

MONOGRAPHIE  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr **HEMLIBRA**<sup>®</sup>

émicizumab injectable

Solution

30 mg/ml, 60 mg/0,4 ml (150 mg/ml), 105 mg/0,7 ml (150 mg/ml), 150 mg/ml

Sous-cutanée

Norme pharmaceutique reconnue

Code ATC : B02BX06  
Antihémorragique

Hoffmann-La Roche Limitée  
7070, Mississauga Road  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date d'approbation initiale :  
le 2 août 2018

Numéro de contrôle de la présentation : 212635

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

**RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**HEMLIBRA®  
émicizumab injectable**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Hemlibra®** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Hemlibra.

**Mises en garde et précautions importantes**

Hemlibra augmente la capacité de coagulation du sang et peut causer les effets secondaires graves suivants lorsqu'il est administré avec un concentré de complexe prothrombinique activé (CCPa), un autre médicament administré pour traiter les hémorragies :

- **Microangiopathie thrombotique.** Cette affection se traduit par des caillots sanguins et des lésions aux petits vaisseaux sanguins, ce qui peut causer des dommages aux reins, au cerveau et à d'autres organes. Parmi les symptômes figurent la confusion, la faiblesse, l'enflure des bras et des jambes, le jaunissement de la peau et des yeux, la douleur abdominale ou dorsale, l'envie de vomir (nausée), les vomissements ou la diminution du débit urinaire.
- **Caillots sanguins (thromboembolie).** Des caillots sanguins peuvent se former dans les vaisseaux sanguins des bras, des jambes, des poumons ou de la tête. Parmi les symptômes figurent une enflure des bras ou des jambes, une douleur ou une rougeur aux bras ou aux jambes, une difficulté à respirer, un serrement de poitrine, un rythme cardiaque rapide, une toux sanglante, une sensation de faiblesse, des maux de tête, un engourdissement du visage, des yeux douloureux ou enflés ou une perturbation de la vision.

Cessez d'utiliser le CCPa au moins 24 heures avant de commencer le traitement par Hemlibra. Évitez d'utiliser un CCPa et Hemlibra en même temps, à moins qu'aucun autre traitement ne soit possible. Si un CCPa est nécessaire, la dose ne doit pas être supérieure à 50 unités par kilogramme (U/kg). Si vous estimez avoir besoin de plus de 100 U/kg pour maîtriser l'hémorragie, parlez-en à votre professionnel de la santé. Si vous présentez certains des symptômes décrits ici, cessez l'administration du CCPa et de Hemlibra et obtenez des soins médicaux d'urgence.

S'il est recommandé que Hemlibra soit administré en même temps qu'un CCPa, votre médecin doit vous surveiller étroitement pour déceler l'apparition des effets secondaires énoncés ici.

**Pourquoi Hemlibra est-il utilisé?**

Hemlibra est un médicament pouvant être utilisé dans tous les groupes d'âge. Il est utilisé pour traiter les personnes :

- atteintes d'hémophilie A (un trouble hémorragique avec lequel peuvent naître certaines personnes ou qui peut se manifester au cours de la vie), une maladie causée par l'absence ou le mauvais fonctionnement d'une protéine (le facteur VIII), ce qui peut empêcher le sang de coaguler normalement, et
- qui ont aussi développé des « inhibiteurs du facteur VIII », lesquels empêchent le

facteur VIII de remplacement de fonctionner correctement.  
Ce médicament doit être administré une fois par semaine, sauf si votre médecin vous dicte d'interrompre le traitement.

### **Comment Hemlibra agit-il?**

Hemlibra contient la substance active appelée « émicizumab ». Cette substance appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Les anticorps monoclonaux sont un type de protéine qui reconnaît une cible dans l'organisme et s'y attache. Le facteur VIII est une protéine qui aide l'organisme à former des caillots et à arrêter une hémorragie en s'attachant à d'autres protéines. Chez les patients atteints d'hémophilie A, le facteur VIII est manquant ou ne fonctionne pas normalement. Hemlibra agit comme le facteur VIII, en s'attachant aux mêmes facteurs de coagulation que le facteur VIII, ce qui aide votre sang à coaguler. Hemlibra est injecté sous la peau (injection sous-cutanée).

### **Quels sont les ingrédients de Hemlibra?**

Ingrédients médicinaux : émicizumab

Ingrédients non médicinaux : L-arginine, L-histidine, acide L-aspartique, poloxamère 188 et eau pour injection

### **Hemlibra est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

solution, en fioles de 30 mg/ml, 60 mg/0,4 ml (150 mg/ml), 105 mg/0,7 ml (150 mg/ml), 150 mg/1 ml (150 mg/ml). Aucune reconstitution n'est nécessaire.

### **Ne prenez pas Hemlibra si :**

- vous êtes allergique à l'émicizumab ou à tout autre ingrédient du médicament ou composant de son contenant.

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

Avant de commencer à prendre Hemlibra, il est très important que vous abordiez avec votre médecin quand et comment des « agents court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII » peuvent être utilisés pendant que vous recevez Hemlibra, car cela peut être différent d'auparavant. On peut donner comme exemples d'agent court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII un « concentré de complexe prothrombinique activé » (CCPa, également appelé FEIBA NF) et un « facteur VII activé recombinant FVIIa » (rFVIIa, également appelé eptacog alfa ou NiaStase RT®).

Des effets secondaires graves et pouvant mettre la vie en danger ont été observés lorsqu'un CCPa a été utilisé chez des patients qui recevaient aussi Hemlibra. Pour de plus amples renseignements, consultez la section ci-dessous intitulée « Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Hemlibra, Utilisation d'un agent court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII pendant le traitement par Hemlibra ».

Soyez conscient des effets secondaires potentiellement graves associés à l'utilisation d'un CCPa pendant le traitement par Hemlibra. Dans une étude, les effets secondaires graves suivants ont été rapportés lorsqu'un CCPa a été utilisé chez des patients recevant aussi Hemlibra :

- Microangiopathie thrombotique
  - La microangiopathie thrombotique est une affection grave et pouvant mettre la vie en danger.

- Chez les personnes présentant une microangiopathie thrombotique, la paroi des vaisseaux sanguins peut être endommagée et des caillots sanguins peuvent se former dans les petits vaisseaux sanguins. Dans certains cas, cela peut endommager les reins ou d'autres organes.
  - Il est important de connaître les symptômes de la microangiopathie thrombotique pour pouvoir les reconnaître si jamais vous en développez une (consultez la section ci-dessous intitulée « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Hemlibra? »).
  - Arrêtez d'utiliser Hemlibra et le CCPa, et consultez un médecin immédiatement si vous ou votre aidant remarquez tout symptôme de microangiopathie thrombotique.
- Caillots sanguins (thromboembolie)
    - Des caillots sanguins peuvent se former. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut obstruer un vaisseau sanguin et mettre la vie en danger.
    - Il est important de connaître les symptômes d'un caillot sanguin pour pouvoir les reconnaître si jamais vous en développez un (consultez la section ci-dessous intitulée « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Hemlibra? »).
    - Arrêtez d'utiliser Hemlibra et le CCPa, et consultez un médecin immédiatement si vous ou votre aidant remarquez tout symptôme de caillot sanguin.

Arrêtez d'utiliser Hemlibra et le CCPa, et consultez un médecin immédiatement si vous ou votre aidant remarquez tout symptôme de caillot sanguin.

### **Autres mises en garde à connaître**

#### Analyses de laboratoire

Informez votre médecin si vous utilisez Hemlibra avant de passer des analyses de laboratoire évaluant la capacité de votre sang à coaguler. La raison de cela est que la présence de Hemlibra dans votre sang peut interférer avec ces analyses de laboratoire et entraîner des résultats inexacts.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin évaluera les bienfaits de prendre Hemlibra pour vous au regard du risque que cela comporte pour votre bébé. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Hemlibra et pendant les 6 mois qui suivent la dernière injection de Hemlibra.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Hemlibra :**

#### Utilisation d'un agent court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII pendant le traitement par Hemlibra

- Avant de commencer à utiliser Hemlibra, discutez avec votre médecin et suivez soigneusement ses instructions concernant les circonstances où un agent court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII peut être utilisé et sur la dose et le calendrier d'administration à respecter. Hemlibra augmente la capacité de votre sang à coaguler. Par conséquent, la dose d'agent court-circuitant l'activité des inhibiteurs du facteur VIII

nécessaire peut être plus faible que celle que vous preniez avant de commencer votre traitement par Hemlibra.

- Évitez d'utiliser un CCPa à moins qu'il n'y ait pas d'autres options de traitement possibles. Toutefois, s'il est nécessaire d'utiliser un CCPa, discutez avec votre médecin si vous pensez avoir besoin d'une dose totale de CCPa supérieure à 50 unités/kg.

Des outils de formation pour les professionnels de la santé et les patients peuvent être obtenus auprès d'Hoffmann-La Roche Limitée en appelant le 1-888-762-4388.

## **Comment prendre Hemlibra**

Un médecin qualifié dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie instaurera votre traitement par Hemlibra. Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous a dit de le faire. Si vous avez un doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

### Prendre des notes

Chaque fois que vous utilisez Hemlibra, notez le nom et le numéro de lot du médicament.

### Comment Hemlibra est administré

Si vous-même ou votre aidant administrez une injection de Hemlibra, veuillez suivre le mode d'emploi à la fin de ce dépliant.

- Hemlibra est administré en injection sous la peau (injection sous-cutanée).
- Votre médecin ou votre infirmière vous montrera, à vous ou à votre aidant, comment injecter Hemlibra.
- Une fois que vous ou votre aidant aurez été formés, vous devriez être capable d'injecter ce médicament à la maison, par vous-même ou avec l'aide de votre aidant.
- N'injectez pas Hemlibra dans une veine ou un muscle. De votre main libre, pincez un pli de peau sur le point d'injection propre pour introduire l'aiguille correctement sous la peau. Pincer la peau est important pour s'assurer que vous injectez sous la peau (dans le tissu graisseux) et non plus en profondeur (dans le muscle). Injecter dans un muscle pourrait entraîner une sensation désagréable.
- La propreté et l'absence de germes sont indispensables lorsque vous préparez et administrez l'injection en utilisant une « technique aseptique ». Votre médecin ou votre infirmière vous donneront plus de renseignements à ce sujet.
- Avant d'utiliser le médicament, vérifiez que la solution ne contient pas de particules et ne présente pas une couleur anormale. La solution doit être limpide à légèrement jaune. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules visibles.

### Où injecter Hemlibra

- Votre médecin vous montrera, à vous ou à votre aidant, dans quelles parties du corps injecter Hemlibra.
- Les endroits dans lesquels il est recommandé de pratiquer l'injection sont : sur le devant du corps au niveau de la taille (partie inférieure de l'abdomen), sur la face externe du haut des bras ou sur le devant des cuisses. N'administrez une injection que dans les parties du corps recommandées.
- Chaque fois que vous ou votre aidant administrez une injection, utilisez une partie du corps différente de celle utilisée la fois d'avant, parmi les parties du corps recommandées (sur le devant du corps au niveau de la taille, sur la face externe du haut des bras ou sur le devant des cuisses).
- N'administrez pas d'injection à des endroits où la peau est rouge, a des bleus, est dure ou présente des grains de beauté ou des cicatrices.
- Lorsque Hemlibra est utilisé, les autres médicaments qui s'injectent sous la peau doivent être injectés à un endroit différent.

### Utiliser les seringues et les aiguilles

- Une seringue, une aiguille de transfert et une aiguille à injection sont nécessaires pour prélever la solution de Hemlibra de la fiole dans la seringue et pour l'injecter sous la peau.
- Les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles à injection ne sont pas fournies dans cet emballage. Pour de plus amples renseignements, consultez le « Mode d'emploi » ci-dessous.
- Pour chaque injection, assurez-vous d'utiliser une nouvelle aiguille à injection et de jeter l'aiguille après l'avoir utilisée une fois.
- Une seringue de 1 millilitre doit être utilisée pour injecter un volume de solution de Hemlibra allant jusqu'à 1 millilitre.
- Une seringue de 2 ou de 3 millilitres doit être utilisée pour injecter un volume de solution de Hemlibra supérieur à 1 millilitre et pouvant aller jusqu'à 2 ml.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Hemlibra peut être utilisé chez les enfants et les adolescents de tout âge (pour connaître la dose recommandée, consultez la section « Dose habituelle »).

- Si un enfant souhaite s'auto-injecter le médicament, le professionnel de la santé et le parent ou l'aidant de l'enfant doivent décider d'un commun accord s'il est approprié que l'enfant le fasse. L'auto-injection n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de 7 ans.

### **Dose habituelle**

- Semaines 1 à 4 : La dose est de 3 milligrammes par kilogramme de votre poids, injectée une fois par semaine.
- Semaines 5 et ultérieures : la dose est de 1,5 milligramme par kilogramme de votre poids, injectée une fois par semaine.

La dose de Hemlibra dépend de votre poids et votre médecin doit vous dire quelle quantité injecter.

### Mode d'emploi

Veillez prendre soin de lire ce mode d'emploi avant d'injecter Hemlibra et assurez-vous de comprendre et de suivre les consignes d'utilisation du produit. Votre professionnel de la santé doit vous montrer comment préparer, mesurer et injecter correctement Hemlibra avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Si vous avez des questions, posez-les à votre professionnel de la santé.

### **Renseignements importants**

- **Vous ne devez pas** procéder à l'injection ni demander à quelqu'un d'y procéder avant que votre professionnel de la santé vous ait montré la technique d'injection.
- Vérifiez si le nom Hemlibra figure bien sur la boîte et l'étiquette de la fiole.
- Avant d'ouvrir la fiole, lisez-en l'étiquette pour vous assurer qu'elle contient bien la ou les concentrations de médicament nécessaires pour administrer la dose prescrite par votre professionnel de la santé. Il se peut que vous deviez utiliser plusieurs fioles pour obtenir la dose totale qui vous a été prescrite.
- Vérifiez la date de péremption sur la boîte et l'étiquette de la fiole. **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption est passée.
- **N'utilisez la fiole qu'une seule fois.** Après vous être injecté votre dose, jetez le

médicament inutilisé qui reste dans la fiole. Ne le conservez pas dans le but de l'utiliser plus tard.

- **Utilisez uniquement les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles à injection prescrites par votre professionnel de la santé.**
- **N'utilisez les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles à injection qu'une seule fois. Jetez les seringues et les aiguilles usagées.**
- Si la dose qui vous a été prescrite est supérieure à 2 ml, vous devrez pratiquer plus d'une (1) injection sous-cutanée de Hemlibra; communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir les consignes d'injection appropriées.
- N'injectez pas le médicament par voie intraveineuse.

### **Entreposage des fioles de Hemlibra, des aiguilles et des seringues**

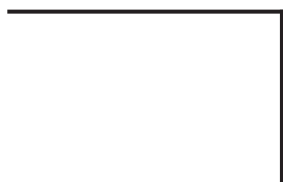
- Gardez la fiole dans la boîte d'origine pour protéger le médicament de la lumière.
- Gardez les fioles, les aiguilles et les seringues hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez la fiole au réfrigérateur.
- **Ne congelez pas** le médicament.
- **N'agitez pas** la fiole.
- Sortez la fiole du réfrigérateur 15 minutes avant de l'utiliser et laissez-la revenir à la température ambiante (inférieure à 30 °C) avant de préparer l'injection.
- Une fois sortie du réfrigérateur, la fiole non ouverte peut être conservée à la température ambiante jusqu'à 7 jours. Les fioles non ouvertes qui ont été entreposées à la température ambiante peuvent être remises au réfrigérateur. La durée cumulative de l'entreposage à la température ambiante (temps total passé à l'extérieur du réfrigérateur) ne doit pas dépasser 7 jours.
- Jetez les fioles qui ont été conservées plus de 7 jours à la température ambiante ou qui ont été exposées à une température supérieure à 30 °C.
- Gardez l'aiguille de transfert, l'aiguille à injection et la seringue au sec.

### **Inspection du médicament et des fournitures :**

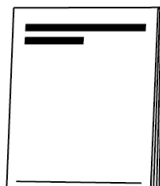
- Réunissez toutes les fournitures énumérées ci-dessous pour préparer et administrer l'injection.
- **Vérifiez** la date de péremption figurant sur la boîte, sur l'étiquette de la fiole et sur les fournitures énumérées ci-dessous. **N'utilisez aucun** de ces articles si la date de péremption est passée.
- **N'utilisez pas** la fiole si :
  - le médicament est trouble ou a une couleur anormale;
  - le médicament contient des particules;
  - le capuchon recouvrant le bouchon est manquant.
- Inspectez les fournitures pour confirmer l'absence de dommages. **Ne les utilisez pas** si elles ont l'air endommagées ou si vous les avez échappées.

- Placez les fournitures sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée.

CE QUE LA BOÎTE CONTIENT :



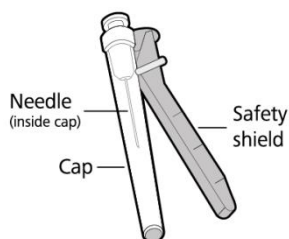
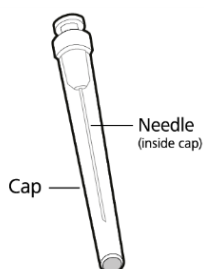
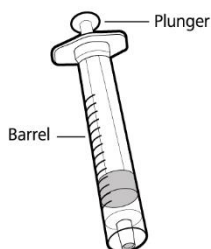
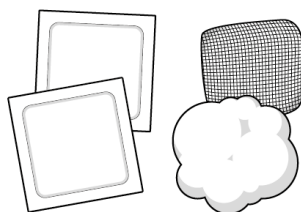
- **Fiole contenant le médicament**



- **Mode d'emploi**



CE QUE LA BOÎTE NE  
CONTIENT PAS :



- **Tampons d'alcool**  
**Remarque :** Si vous devez utiliser plus de 1 fiole pour vous injecter la dose prescrite, vous devez utiliser un nouveau tampon d'alcool avec chaque fiole.
- **Compresse de gaze**
- **Tampon d'ouate**
- **Seringue**  
**Remarque :** Si le volume d'injection est égal ou inférieur à 1 ml, utilisez une **seringue de 1 ml**.  
Si le volume d'injection se situe entre 1 ml et 2 ml, utilisez une **seringue de 2 ou de 3 ml**.
- **Aiguille de transfert 18G**  
**Remarque :** Si vous devez utiliser plus de 1 fiole pour vous injecter la dose prescrite, vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert avec chaque fiole.  
**N'utilisez pas** l'aiguille de transfert pour injecter le médicament.
- **Aiguille à injection 26G avec protecteur d'aiguille**  
**N'utilisez pas** l'aiguille à injection pour extraire le médicament de la fiole.
- **Contenant pour objets pointus et tranchants**

## Préparatifs

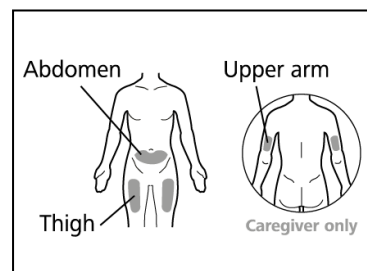
- Avant d'utiliser la ou les fioles, laissez-les se réchauffer à la température ambiante pendant une quinzaine de minutes, sur une surface plane et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- N'essayez pas de réchauffer la fiole d'une autre manière.
- Lavez-vous les mains à l'eau savonneuse.



Figure

## Choix et préparation du point d'injection

- Nettoyez la zone autour du point d'injection de votre choix avec un tampon d'alcool.
- Laissez la peau sécher pendant environ 10 secondes. Ne touchez pas la surface propre avant l'injection, ne l'éventez pas et ne soufflez pas dessus.



Figure

### Vous pouvez utiliser :

- la cuisse (avant et milieu);
- le ventre (l'abdomen), à l'exception de la zone de 5 cm autour du nombril;
- la face externe du haut du bras (seulement si un aidant pratique l'injection).
- Vous devez changer de point d'injection à chaque fois; l'injection suivante doit être pratiquée à au moins 2,5 cm de la zone où l'injection précédente a été administrée.
- Ne pratiquez pas l'injection dans les zones qui pourraient être irritées par une ceinture ou l'élastique d'un vêtement. Ne la pratiquez pas non plus dans un grain de beauté, une cicatrice, un bleu ou une zone où la peau est sensible, rouge, durcie ou craquelée.

## Préparation de la seringue pour l'injection

- Ne touchez pas les aiguilles à nu et ne les déposez pas sur une surface après avoir enlevé le capuchon.
- Une fois la seringue remplie de médicament, utilisez-la immédiatement.
- Le médicament contenu dans la seringue doit être injecté par voie sous-cutanée dans les 5 minutes qui suivent l'enlèvement du capuchon de l'aiguille. N'utilisez pas la seringue si l'aiguille est entrée en contact avec une surface quelconque.
- **Jetez la ou les fioles utilisées, les aiguilles usagées, les capuchons des aiguilles à injection/fioles et les seringues usagées dans un contenant pour objets pointus et tranchants.**

## **Renseignements importants après l'injection**

- Ne frottez pas le point d'injection après une injection.
- Si vous notez la présence de gouttes de sang au point d'injection, vous pouvez appuyer un tampon d'ouate ou une compresse de gaze stérile contre le point d'injection pendant au moins 10 secondes, jusqu'à ce que le saignement cesse.
- Si vous avez un bleu (petite zone de saignement sous la peau), vous pouvez également appliquer un bloc réfrigérant sur la zone et appuyer légèrement. Si le saignement ne s'arrête pas, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

## **Mise au rebut du médicament et des fournitures**

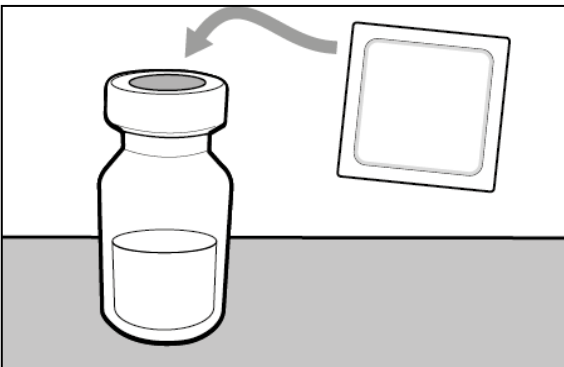
**Important : Gardez toujours le contenant pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.**

- Placez les aiguilles et les seringues usagées dans le contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après leur utilisation. Ne jetez pas les aiguilles détachées et les seringues aux ordures ménagères.
- Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant qui répond aux critères suivants :
  - fabriqué dans un plastique résistant;
  - muni d'un couvercle hermétique non perforable, à l'épreuve des objets pointus et tranchants;
  - droit et stable pendant l'utilisation;
  - étanche;
  - muni d'une étiquette indiquant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les lignes directrices en vigueur dans votre région pour vous en débarrasser de la manière adéquate.
- Ne jetez jamais un contenant pour objets pointus et tranchants plein aux ordures ménagères, à moins que les lignes directrices en vigueur dans votre région vous y autorisent. Ne recyclez pas votre contenant pour objets pointus et tranchants.

### Étape 1. Enlever le capuchon de la fiole et nettoyer le dessus

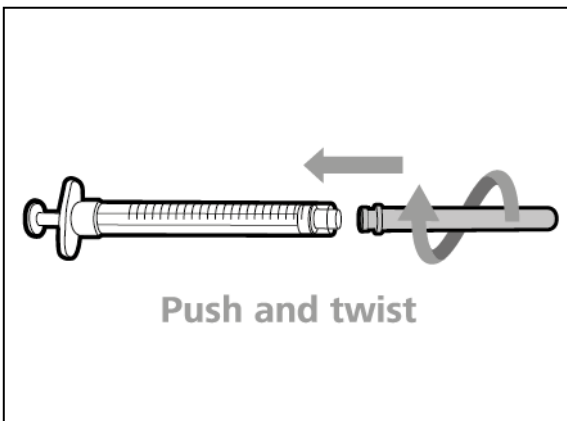


- Enlevez le capuchon de la ou des fioles.

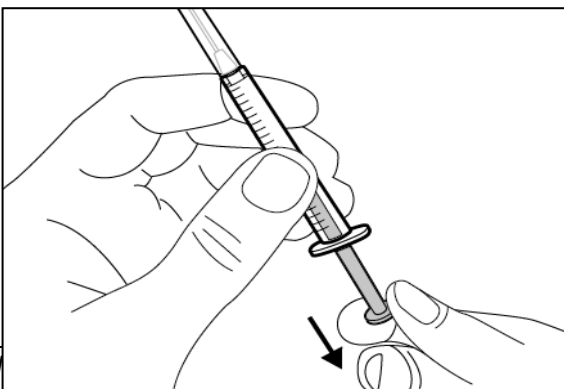


- Nettoyez le dessus du bouchon de la ou des fioles avec un tampon d'alcool.
- Placez le bouchon de la ou des fioles dans le contenant pour objets pointus et tranchants.

### Étape 2. Fixer l'aiguille de transfert à la seringue

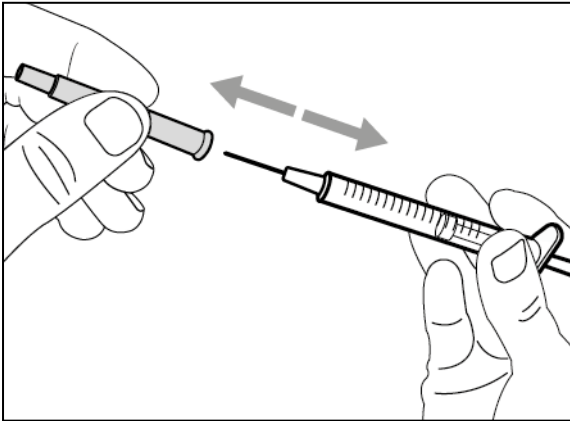


- **Poussez l'aiguille de transfert sur la seringue en la faisant tourner dans le sens horaire** jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement fixée.



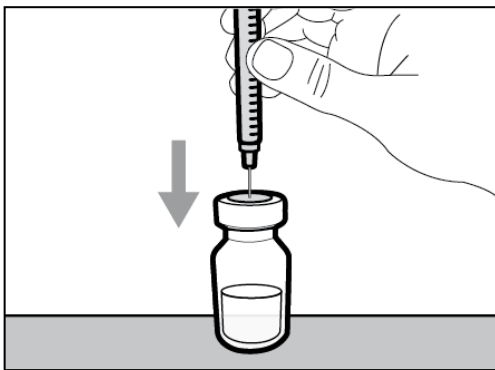
- Tirez lentement sur le piston et aspirez dans la seringue un volume d'air qui correspond à la dose qui vous a été prescrite.

### Étape 3. Décapuchonner l'aiguille de transfert

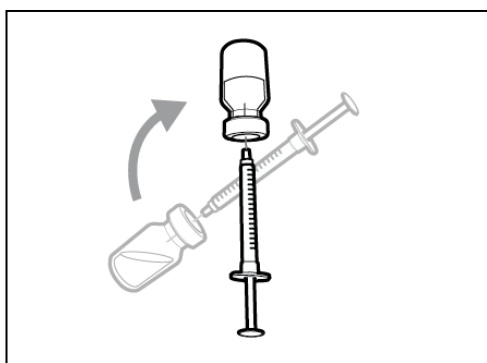


- Tenez la seringue par le cylindre, l'aiguille de transfert pointant vers le haut.
- Enlevez délicatement le capuchon de l'aiguille de transfert en tirant dessus, dans un mouvement qui l'éloigne de votre corps. **Ne jetez pas le capuchon. Déposez-le sur une surface plane et propre.** Vous devrez recapuchonner l'aiguille de transfert après avoir transféré le médicament.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille et ne l'appuyez pas sur une surface une fois le capuchon enlevé.

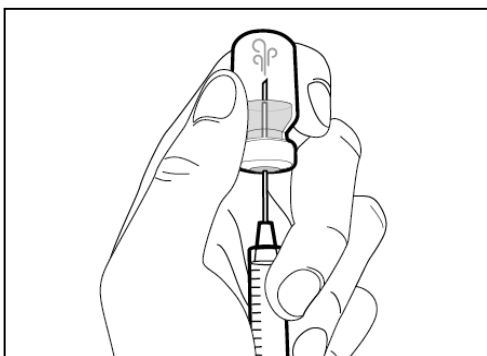
### Étape 4. Injecter de l'air dans la fiole



- Laissez la fiole sur la surface de travail plane et insérez l'aiguille de transfert fixée à la seringue dans le centre du bouchon de la fiole, droit dans son axe.



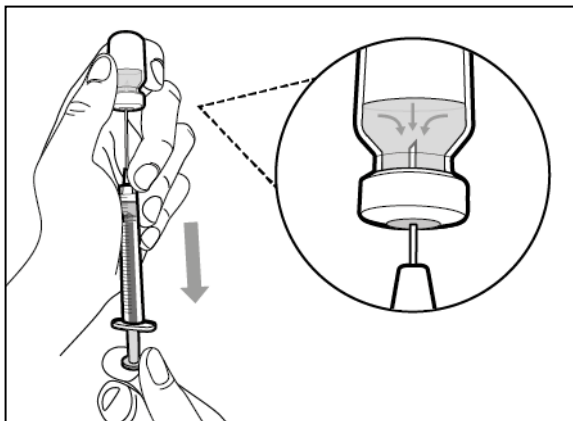
- Retournez la fiole en laissant l'aiguille dedans.



- L'aiguille pointant vers le haut, appuyez sur le piston pour injecter l'air contenu dans la seringue **au-dessus du médicament.**
- Maintenez le doigt bien appuyé sur le piston de la seringue.
- **N'injectez pas** d'air dans le médicament, car cela

risquerait de créer des bulles dedans.

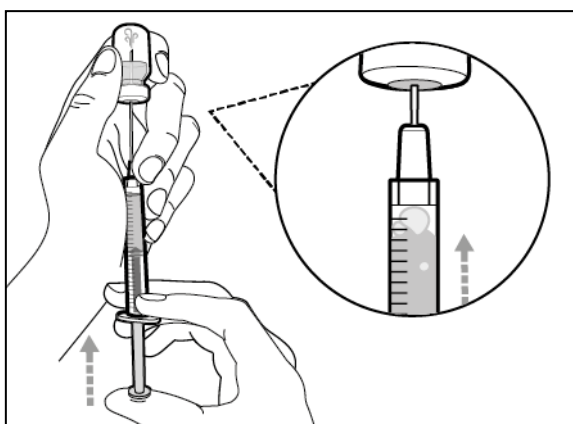
### Étape 5. Transférer le médicament dans la seringue



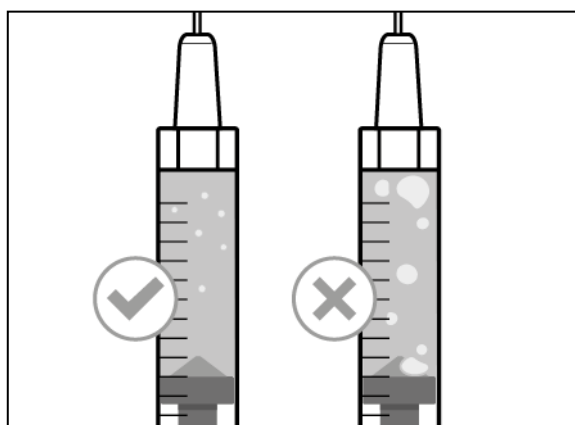
- Faites descendre la pointe de l'aiguille **dans le médicament**.
- Tirez lentement sur le piston pour remplir la seringue. Aspirez dans la seringue une quantité de médicament supérieure à la dose prescrite.
- Faites attention de ne pas tirer le piston hors de la seringue.

**Important** : Si la dose prescrite dépasse la quantité de médicament contenue dans la fiole, **aspirez tout le médicament** et allez à la section « **Combiner les fioles** » maintenant.

### Étape 6. Éliminer les bulles d'air



- Maintenez l'aiguille dans le flacon et inspectez la seringue pour voir si elle contient de grosses bulles d'air. Une bulle d'air trop grosse peut réduire la dose que vous recevez.
- **Éliminez les bulles d'air les plus grosses en tapotant** doucement avec vos doigts sur le cylindre de la seringue, jusqu'à ce que les bulles d'air remontent au sommet de la seringue. Déplacez la pointe de l'aiguille **au-dessus du médicament** et appuyez lentement sur le piston pour expulser les bulles d'air de la seringue.

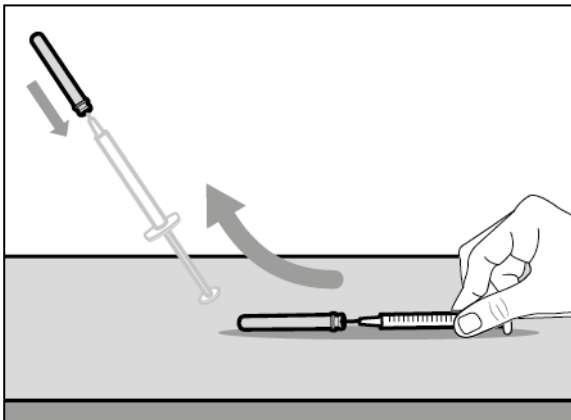


- Si la quantité de médicament dans la seringue est à présent égale ou inférieure à la dose prescrite, déplacez la pointe de l'aiguille **dans le médicament** et **tirez** lentement sur le piston jusqu'à ce que la quantité de médicament soit **supérieure** à celle nécessaire pour administrer la **dose prescrite**.
- Faites attention de ne pas tirer le piston hors de la seringue.
- Recommencez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que vous ayez éliminé les bulles d'air les plus grosses.

**Remarque :** Assurez-vous que la quantité de médicament contenue dans la seringue est suffisante pour administrer la dose avant de passer à l'étape suivante. Si vous ne parvenez pas à extraire tout le médicament, retournez le flacon pour atteindre la quantité restante.

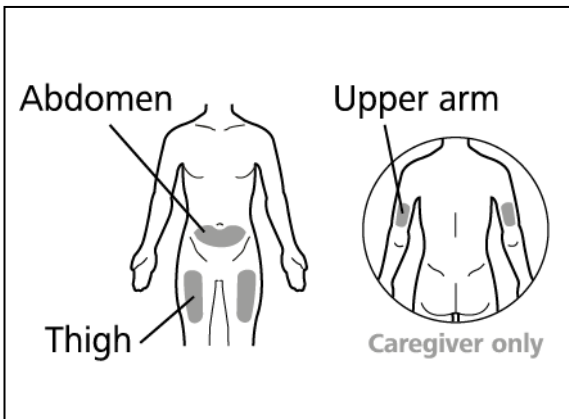
**!** **N'utilisez pas** l'aiguille de transfert pour injecter le médicament, car cela pourrait vous causer du tort, comme une douleur ou un saignement.

### Étape 7. Recapuchonner l'aiguille de transfert



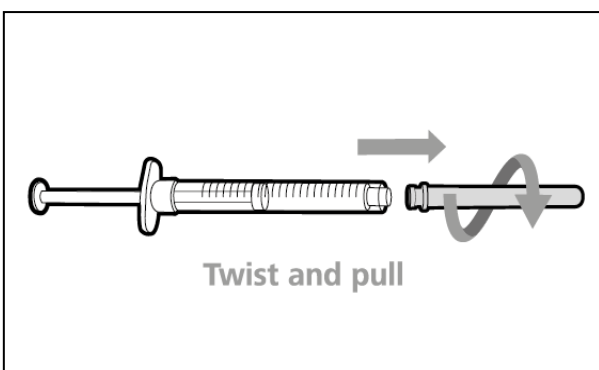
- Retirez la seringue et l'aiguille de transfert de la fiole.
- **Faites glisser d'une main** l'aiguille de transfert dans le capuchon et recouvrez-en l'aiguille d'un **mouvement vers le haut**.
- Une fois l'aiguille recouverte, enfoncez **d'une main** le capuchon de l'aiguille de transfert vers la seringue pour bien le fixer et éviter de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

### Étape 8. Nettoyer le point d'injection



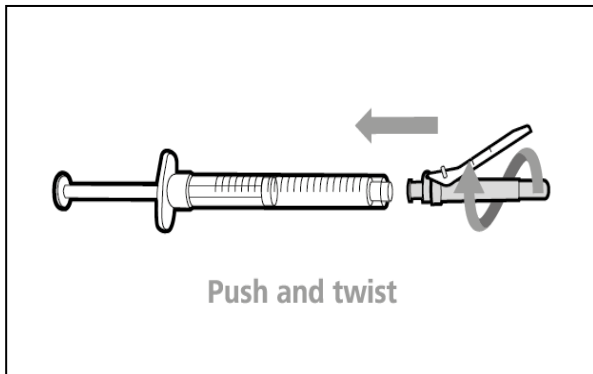
- Choisissez le point d'injection et **nettoyez-le** avec un tampon d'alcool.

### Étape 9. Enlever l'aiguille de transfert



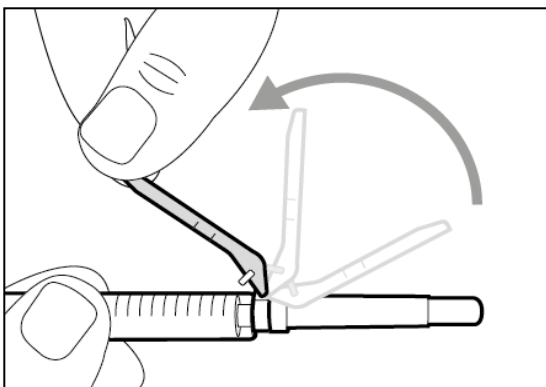
- Enlevez l'aiguille de transfert de la seringue en la faisant tourner dans le sens antihoraire alors que vous tirez doucement.
- Mettez l'aiguille de transfert usagée dans le contenant pour objets pointus et tranchants.

### Étape 10. Fixer l'aiguille à injection à la seringue



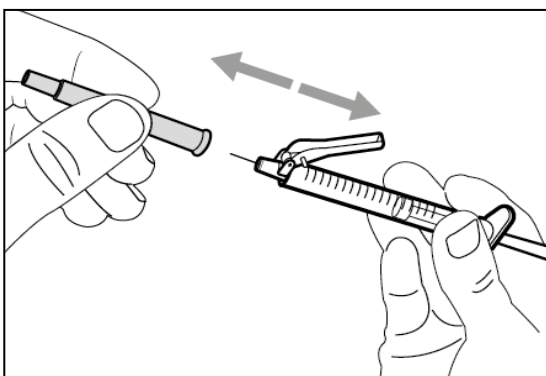
- Poussez l'aiguille à injection sur la seringue en la faisant tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement fixée.

### Étape 11. Déplacer le protecteur d'aiguille



- Déplacez le protecteur d'aiguille en l'éloignant de l'aiguille, **vers** le cylindre de la seringue.

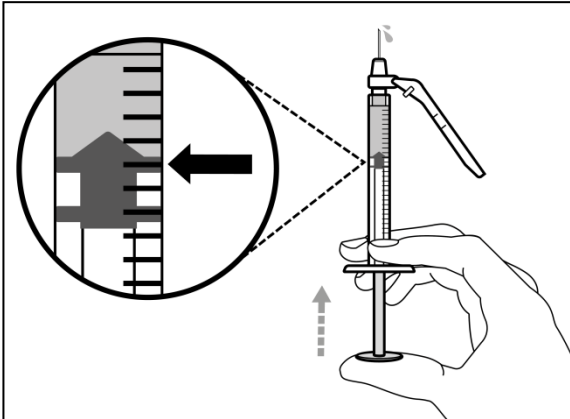
### Étape 12. Décapuchonner l'aiguille à injection



- Tirez délicatement sur le capuchon de l'aiguille à injection, en l'éloignant de la seringue.
- Jetez le capuchon dans le contenant pour objets pointus et tranchants.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec une surface quelconque.
- Le médicament contenu dans la seringue doit être injecté dans un délai de 5 minutes suivant l'enlèvement du capuchon de l'aiguille à injection.

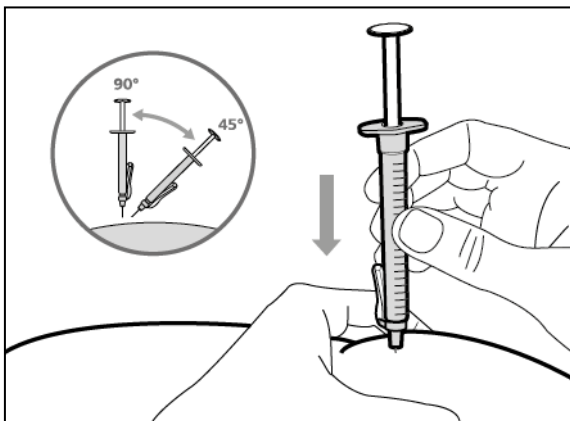


### Étape 13. Ajuster le piston à la dose prescrite



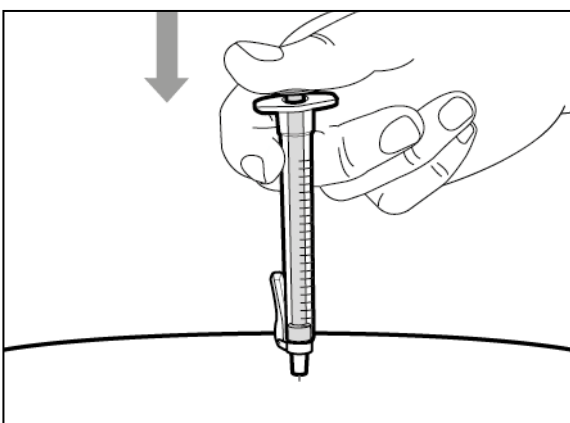
- Appuyez lentement sur le piston jusqu'à la dose prescrite.
- Assurez-vous que le bord supérieur du joint du piston soit au niveau du repère qui correspond à la dose prescrite sur la seringue.

### Étape 14. Pratiquer l'injection sous-cutanée (sous la peau)



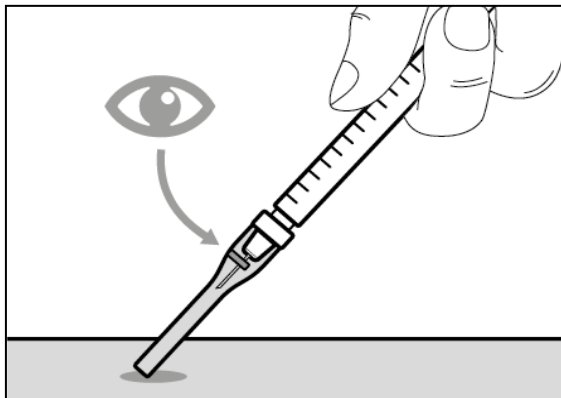
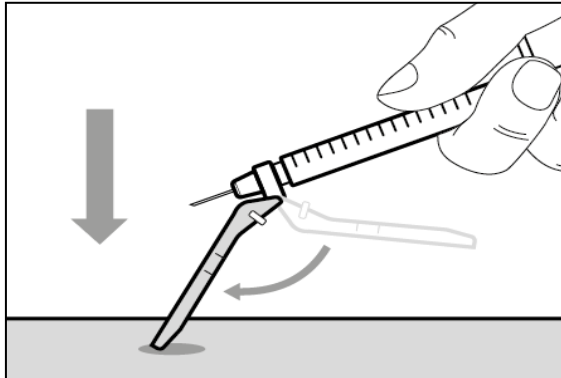
- Pincez la peau au niveau du point d'injection choisi et insérez complètement l'aiguille à un **angle compris entre 45° et 90°** d'un mouvement ferme et rapide. **Ne tenez pas le piston ou n'appuyez pas dessus** pendant l'insertion de l'aiguille.
- Maintenez la seringue en position et lâchez la peau au niveau du point d'injection.

### Étape 15. Injecter le médicament



- Injectez lentement tout le médicament en appuyant doucement sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé.
- Enlevez l'aiguille du point d'injection sans changer l'angle de la seringue.

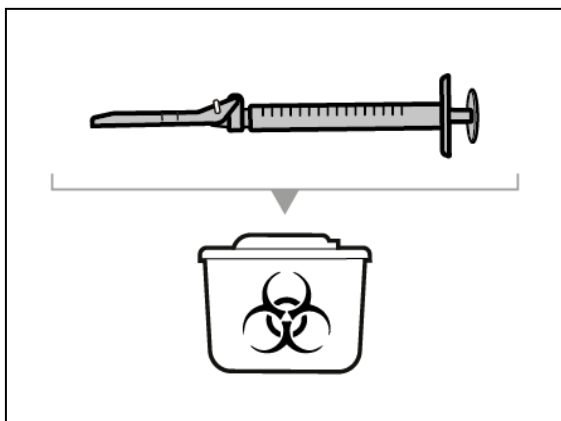
### Étape 16. Couvrir l'aiguille avec le protecteur d'aiguille



- Déployez le protecteur d'aiguille à un angle de 90°, en l'éloignant du cylindre de la seringue.
- En tenant la seringue d'une main, **appuyez le protecteur d'aiguille** sur une surface plane d'un mouvement ferme et rapide, jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».

- Si vous n'entendez pas le « clic », inspectez l'aiguille pour voir si elle est entièrement couverte par le protecteur d'aiguille.
- Gardez les doigts derrière le protecteur d'aiguille, loin de l'aiguille, en tout temps.
- **Ne retirez pas** l'aiguille à injection.

### Étape 17. Mettre au rebut la seringue et l'aiguille

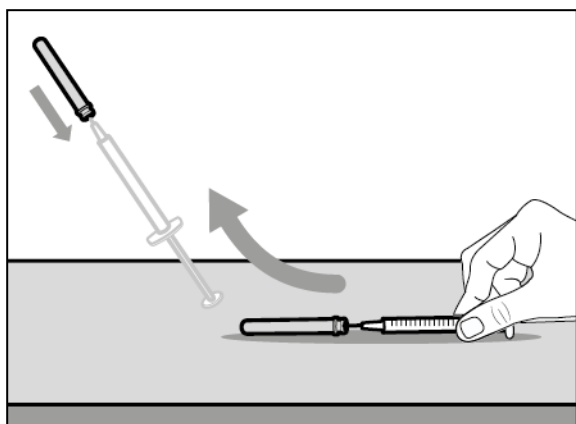


- Mettez **les** aiguilles et les seringues usagées dans un contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après leur utilisation. Pour en savoir plus à ce sujet, consultez la section « Mise au rebut du médicament et des fournitures ».
- **N'essayez pas** de retirer l'aiguille à injection usagée de la seringue usagée.
- **Ne recapuchonnez pas** l'aiguille à injection.
- **Important** : Gardez toujours le contenant pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

## Combiner des fioles

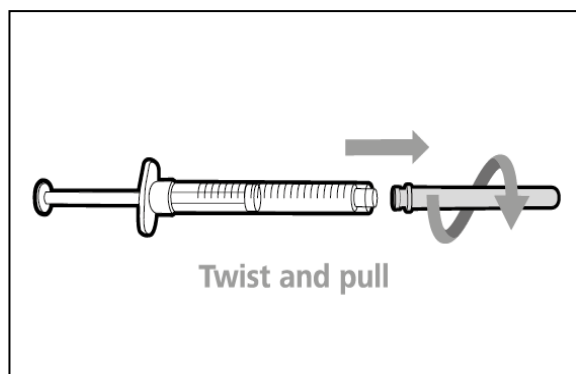
Si vous devez utiliser plusieurs fioles pour obtenir la dose totale prescrite, suivez les étapes ci-dessous après avoir extrait le médicament de la première fiole.

### Étape A. Recapuchonner l'aiguille de transfert



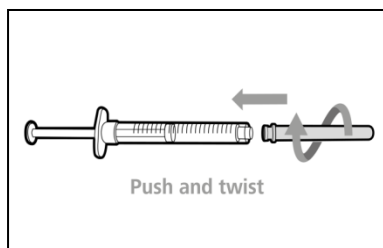
- Enlevez l'aiguille de transfert fixée à la seringue de la première fiole.
- **Faites glisser d'une main** l'aiguille de transfert dans le capuchon et recouvrez-en l'aiguille d'un **mouvement vers le haut**.
- Une fois l'aiguille recouverte, enfoncez **d'une main** le capuchon de l'aiguille de transfert vers la seringue pour bien le fixer et éviter de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

### Étape B. Enlever l'aiguille de transfert



- Enlevez l'aiguille de transfert de la seringue en la faisant tourner dans le sens antihoraire alors que vous tirez doucement.
- Mettez l'aiguille de transfert usagée dans le contenant pour objets pointus et tranchants.

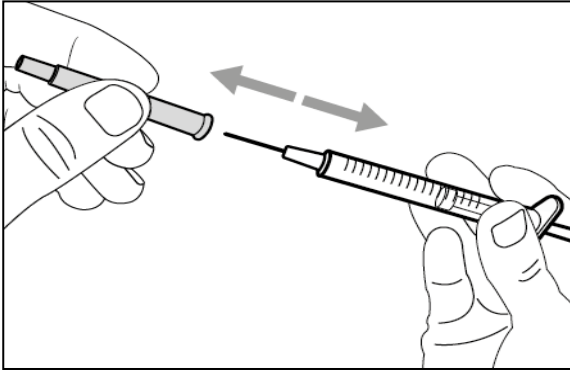
### Étape C. Fixer une nouvelle aiguille de transfert à la seringue



**Remarque : Vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert chaque fois que vous extrayez le médicament d'une nouvelle fiole.**

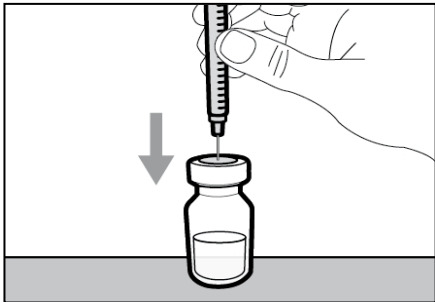
- Poussez une **nouvelle** aiguille de transfert sur la seringue en la faisant tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement fixée.
- Tirez lentement sur le piston pour aspirer de l'air dans la seringue.

#### Étape D. Décapuchonner l'aiguille de transfert

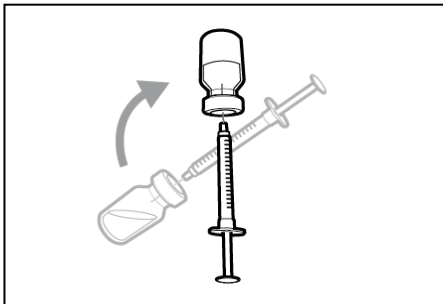


- Tenez la seringue par le cylindre, l'aiguille de transfert pointant vers le haut.
- Enlevez délicatement le capuchon de l'aiguille de transfert en tirant dessus, dans un mouvement qui l'éloigne de votre corps. Ne jetez pas le capuchon. Vous devrez recapuchonner l'aiguille de transfert après avoir transféré le médicament.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille.

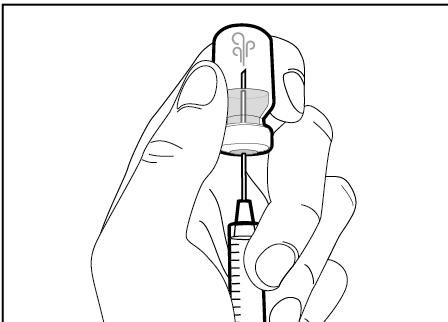
#### Étape E. Injecter de l'air dans la fiole



- Laissez la fiole sur la surface de travail plane et insérez l'aiguille de transfert fixée à la seringue dans le **centre** du bouchon de la fiole, droit dans son axe.



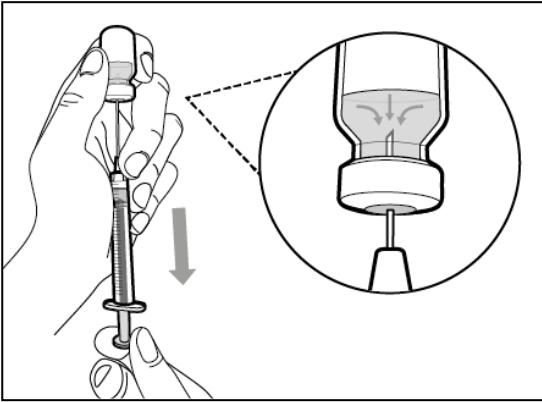
- Retournez la fiole en laissant l'aiguille dedans.



- L'aiguille pointant vers le haut, appuyez sur le piston pour injecter l'air contenu dans la seringue **au-dessus du médicament**.
- Maintenez le doigt bien appuyé sur le piston de la seringue.
- **N'injectez pas** d'air dans le médicament, car

cela risquerait de créer des bulles dedans.

### Étape F. Transférer le médicament dans la seringue



- Faites descendre la pointe de l'aiguille **dans le médicament**.
- Tirez lentement sur le piston pour remplir la seringue. Aspirez dans la seringue une quantité de médicament supérieure à la dose prescrite.
- Faites attention de ne pas tirer le piston hors de la seringue.

**Remarque :** Assurez-vous que la quantité de médicament contenue dans la seringue est suffisante pour administrer la dose avant de passer à l'étape suivante. Si vous ne parvenez pas à extraire tout le médicament, retournez le flacon pour atteindre la quantité restante.



**N'utilisez pas** l'aiguille de transfert pour injecter le médicament, car cela pourrait vous causer du tort, comme une douleur ou un saignement.

**Recommencez les étapes A à F avec chaque fiole additionnelle, jusqu'à ce que la quantité de médicament soit supérieure à celle nécessaire pour administrer la dose prescrite. Lorsque vous avez terminé, laissez l'aiguille de transfert dans la fiole et reprenez à l'étape 6. Effectuez les étapes restantes.**

## Surdosage

Si vous ou votre aidant administrez une plus grande quantité de Hemlibra que celle que vous êtes censé utiliser, dites-le à votre médecin immédiatement. La raison de cela est que vous pouvez être exposé à un risque de développer des effets secondaires, notamment des caillots sanguins. Utilisez toujours Hemlibra exactement comme votre médecin vous a dit de le faire, et vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmière si vous avez un doute.

Si vous croyez avoir pris trop de Hemlibra, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

## Dose oubliée

Si vous oubliez votre injection hebdomadaire prévue, injectez la dose oubliée dès que possible avant le jour de la prochaine injection prévue. Par la suite, continuez à injecter le médicament une fois par semaine selon le calendrier prévu. N'injectez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous êtes incertain de ce qu'il faut faire, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

N'arrêtez pas d'utiliser Hemlibra sans en parler à votre médecin. Si vous arrêtez de prendre Hemlibra, il se peut que vous ne soyez plus protégé contre les hémorragies.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Hemlibra?

En prenant Hemlibra, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>COURANT</b> <u>Microangiopathie thrombotique :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• confusion, faiblesse, enflure des bras et des jambes, jaunissement de la peau et des yeux, douleur abdominale ou dorsale diffuse, envie de vomir (nausée), vomissements ou diminution du débit urinaire – ces</li></ul>		✓	✓

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
symptômes peuvent être des signes de microangiopathie thrombotique.			
<b>PEU COURANT</b> <u>Caillots sanguins (thromboembolie) :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• enflure, chaleur, douleur ou rougeur – ces symptômes peuvent être des signes de caillot sanguin dans une veine proche de la surface de la peau.</li> <li>• maux de tête, engourdissement du visage, yeux douloureux ou enflés ou perturbation de la vision – ces symptômes peuvent être des signes de caillot sanguin dans une veine derrière vos yeux.</li> <li>• noircissement de la peau – ce symptôme peut être un signe que le tissu de la peau est sévèrement endommagé.</li> </ul>		✓	✓

### **Autres effets secondaires associés à l'utilisation de Hemlibra**

#### Très fréquent : peut toucher 1 personne sur 10 ou plus

- réaction dans la zone où l'injection a été administrée (rougeur, démangeaison, douleur)
- maux de tête

#### Fréquent : peut toucher entre 1 personne sur 100 et 1 personne sur 10

- fièvre
- douleur dans les articulations
- courbatures
- diarrhée
- microangiopathie thrombotique

#### Peu fréquent : peut toucher entre 1 personne sur 1 000 et 1 personne sur 100

- caillot sanguin dans une veine derrière votre œil (thrombose du sinus caverneux)
- tissu de la peau sévèrement endommagé (nécrose cutanée)
- caillot sanguin dans une veine proche de la surface de la peau (thrombophlébite superficielle)

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des [déclarations des réactions indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<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 courrier, ou par télécopieur ; ou
- en téléphonant sans frais au 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**

Entreposez le produit au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 °C et 8 °C). Ne le congelez pas. Ne l'agitez pas.

Conservez le produit dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette de la fiole après la mention « EXP ». La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.

Une fois sorties du réfrigérateur, les fioles non ouvertes peuvent être conservées à température ambiante (inférieure à 30 °C) jusqu'à 7 jours. Les fioles non ouvertes qui ont été entreposées à la température ambiante peuvent être remises au réfrigérateur. La durée totale des périodes d'entreposage à la température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours.

Utilisez Hemlibra immédiatement une fois qu'il a été transféré de la fiole à la seringue. Ne réfrigérez pas la solution dans la seringue.

Jetez toute quantité de solution inutilisée de façon appropriée. Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de Hemlibra, vous pouvez :**

- communiquer avec votre professionnel de la santé;
- obtenir des outils de formation pour les professionnels de la santé et les patients auprès d'Hoffmann-La Roche Limitée en appelant le 1-888-762-4388.
- lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la



santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament.  
[Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html)  
(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant  
[www.rochecanada.com/fr](http://www.rochecanada.com/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 2 août 2018