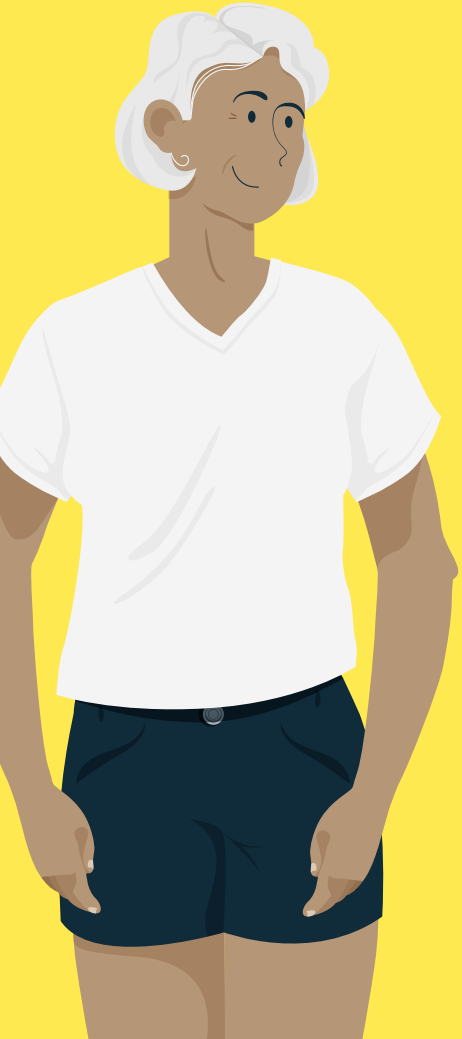
UTILISATION D'ARANESP[MD] EN SERINGUE PRÉREMPLIE SINGLEJECT[MD]

Guide à l'intention des patients

PrAranesp[MD]
darbépoétine alfa injection





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.

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 de l'essoufflement. 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.

Pourquoi Aranesp[MD] est-il utilisé?

Aranesp[MD] 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.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

Avant d'utiliser une seringue préremplie d'Aranesp[MD], lisez les renseignements contenus dans cette brochure, y compris les renseignements relatifs à l'innocuité aux pages 14 et 15.

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'entreposez 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 véhicule.
- 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[MD] 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 de soutien aux patients AIDe (par Amgen Entrust[MD])* au 1-866-479-6377.

* Amgen Entrust est notre plateforme unifiée de programme de soutien aux patients, qui s'appuie sur l'acquis de nos programmes de soutien propres à chaque marque.

1RE ÉTAPE : PRÉPARATION DU MÉDICAMENT

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.

Par mesure de sécurité :

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



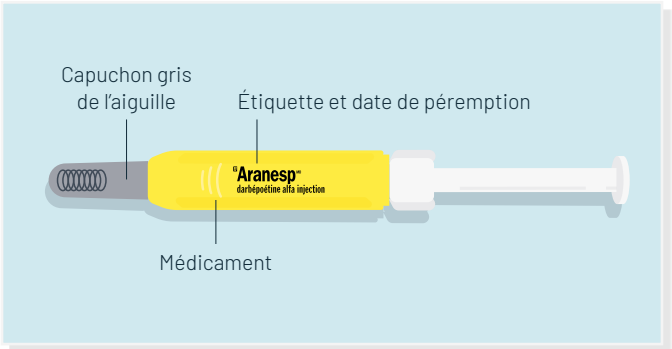
Examinez le médicament et la seringue préremplie.

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.



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 objets pointus et tranchants

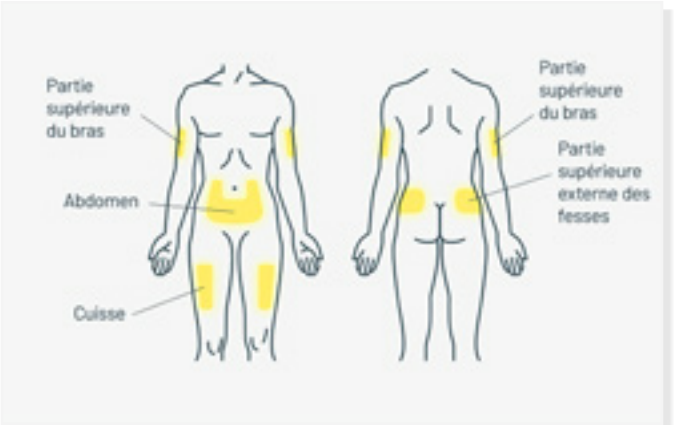


2E ÉTAPE : PRÉPARATION DU POINT D'INJECTION

Préparez et nettoyez le site où vous effectuerez l'injection sous-cutanée.

Vous pouvez faire l'injection aux points 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.

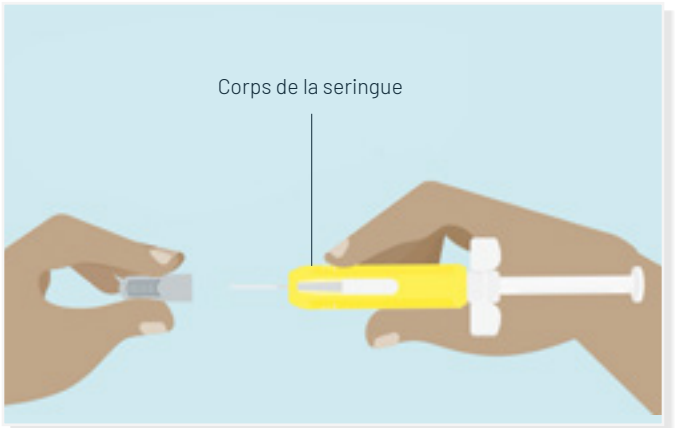
- NE retouchez PAS au point d'injection avant de faire l'injection.
- Choisissez un endroit différent pour chaque injection. Si vous désirez réutiliser le même endroit, assurez-vous de ne pas utiliser exactement le même point d'injection que lors d'une injection précédente.
- NE faites PAS l'injection 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.

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.



Lisez ceci avant de procéder à l'injection.



À la 3e 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.

3E ÉTAPE : INJECTION

Choisissez entre une injection sous-cutanée (3a) OU dans un port d'injection (3b) en fonction des directives de votre professionnel de la santé.

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

Pincez la peau au point d'injection pour créer une surface ferme.
Important : Gardez la peau pincée pendant l'injection.



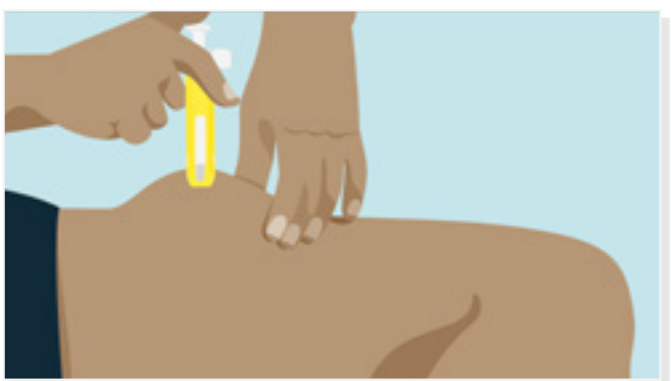
Gardez la peau pincée. Enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés.



Continuez de garder la peau pincée. 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 4e étape.

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.



OU

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 4e étape : Après l'injection

4E ÉTAPE : APRÈS L'INJECTION

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.

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.



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 défaire 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.



Examinez le point d'injection sous-cutanée.

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.

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[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 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.

Ne prenez pas Aranesp[MD] 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[MD] ou à n'importe lequel des ingrédients d'Aranesp[MD] (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[MD], 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[MD].

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

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

LE GUIDE DES INJECTIONS ARANESP[MD]
À PORTÉE DE MAIN

Prenez le contrôle de votre traitement en toute confiance.
Accédez à des **guides vidéo étape par étape** pour vous accompagner dans votre injection d'Aranesp[MD] à domicile.

Ce que vous apprendrez :

- Comment préparer votre seringue préremplie d'Aranesp[MD]
- Instructions simples et claires pour l'injection sous-cutanée ou via un port d'accès veineux*
- Conseils utiles pour utiliser et conserver votre seringue préremplie Aranesp[MD]prefilled syringe

POUR COMMENCER :

1. **Scannez le Code QR** pour accéder au contenu.
2. **Saisissez le DIN† 02392321** pour déverrouiller et regarder les vidéos.

* Aranesp est administré par injection. Selon les instructions de votre professionnel de la santé, l'une des méthodes suivantes sera utilisée : sous votre peau (voie sous-cutanée) ou dans le port de la tubulure veineuse qui relie la machine d'hémodialyse à votre veine (intraveineuse), si vous êtes sous hémodialyse à domicile.
† Un DIN (numéro d'identification du médicament) est un numéro à huit chiffres qui identifie de façon unique un médicament au Canada. Vous pouvez trouver le DIN d'Aranesp[MD] sur son emballage ou demander l'aide de votre pharmacien ou d'un professionnel de la santé. Veuillez noter que le DIN indiqué ici peut être différent de celui figurant sur l'emballage de votre Aranesp[MD].

© 2025 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.
Amgen Entrust[MD] est une marque déposée d'Amgen Inc.

RÉVISÉ PAR CCPP

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

AMGEN Entrust[MD] AIDe

Aranesp[MD] darbépoétine alfa injection

CAN-291-0224-80002-25F