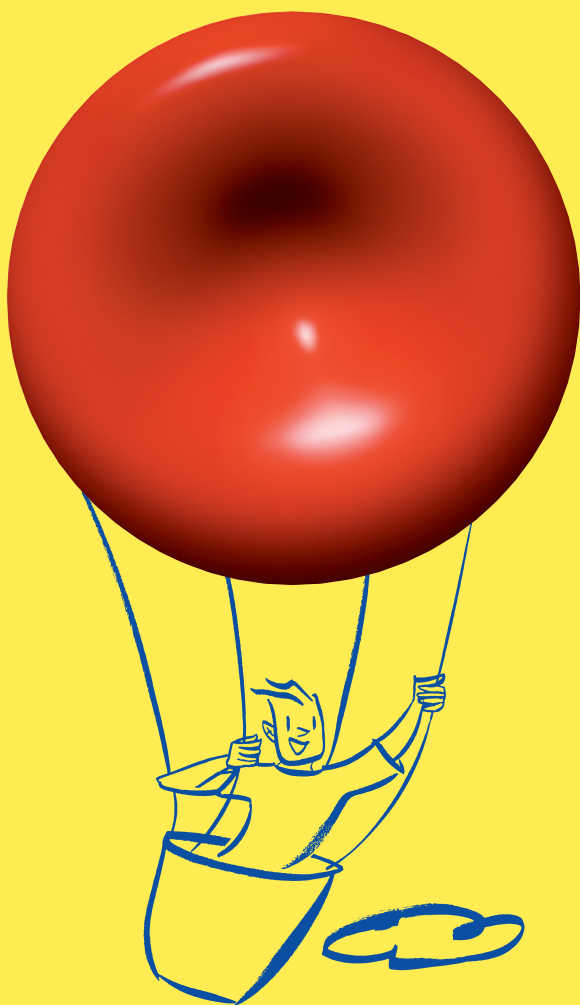


Amgen
Canada

Pr **Aranesp**^{MD}
(darbéoétine alfa)

Votre guide de prise en charge de l'anémie

Manuel d'information pour les patients



Renseignements destinés aux patients

Les renseignements suivants sont destinés aux patients qui recevront des injections d'Aranesp^{MD} et à leurs fournisseurs de soins. Veuillez les lire attentivement avant de prendre votre dose d'Aranesp^{MD}. L'information est résumée et ne donne pas toutes les précisions sur Aranesp^{MD}. Vous devriez discuter avec votre médecin de toute question sur le traitement par Aranesp^{MD}.

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).

Comment Aranesp^{MD} agit-il?

Si vos reins ne peuvent plus produire une quantité suffisante d'érythropoïétine, vous pourriez tirer profit de l'administration d'Aranesp^{MD}. Aranesp^{MD} stimulera votre moelle osseuse pour qu'elle produise plus de globules rouges. L'ingrédient actif d'Aranesp^{MD}, la darbépoétine alfa, agit exactement de la même manière que l'hormone naturelle érythropoïétine. Aranesp^{MD} 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 phénomène prend plusieurs semaines à s'accomplir.

Votre médecin saura quand Aranesp^{MD} 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^{MD}. Ces examens sanguins peuvent être réalisés plus souvent au début du traitement ou en cas d'ajustement de votre dose d'Aranesp^{MD}. 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^{MD} 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^{MD} pour vous, et cette dose peut aussi changer avec le temps. Votre médecin vérifiera également votre tension artérielle régulièrement. Dans certains cas, il pourrait vous recommander de prendre des suppléments de fer.

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.

Comment administre-t-on Aranesp^{MD}?

Aranesp^{MD} est administré aux patients par injection. La méthode d'injection dépend de votre état clinique, comme il est indiqué ci-dessous :

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

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

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

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

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

Que dois-je savoir avant de commencer mon traitement par Aranesp^{MD}?

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 agents stimulant l'érythropoïèse (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.

Ne prenez pas Aranesp^{MD} si vous êtes allergique à d'autres protéines érythropoïétiques à Aranesp^{MD} ou à n'importe lequel des ingrédients d'Aranesp^{MD}.

Une dose trop élevée d'Aranesp^{MD} peut amener votre organisme à produire des globules rouges en quantité excessive (ce qui entraîne un taux d'hémoglobine trop élevé), ou trop rapidement. La production d'une quantité excessive ou trop rapide de globules rouges peut entraîner des problèmes graves. Il est important de 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. On doit parfois également procéder plus souvent à certains examens de laboratoire pour évaluer, entre autres, le taux d'hémoglobine, l'hématocrite ou la teneur en fer du sang. Les résultats de ces examens doivent être communiqués au médecin ou au centre de dialyse.

Avec le temps, de nombreux patients doivent également prendre des suppléments de fer. Les résultats de vos examens de laboratoire indiqueront à votre médecin si vous devez recevoir du fer. Ne modifiez pas la dose d'Aranesp^{MD} qui vous a été prescrite.

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

Mises en garde particulières

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.

Interactions médicamenteuses

Comme c'est le cas pour tout traitement, vous devez informer votre médecin des autres médicaments que vous prenez.

Quels sont les effets secondaires possibles d'Aranesp^{MD}?

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-cœdème), 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 complète. En cas d'effet inattendu lors de votre traitement par Aranesp^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Aranesp^{MD} doit-il être conservé?

Vous devez conserver Aranesp^{MD} au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), mais non au congélateur. Ne laissez pas Aranesp^{MD} geler et ne l'utilisez pas si vous pensez qu'il a été exposé 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.

Conservez toujours les seringues d'Aranesp^{MD} dans leur emballage d'origine et ne les laissez pas en plein soleil.

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.

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

© 2021 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.

Aranesp est une marque déposée d'Amgen Inc., qu'Amgen Canada Inc. est autorisée à utiliser.



Aranesp^{MD}
(darbépoétine alfa)