

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rXOLAIR^{MD}
(omalizumab)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de XOLAIR et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de XOLAIR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Avant de recevoir ce médicament, veuillez lire attentivement l'information suivante.

- Gardez ce feuillet. Vous pourriez en avoir besoin plus tard.
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Asthme

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

XOLAIR (omalizumab) est un médicament vendu sur ordonnance qui diminue de façon significative la fréquence des crises d'asthme et améliore la maîtrise des symptômes asthmatiques chez les personnes :

- qui ont 12 ans ou plus;
- qui sont atteintes d'asthme persistant modéré à grave, c'est-à-dire qui présentent au moins 1 des critères suivants :
 - symptômes d'asthme tous les jours,
 - besoin d'un inhalateur de secours tous les jours,
 - font au moins 2 crises d'asthme par semaine,
 - se réveillent la nuit au moins 1 fois par semaine à cause des symptômes d'asthme,
 - obtiennent un résultat sous la normale (moins de 80 %) à l'aide d'un appareil appelé *débitmètre de pointe*, qui mesure le bon fonctionnement des poumons;
- qui souffrent d'asthme déclenché par des allergènes présents toute l'année dans l'air, et confirmé par un médecin au moyen d'un simple test cutané ou sanguin; on parle alors d'*asthme allergique*;

- qui continuent d'avoir des symptômes d'asthme même si elles prennent des corticostéroïdes pour inhalation.

Enfants âgés de 6 à moins de 12 ans

Il a été démontré que XOLAIR, employé comme traitement d'appoint, diminue de façon significative la fréquence de crises d'asthme chez les enfants âgés de 6 à moins de 12 ans atteints d'asthme allergique persistant modéré à grave qui continuent d'avoir des symptômes d'asthme même s'ils prennent des corticostéroïdes pour inhalation et qui présentent des antécédents documentés d'exacerbations (crises d'asthme).

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

XOLAIR est utilisé pour traiter la rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus) dont la maladie n'est pas bien maîtrisée par leur médication du moment. XOLAIR aide à rapetisser les polypes nasaux et à atténuer les symptômes provoqués par la RSC-PN, dont la congestion nasale, la perte d'odorat, l'écoulement dans l'arrière-nez et l'écoulement nasal.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

XOLAIR (omalizumab) est un médicament vendu sur ordonnance qu'on utilise pour traiter l'urticaire chronique idiopathique (UCI) chez les adultes et les adolescents (de 12 ans ou plus) qui ne parviennent pas à obtenir une bonne maîtrise de leurs symptômes même en prenant des antihistaminiques. XOLAIR soulage les symptômes de l'UCI tels que les démangeaisons et les éruptions cutanées.

Les effets de ce médicament :

Qu'est-ce que l'asthme allergique?

L'*asthme allergique* est le nom que donnent les médecins à une sorte d'asthme assez répandue. Chez les personnes atteintes d'asthme allergique, certains allergènes peuvent déclencher des crises d'asthme et des symptômes comme la toux, la respiration sifflante et l'essoufflement.

Vous savez probablement quelles sont les choses qui peuvent provoquer en vous une crise d'asthme. Les poils de chat et de chien, les acariens et les blattes (communément appelées *coquerelles*) sont des exemples courants d'allergènes qu'on trouve à longueur d'année. Ce que vous ne savez peut-être pas, c'est comment une simple visite chez un ami possédant un animal domestique peut déclencher une crise d'asthme. C'est un élément chimique de notre corps, appelé IgE, qui est en partie responsable de déclencher ces crises d'asthme une fois exposé à ces allergènes.

Qu'est-ce que l'urticaire chronique idiopathique (UCI)?

L'urticaire chronique idiopathique (UCI) est une maladie de la peau qui provoque des symptômes tels que les démangeaisons et les plaques d'urticaire pendant au moins 6 semaines. Les symptômes persistants peuvent être présents tous les jours ou à certaines périodes. Chez certains, l'UCI provoque également une enflure de la peau.

Qu'est-ce que l'IgE?

L'IgE, ou immunoglobuline E, est une substance qu'on trouve en petite quantité à l'état naturel dans notre corps. Elle joue un rôle important dans l'asthme allergique et l'UCI.

Si vous souffrez d'asthme allergique, votre corps fabrique une plus grande quantité d'IgE lorsqu'un allergène, susceptible de déclencher une crise, pénètre dans vos poumons. Il peut s'ensuivre une série de réactions chimiques regroupées sous le nom de *processus inflammatoire de l'asthme allergique*. Deux choses peuvent alors se produire :

- les muscles entourant les voies respiratoires se resserrent; c'est ce qu'on appelle la *constriction*;
- les voies respiratoires deviennent irritées et enflées; c'est ce qu'on appelle l'*inflammation*.

À cause de la constriction et de l'inflammation des voies respiratoires, vous avez de la difficulté à respirer, ce qui peut mener à une crise d'asthme (aussi connu sous le nom d'*exacerbation*).

Qu'est-ce que XOLAIR?

XOLAIR est disponible en poudre, dans un petit flacon de verre. La poudre doit être dissoute dans de l'eau stérile pour injection avant d'être injectée. Chaque flacon renferme 150 mg d'omalizumab. XOLAIR est également offert sous forme de solution prête à l'emploi contenue dans une seringue préremplie. La seringue se présente en format de 75 et de 150 mg d'omalizumab.

Asthme et rhinosinusite chronique accompagnée de polyposse nasale (RSC-PN)

XOLAIR bloque une substance appelée *immunoglobuline E* (ou, plus simplement, IgE) que produit notre corps. L'IgE favorise un certain type d'inflammation qui joue un rôle important dans l'asthme et la RSC-PN. Votre médecin devra mesurer la quantité d'IgE dans votre sang et vous peser avant de commencer le traitement par XOLAIR. En bloquant les IgE, XOLAIR aide à interrompre le processus allergique-inflammatoire de l'asthme allergique.

Il a été prouvé en clinique que le fait d'ajouter XOLAIR en injection au traitement par des corticostéroïdes pour inhalation aide à réduire le nombre de crises d'asthme. On ne sait pas si XOLAIR est efficace pour traiter d'autres types d'allergies.

XOLAIR n'est pas un médicament de secours. Vous ne devez pas l'utiliser pour traiter une crise d'asthme subite. Il ne remplace pas les médicaments que vous prenez déjà.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

XOLAIR bloque une substance appelée *immunoglobuline E* (ou, plus simplement, IgE) que produit notre corps. En se liant à l'IgE, XOLAIR freine l'activation de certaines

cellules de l'organisme ainsi que la libération d'histamine et d'autres substances chimiques. Il aide ainsi à réduire les symptômes de l'UCI, notamment les démangeaisons et les plaques d'urticaire.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas recevoir XOLAIR :

si vous êtes hypersensible (allergique) à l'omalizumab ou à tout autre produit entrant dans la composition de XOLAIR (voir ci-dessous), ou si vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir reçu une injection de XOLAIR;

si vous avez déjà présenté une réaction allergique au latex (information relative au capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie).

Emploi chez l'enfant

Asthme allergique : XOLAIR n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Rhinosinusite chronique accompagnée de polyposse nasale (RSC-PN) : XOLAIR n'est pas indiqué chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Urticaire chronique idiopathique (UCI) : XOLAIR n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Emploi chez la femme enceinte

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière avant de prendre un médicament, quel qu'il soit.

Si vous êtes enceinte ou que vous pensez l'être, dites-le à votre médecin avant de commencer à recevoir XOLAIR. Votre médecin discutera avec vous des bienfaits possibles et des risques associés au fait de prendre ce médicament durant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par XOLAIR, dites-le à votre médecin sans tarder.

Emploi chez la femme qui allaite

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière avant de recevoir un médicament, quel qu'il soit.

Si vous allaitez, dites-le à votre médecin. On ne sait pas si l'omalizumab, l'ingrédient actif de XOLAIR, passe dans le lait maternel ni comment cela pourrait affecter votre bébé. Votre médecin discutera avec vous des bienfaits possibles et des risques associés au fait de prendre ce médicament pendant l'allaitement.

Fécondité

On ne dispose d'aucune donnée sur la fécondité chez l'être humain pour XOLAIR.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements, de la somnolence ou de la fatigue après avoir reçu XOLAIR. Le

cas échéant, vous ne devez pas conduire un véhicule ni utiliser de machines.

L'ingrédient médicamenteux est :

omalizumab

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Solution injectable XOLAIR contenue dans une seringue préremplie de 75 ou de 150 mg : chlorhydrate de L-arginine, chlorhydrate de L-histidine, L-histidine, polysorbate 20, eau pour injection.

Poudre et solvant pour solution injectable XOLAIR à 150 mg : histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 20 et saccharose.

Les formes posologiques sont :

Solution injectable XOLAIR contenue dans une seringue préremplie de 75 ou de 150 mg et poudre stérile pour reconstitution, flacon de 150 mg (125 mg /mL après reconstitution).

- une quelconque hypersensibilité connue (Mises en garde et précautions);
- des allergies à ce médicament ou à ses ingrédients, ou aux composants du flacon (Contre-indications);
- déjà présenté une réaction allergique au latex (information relative au capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie).

Infections parasitaires

Si vous vivez dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes ou si vous voyagez dans une telle région, veuillez en informer votre médecin. XOLAIR peut diminuer votre résistance aux infections parasitaires. Par ailleurs, si vous suivez un traitement contre une infection parasitaire, dites-le à votre médecin. XOLAIR peut réduire l'efficacité de votre traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez actuellement d'autres médicaments ou si vous en avez pris dernièrement, même s'il s'agit de produits vendus sans ordonnance (en vente libre), dites-le à votre médecin ou à une infirmière. N'arrêtez jamais d'un coup de prendre vos corticostéroïdes pour inhalation ou un autre médicament contre l'asthme, ni le médicament que vous utilisez pour traiter votre UCI, et ne changez pas la dose vous-même, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Même si XOLAIR peut être employé avec d'autres médicaments contre l'asthme ou la RSC-PN, ou avec des antihistaminiques H1 ou H2 et des antagonistes des récepteurs des leucotriènes (ARL) pour le traitement de l'UCI, il est important, avant de recevoir XOLAIR, de dire à votre médecin quels sont les autres médicaments que vous prenez.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

XOLAIR est injecté sous la peau (ce qu'on appelle une injection sous-cutanée).

L'injection de la préparation sous forme de poudre et solvant pour solution injectable doit être faite uniquement par un professionnel de la santé.

Injection de XOLAIR à l'aide de la seringue préremplie

- Vous et votre médecin déciderez ensemble si vous injecterez XOLAIR vous-même ou non. Les 3 premières doses sont administrées par un professionnel de la santé ou sous sa supervision (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Il est important d'avoir reçu une formation adéquate sur la façon d'injecter XOLAIR avant de s'injecter soi-même le médicament.
- Vos injections de XOLAIR pourraient également être faites par un aidant (par exemple un parent) ayant reçu la formation nécessaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1- Une grave réaction allergique appelée *anaphylaxie* peut se produire chez certains patients ayant reçu XOLAIR. L'anaphylaxie est un état pouvant être mortel. Au nombre des symptômes d'anaphylaxie, mentionnons la difficulté à respirer, des étourdissements, une éruption cutanée, des démangeaisons et une enflure de la langue et de la gorge (voir la rubrique PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES).

Dans le cas de XOLAIR, l'anaphylaxie peut se produire dès la première injection ou quelques heures plus tard et/ou après toute injection de XOLAIR. Votre professionnel de la santé devrait vous surveiller durant quelque temps au cas où des signes et des symptômes d'anaphylaxie se produiraient après la mise en route du traitement. Si vous avez l'un ou l'autre des signes ou symptômes d'anaphylaxie, dites-le immédiatement à votre médecin ou à l'infirmière et obtenez un traitement médical d'urgence sur-le-champ.

Votre professionnel de la santé devrait vous informer à propos de l'instauration d'un traitement médical d'urgence et des soins médicaux subséquents au cas où vous auriez des signes ou symptômes d'anaphylaxie.

2- Une faiblesse ou la paralysie des membres ou du visage, une perte de sensations, de la difficulté à parler ou à comprendre, une perte transitoire de vision dans un œil pourraient être des symptômes d'un accident ischémique transitoire ou d'un accident vasculaire cérébral. Si vous avez de tels symptômes, obtenez immédiatement l'attention d'un médecin.

AVANT d'utiliser XOLAIR, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez :

- une hypersensibilité à certains médicaments (Mises en garde et précautions);

Pour obtenir des instructions détaillées concernant la façon d'injecter XOLAIR, consultez les « Directives d'utilisation de la seringue préremplie de solution injectable XOLAIR » à la fin du présent feuillet.

Formation visant à savoir reconnaître les réactions allergiques graves

Important : N'essayez pas de vous injecter XOLAIR avant que votre professionnel de la santé vous ait donné la formation nécessaire sur :

- la façon de reconnaître les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves;
- quoi faire si vous présentez des signes.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves, voir la rubrique **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**.

Un programme de soutien offert au patient a été mis sur pied dans le but de vous offrir des services d'injection. Pour vous y inscrire, communiquez avec votre médecin.

Asthme

Il vous dira, selon la dose dont vous avez besoin, s'il doit vous faire 1, 2 ou 3 injections. Si vous avez besoin de plus d'une injection par dose, chaque injection se fera sur un point différent du corps.

Vous recevrez 75, 150, 225 ou 300 mg de médicament toutes les 4 semaines, ou encore 225, 300 ou 375 mg toutes les 2 semaines. Vous devrez probablement continuer à prendre votre médicament actuel contre l'asthme durant le traitement par XOLAIR. Après 16 semaines de traitement, il est possible que vous puissiez arrêter de prendre vos autres médicaments ou en réduire la dose. Votre médecin en discutera avec vous. Vous ne devez pas réduire la dose de vos autres médicaments contre l'asthme sans d'abord en parler à votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

Vous aurez besoin de 1 à 4 injections à la fois. Ces injections devront être administrées toutes les deux ou quatre semaines selon la prescription de votre médecin.

Pendant votre traitement par XOLAIR, vous devrez continuer de prendre la médication que vous employez actuellement contre votre RSC-PN. Ne cessez pas d'utiliser l'un ou l'autre de ces médicaments sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

XOLAIR est administrée par injection sous-cutanée à raison de 150 ou 300 mg toutes les 4 semaines. L'efficacité de XOLAIR chez les patients atteints d'UCI dépend de la quantité de produit administrée.

Dose habituelle :

Asthme et rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

XOLAIR est administré 1 fois toutes les 2 ou 4 semaines. La dose qui vous sera donnée sera basée sur votre poids corporel et votre taux d'IgE, que votre médecin mesurera à l'aide d'une simple prise de sang (test sanguin). Votre médecin vous dira, selon la dose dont vous avez besoin, s'il doit vous faire 1, 2 3 ou 4 injections. Si vous avez besoin de plus d'une injection par dose, chaque injection se fera sur un point différent du corps.

XOLAIR est un *médicament d'entretien*. Il vous sera donné par injection à intervalles réguliers. Il est important pour vous de continuer à recevoir vos injections de XOLAIR même si vous vous sentez bien.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

On vous fera 1 ou 2 injections à la fois toutes les 4 semaines.

Vous devez continuer de prendre le médicament que vous utilisez couramment pour traiter votre UCI pendant votre traitement par XOLAIR. Ne cessez de prendre aucun médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Continuez de recevoir XOLAIR tant et aussi longtemps que votre médecin vous le conseille.

Si vous vous demandez quelle doit être la durée de votre traitement par XOLAIR, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :

La dose maximale tolérée de XOLAIR n'a pas été déterminée. Des patients ont reçu des doses uniques pouvant atteindre 4000 mg par voie intraveineuse sans montrer de signes d'intoxication propres à limiter la dose. En cas de surdose, on doit demeurer à l'affût de signes et de symptômes d'effets indésirables et, si pareilles réactions se manifestent, recourir au traitement symptomatique immédiatement.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de XOLAIR, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les patients qui prennent un médicament, quel qu'il soit, les patients traités par XOLAIR peuvent éprouver des effets secondaires.

Ces effets sont habituellement légers. Au cours des études cliniques, les personnes qui ont reçu XOLAIR n'ont pas remarqué plus d'effets secondaires que celles à qui on a injecté un placebo (substance inactive) ne contenant pas d'omalizumab.

Surveillez l'apparition de signes de réactions allergiques ou d'autres effets secondaires graves : XOLAIR peut causer des effets secondaires graves. Vous

devez surveiller certains signes de ces effets tout au long de votre traitement par XOLAIR. Certains patients ont eu une grave réaction allergique appelée *réaction anaphylactique*. Cette réaction touche en moyenne au moins 0,2 % des patients (soit au moins 2 patients sur 1000). En cas de réaction anaphylactique, il est possible que la peau se couvre rapidement de boutons et que la personne ait des démangeaisons. De plus, la langue et la gorge peuvent se mettre à enfler, ce qui pourrait nuire à la respiration (ou la rendre difficile) et mettre la vie de la personne en danger. Obtenez des soins médicaux d'urgence si vous remarquez des signes évoquant une grave réaction allergique ou d'autres effets secondaires graves. Ces signes sont énumérés dans le tableau « EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE » ci-dessous. Veuillez discuter des renseignements qui précèdent avec votre médecin.

Il est important que vous receviez une formation sur la façon de reconnaître les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves et de prendre en charge ces réactions si elles se produisent (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT). La majorité des réactions allergiques graves se produisent lors de l'administration des 3 premières doses de XOLAIR.

Soyez particulièrement prudent si vous souffrez d'une maladie auto-immune (dans laquelle votre propre système immunitaire s'attaque à votre organisme).

Un type particulier de réaction allergique (maladie sérique) a aussi été observé chez les patients traités par XOLAIR ou d'autres produits semblables. Les signes associés à cette maladie comprennent les douleurs articulaires, la raideur, l'éruption cutanée, la fièvre et l'enflure des ganglions lymphatiques, et ceux-ci apparaissent généralement entre 1 et 5 jours après l'injection. Si vous éprouvez ce type de réaction après avoir reçu XOLAIR, communiquez sans tarder avec un médecin.

Un nombre inhabituel (< 1 %) d'affections malignes fut observé chez des patients ayant pris part aux études cliniques initiales portant sur l'asthme, entre le groupe ayant reçu XOLAIR (0,5 % des patients) et celui ayant reçu un placebo sans médicament (0,2 % des patients). Les résultats d'une revue de tous les essais cliniques maintenant achevés (d'une envergure deux fois supérieure à celle des études initiales) de même que les résultats d'une étude observationnelle de 5 ans ont démontré que XOLAIR n'était pas associé à un plus grand risque d'affections malignes. Veuillez discuter de ces renseignements avec votre médecin.

Vous trouverez ci-dessous la liste des effets secondaires qui ont été signalés le plus souvent par les patients ayant reçu XOLAIR durant les études cliniques portant sur l'asthme et l'UCI. Cette liste ne contient pas tous les effets secondaires associés à XOLAIR.

- Réactions au point d'injection (ecchymose [un *bleu*], rougeur, sensation de chaleur, brûlure, picotements ou autre malaise autour du point d'injection)
- Infections causées par un virus

- Infections des voies respiratoires supérieures
- Sinusite
- Mal de tête
- Mal de gorge
- Infections des voies urinaires
- Étourdissements
- Maux de ventre

Effets secondaires observés chez les enfants de 6 à moins de 12 ans atteints d'asthme

- Symptômes du rhume
- Mal de tête
- Fièvre
- Mal de gorge
- Douleur ou malaise à l'oreille
- Nausées
- Vomissements
- Saignements de nez

D'autres effets secondaires ont été moins souvent observés dont de la douleur, des fractures osseuses, de la douleur aux jambes, des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, l'enflure des articulations et la perte des cheveux.

Si vous faites de l'urticaire, une éruption cutanée, une réaction au point d'injection ou avez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans le présent feuillet, dites-le à votre médecin ou à une infirmière.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

| EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | | |
|---|---|--|--------------|---|
| Symptôme / effet | | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
| | | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| Rare | Réaction allergique subite et sévère (soudains signes d'allergie, tels qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, battements de cœur accélérés, étourdissements et sensation de tête légère, essoufflement, | | | √ |

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| | | | |
|---|--|--|---|
| respiration sifflante ou difficulté à respirer) | | | |
| Faible nombre de plaquettes s'accompagnant de symptômes comme une tendance accrue aux saignements et aux ecchymoses (bleus) | | | √ |
| Présence simultanée de certains des symptômes suivants : douleur, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les bras et les jambes, bosses ou saillies sur la peau, faiblesse et fatigue, perte d'appétit et perte de poids (signes de la maladie de Churg et Strauss) | | | √ |
| Présence simultanée de certains des symptômes suivants : douleurs articulaires, raideur, éruption cutanée, fièvre, enflure des ganglions (signes de la maladie sérique). Celle-ci survient habituellement entre 1 et 5 jours après l'injection. | | | √ |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

XOLAIR doit être gardé au réfrigérateur (de 2 à 8 °C). Ce produit ne doit pas être congelé. Conserver le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Tout produit inutilisé ou déchet doit être mis au rebut conformément aux exigences locales. Votre médecin et le personnel infirmier sont déjà au courant de ces directives de

conservation. Garder ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas agiter.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.novartis.ca

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au numéro :
1-800-363 -8883

ou en communiquant avec le programme de soutien offert au patient au 1-866-996-5247.

Ce dépliant a été rédigé par :

Novartis Pharma Canada inc.
385 Boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9

Dernière révision : 8 septembre 2021

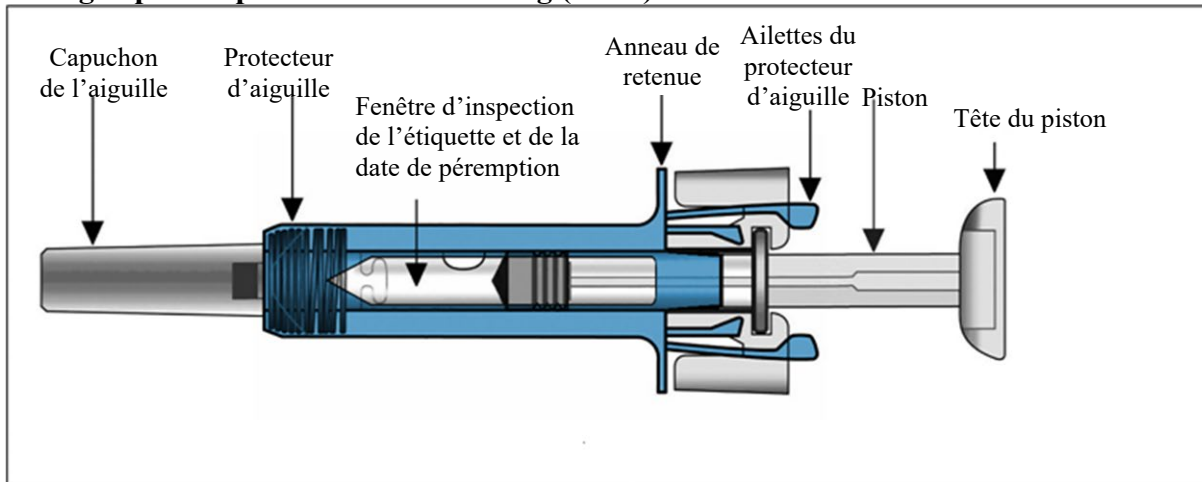
XOLAIR est une marque déposée.

Directives d'utilisation de la seringue préremplie de solution injectable XOLAIR

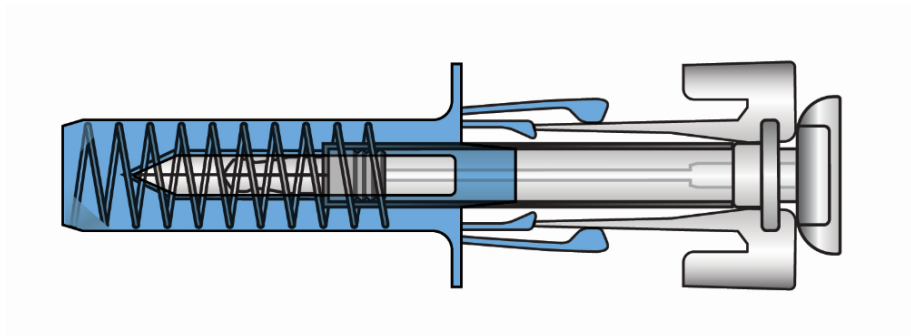
Lisez TOUTES les directives avant de commencer. Si votre médecin estime que vous ou votre aidant pourriez être en mesure de faire vous-mêmes les injections de XOLAIR à la maison, vous devez recevoir une formation de votre professionnel de la santé avant de procéder aux injections. Les enfants (âgés de 6 à moins de 12 ans) ne devraient pas s'injecter XOLAIR eux-mêmes. Cependant, si le médecin le juge approprié, un aidant peut faire l'injection de XOLAIR chez l'enfant après avoir reçu une formation adéquate. La boîte contient une ou plusieurs seringue(s) préremplie(s) XOLAIR scellée(s) individuellement dans un plateau en plastique.

La seringue préremplie XOLAIR est offerte en deux teneurs, soit 75 mg et 150 mg. Le pharmacien pourrait vous remettre une seule des teneurs ou les deux.

Seringue préremplie XOLAIR de 75 mg (bleue) avant utilisation

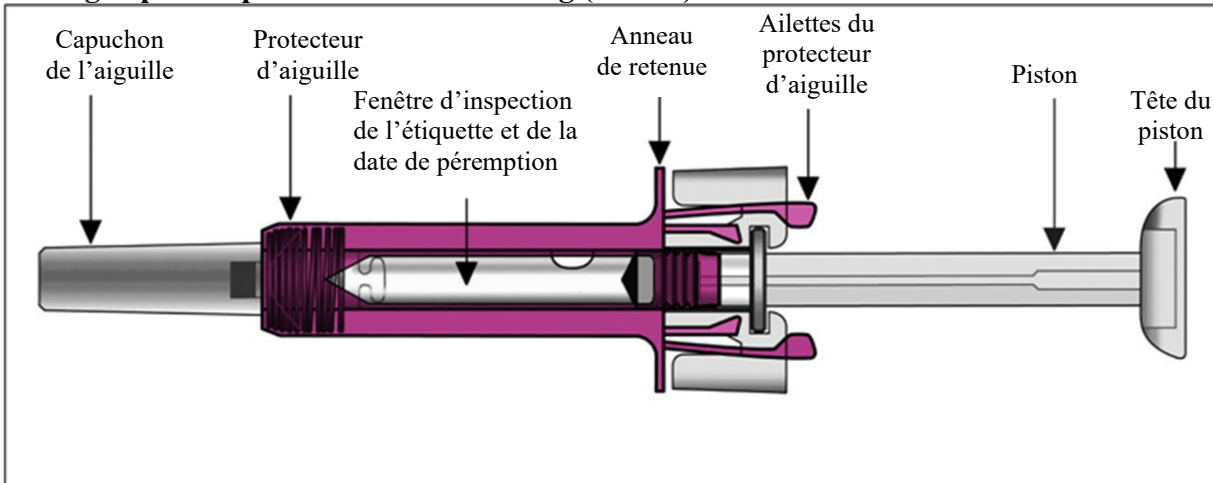


Seringue préremplie XOLAIR de 75 mg (bleue) après utilisation

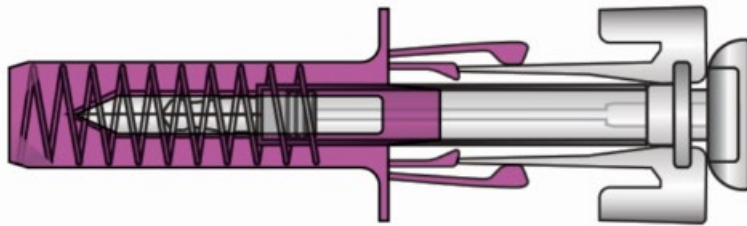


Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille afin de prévenir toute piqûre accidentelle.

Seringue préremplie XOLAIR de 150 mg (mauve) avant utilisation



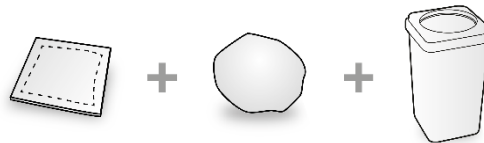
Seringue préremplie XOLAIR de 150 mg (mauve) après utilisation



Une fois le médicament injecté, le protecteur d'aiguille se mettra en place de manière à couvrir l'aiguille afin de prévenir toute piqûre accidentelle.

Autres articles nécessaires à l'injection :

- Tampon imbibé d'alcool.
- Tampon d'ouate ou morceau de gaze.
- Contenant pour objets pointus ou tranchants.



Renseignements importants sur la sécurité

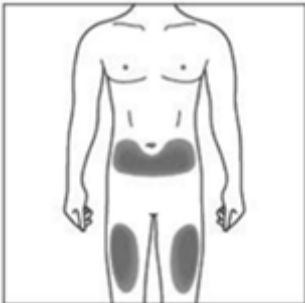
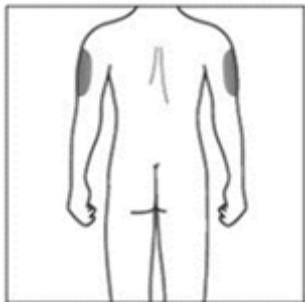
Attention : conserver la seringue hors de la vue et de la portée des enfants.

- Le capuchon de l'aiguille de la seringue peut contenir du caoutchouc sec (latex); il ne doit donc pas être manipulé par toute personne sensible à cette substance.
- Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser le médicament.
- Ne pas utiliser le médicament si le sceau de sécurité de la boîte ou du plateau en plastique n'est pas intact, car le produit n'est peut-être pas sûr d'emploi.
- Ne pas laisser la seringue à la vue et à la portée de tous afin de prévenir le risque de violation du produit.
- Ne pas agiter la seringue.
- Prendre soin de ne pas toucher aux ailettes du protecteur d'aiguille avant l'injection, car cela pourrait déclencher trop tôt la mise en place d'une gaine protectrice sur l'aiguille.
- Ne retirer le capuchon de l'aiguille qu'au moment même de l'injection.
- La seringue n'est pas réutilisable. Jeter immédiatement la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.

Conservation de la seringue préremplie XOLAIR














- Conserver le médicament dans sa boîte scellée pour le garder à l'abri de la lumière. Conserver au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. **NE PAS CONGELER.**
- Ne pas oublier de sortir la seringue du réfrigérateur et de la laisser reposer à la température ambiante (25 °C) durant environ 20 minutes avant de se préparer à faire l'injection. Laisser la seringue dans la boîte pour la garder à l'abri de la lumière. Le temps que la seringue est laissée à la température ambiante (25 °C) avant l'usage ne doit pas excéder 4 heures.
- Ne pas utiliser la seringue après la date de péremption inscrite sur la boîte et l'étiquette de la seringue. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte et son contenu à la pharmacie.

Site d'injection

| | |
|---|--|
|  | <p>Le site d'injection est l'endroit sur votre corps où vous vous injecterez le médicament au moyen de la seringue.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le site recommandé est le devant de la cuisse. La partie inférieure du ventre est un autre site possible, à condition de respecter une marge de 5 centimètres entre le point d'injection et le nombril. • Si plus d'une injection est nécessaire pour administrer la dose complète, choisissez un site différent chaque fois que vous vous faites une injection. • N'injectez pas le médicament sur une peau sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures. Si l'injection est faite par un aidant, la partie supérieure du bras convient également. N'essayez pas de vous faire vous-même une injection dans la partie supérieure du bras. |
|  | |

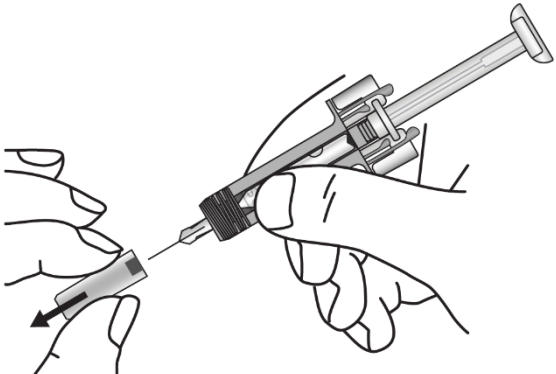
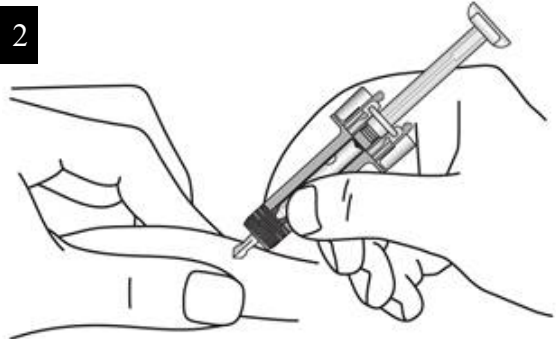
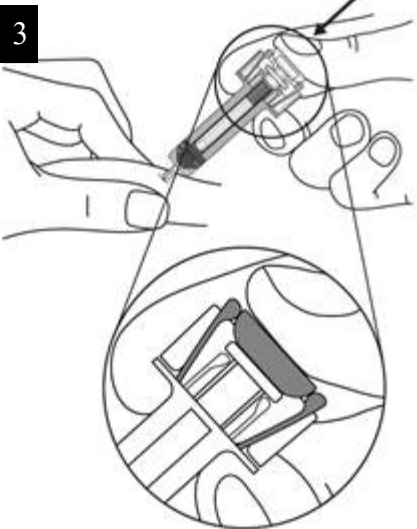
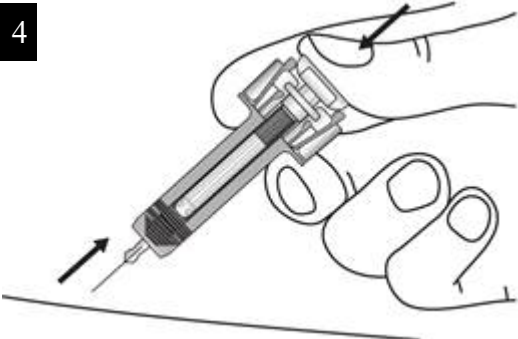
Préparation de la seringue préremplie XOLAIR pour l'injection


Remarque : Les seringues préremplies XOLAIR sont offertes en 2 teneurs. Selon la dose prescrite par votre médecin, vous pourriez devoir préparer une ou plusieurs seringues préremplies et injecter le contenu de chacune d'elles. Des exemples du nombre d'injections de chaque teneur nécessaires pour une dose donnée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

| Dose | Seringues nécessaires à l'administration de la dose | | | |
|--------|---|---|--|--|
| 75 mg | 1 bleue (75 mg) | |  | |
| 150 mg | 1 mauve (150 mg) | |  | |
| 225 mg | 1 bleue (75 mg) | + | 1 mauve (150 mg) |   |
| 300 mg | 2 mauves (150 mg) | |  | |
| 375 mg | 1 bleue (75 mg) | + | 2 mauves (150 mg) |   |
| 450 mg | 3 mauves (150 mg) | |  | |
| 525 mg | 1 bleue (75 mg) | + | 1 bleue (75 mg) |     |
| 600 mg | 4 mauves (150 mg) | |  | |

- Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue et laissez-la reposer à la température ambiante durant environ 20 minutes **sans l'ouvrir** (laissez la seringue dans la boîte pour la garder à l'abri de la lumière).
- Une fois prêt à utiliser la seringue, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
- Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- Retirez le plateau en plastique de la boîte et enlevez l'emballage en papier. Sortez la seringue du plateau en la tenant par le milieu du protecteur de seringue.
- Inspectez la seringue. Le liquide devrait être clair ou légèrement trouble, et sa couleur devrait varier d'incolore à jaune-brunâtre pâle. Vous pourriez voir une bulle d'air, ce qui est normal. **N'UTILISEZ PAS** la seringue si elle est brisée ou si le liquide qu'elle contient est nettement trouble ou brun ou s'il renferme des particules. Dans tous ces cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.
- Tenez la seringue horizontalement et regardez par la fenêtre d'inspection pour vérifier la date de péremption qui figure sur l'étiquette. Remarque : Il est possible de tourner la partie interne de la seringue de façon à ce que l'étiquette soit visible par la fenêtre d'inspection. **N'UTILISEZ PAS** le produit si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

Utilisation de la seringue préremplie XOLAIR


| | |
|---|---|
| <p>1</p>  | <p>Retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue et jetez-le. Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille, ce qui est normal.</p> |
| <p>2</p>  | <p>Pincez doucement la peau au site d'injection, et insérez l'aiguille comme le montre l'image. Rentrez toute l'aiguille dans la peau afin d'assurer que tout le médicament sera administré.</p> |
| <p>3</p>  | <p>Tenez la seringue comme le montre l'image. Poussez sur le piston lentement et jusqu'au fond de façon que la tête du piston s'arrête entre les deux ailettes du protecteur d'aiguille.</p> |
| <p>4</p>  | <p>Gardez le piston enfoncé tandis que vous retirez l'aiguille du site d'injection en la tirant droit.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>5</p>  | <p>Relâchez lentement le piston et laissez le protecteur d'aiguille se mettre en place automatiquement.</p> <p>Il pourrait y avoir un léger saignement au point de piqûre. Le cas échéant, appliquez un tampon de coton ou de gaze sur le site d'injection et tenez-le en place 30 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection avec un petit pansement adhésif.</p> |
|--|--|

Si l'administration de la dose qui vous a été prescrite nécessite plus d'une injection :

- Mettez la seringue préremplie au rebut de la manière décrite ci-dessous.
- Répétez les étapes de préparation et d'injection pour l'injection suivante à l'aide d'une nouvelle seringue préremplie.
- À chaque nouvelle injection, choisissez un point d'injection différent, situé à au moins 2,5 cm des autres points d'injection.
- Effectuez l'une après l'autre toutes les injections nécessaires pour obtenir la dose prescrite. Si vous avez des questions, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Mise au rebut

| | |
|--|--|
|  | <p>Jetez immédiatement la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants (contenant fermé résistant aux perforations). Pour votre santé, votre sécurité et celles des autres, ne réutilisez jamais les aiguilles et les seringues. Tout produit médicinal inutilisé ou déchet doit être mis au rebut conformément aux exigences locales. Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.</p> |
|--|--|