

# MONOGRAPHIE

**PrPEGASYS®**

peginterféron alfa-2a injectable

Seringues préremplies : 180 µg/0,5 mL

Fioles à usage unique : 180 µg/1 mL

Auto-injecteur ProClick® : 180 µg/0,5 mL

Modificateur de la réponse biologique

Norme reconnue

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

Date de révision :  
Le 11 mars 2016

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

Numéro de contrôle de la présentation : peg.11.mar.2016

PEGASYS® et ProClick® sont des marques déposées de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisées sous licence.  
© Copyright 2003-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

**Table des matières**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR ..... 3**

**PARTIE III :**  
**RENSEIGNEMENTS POUR**  
**LE CONSOMMATEUR**

Pr**PEGASYS**<sup>®</sup>  
peginterféron alfa-2a

**Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de PEGASYS pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur PEGASYS. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

*Votre médecin vous a prescrit PEGASYS pour le traitement d'une infection au foie appelée hépatite C ou hépatite B. Ce feuillet contient des renseignements sur PEGASYS et des conseils qui vous aideront à obtenir le maximum d'efficacité de ce médicament. Lisez-le attentivement; si vous avez des questions, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.*

*Avant de commencer à prendre ce médicament, veuillez lire attentivement le présent feuillet et vérifier si vous avez bien tout le matériel nécessaire. Veuillez discuter du matériel requis avec votre médecin.*

### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

#### **Raisons d'utiliser ce médicament**

PEGASYS (peginterféron alfa-2a) sert à traiter l'hépatite C chronique chez :

- les adultes ne présentant pas de cirrhose;
- les adultes atteints de cirrhose compensée.

y compris les patients co-infectés par le VHC et le VIH dont la maladie à VIH est stable, qu'ils reçoivent ou non un traitement antirétroviral.

PEGASYS est indiqué pour le traitement de l'hépatite B chronique de formes AgHBe-positif et AgHBe-négatif chez :

- les patients présentant une maladie hépatique compensée, une inflammation hépatique et des signes de réplique virale (maladie cirrhotique et non cirrhotique).

L'utilisation de PEGASYS n'est pas autorisée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans (voir

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE).

#### **Effets de ce médicament**

PEGASYS est un médicament vendu sur ordonnance, qui appartient à la famille des interférons. Le mot « interféron » désigne une sorte de protéine produite normalement par diverses cellules de l'organisme. Les interférons font partie du système de défense contre la maladie. Les scientifiques peuvent également synthétiser des interférons en dehors de l'organisme à des fins médicales. PEGASYS, que l'on appelle aussi peginterféron alfa-2a, est un interféron modifié qui diffère de l'interféron fabriqué par l'organisme. Cette modification aide l'interféron (PEGASYS) à rester plus longtemps dans l'organisme et permet une administration à raison d'une seule injection par semaine.

On ne connaît pas le mécanisme d'action exact des interférons, mais on sait que PEGASYS renforce le système immunitaire, chargé de défendre l'organisme contre les maladies.

#### **Qu'est-ce que l'hépatite C?**

L'hépatite C est une maladie du foie causée par le virus de l'hépatite C. Elle se transmet par contact avec le sang d'une personne porteuse de ce virus.

L'hépatite C est plus grave chez certaines personnes que chez d'autres. La plupart des gens qui contractent l'hépatite C portent le virus dans leur sang jusqu'à la fin de leur vie. La majorité de ces personnes subiront des lésions du foie, mais un bon nombre n'auront aucun symptôme de la maladie. Dans certains cas, le virus cause la cirrhose : les cellules du foie sont détruites et sont remplacées par un tissu fibreux, et le foie ne peut plus fonctionner correctement.

Le traitement par PEGASYS peut réduire la quantité de VHC à un niveau non mesurable par les examens sanguins. Une telle diminution se produit chez 3 ou 4 personnes sur 10 qui prennent PEGASYS pendant environ un an.

Votre professionnel de la santé vous fera subir des tests sanguins pour surveiller les effets du médicament dans votre organisme. Il est très important, pendant que vous prenez PEGASYS, de faire les tests sanguins qui ont été demandés par votre médecin. Cela aidera votre médecin à voir si le médicament agit comme il faut.

Si vous avez des questions au sujet de votre maladie ou de PEGASYS, consultez votre professionnel de la santé.

### **Qu'est-ce que l'hépatite B?**

L'hépatite B est une maladie du foie causée par le virus de l'hépatite B. Elle se transmet par contact avec le sang ou les fluides corporels d'une personne porteuse de ce virus.

L'hépatite B est plus grave chez certaines personnes que chez d'autres. La plupart des gens qui contractent l'hépatite B ne se sentent jamais malades et guérissent complètement. Toutefois, certaines personnes portent le virus dans leur sang jusqu'à la fin de leur vie, même s'ils ne présentent aucun symptôme. Chez certains adultes, la maladie devient chronique, ce qui peut entraîner une cirrhose (c'est-à-dire que les cellules du foie sont détruites et sont remplacées par un tissu fibreux) et un cancer du foie, plus tard dans la vie.

Tout au long de votre traitement par PEGASYS, votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang pour vérifier si le traitement agit comme il faut et si vous présentez des effets secondaires.

Si vous avez des questions au sujet de votre maladie ou de PEGASYS, consultez votre professionnel de la santé.

### **Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament**

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres interférons alpha ou êtes allergique à un composant de PEGASYS.
- Si vous avez une hépatite auto-immune (hépatite causée par votre système immunitaire, qui attaque votre foie).
- Si vous avez une maladie hépatique instable ou à un stade avancé.
- Si vous avez une affection auto-immune (quand le système immunitaire de l'organisme s'attaque à ses propres cellules), comme le psoriasis (une maladie de peau) ou la sarcoïdose.
- Si vous avez une co-infection par le VIH et le VHC, et votre médecin a déterminé que vous avez une maladie du foie instable ou avancée.
- Chez les nouveau-nés et les nourrissons, car PEGASYS contient de l'alcool benzylique. De rares cas de décès de nouveau-nés et de nourrissons ont été associés à une exposition excessive à l'alcool benzylique. On ne connaît pas la quantité d'alcool benzylique pouvant être toxique ou nocive chez les nouveau-nés et les nourrissons.

- Si vous présentez actuellement ou avez déjà présenté une maladie mentale (comme une dépression ou de l'anxiété). Le traitement par PEGASYS pourrait l'aggraver. Veuillez aviser votre médecin si vous êtes actuellement traité ou avez déjà reçu un traitement par le passé pour tout problème mental, y compris une dépression, des pensées suicidaires ou un sentiment de perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas (psychose). Veuillez aviser votre médecin si vous prenez des médicaments pour de tels problèmes.
- Si vous avez des problèmes associés à votre glande thyroïde.
- Si vous allaitez.

### **Ingrédient médicamenteux**

L'ingrédient actif de PEGASYS est le peginterféron alfa-2a.

### **Ingrédients non médicamenteux**

Alcool benzylique, polysorbate 80, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, acide acétique et eau pour injection.

### **Présentation**

*Seringues préremplies* : Chaque seringue contient 180 microgrammes (µg) de PEGASYS dans un volume de 0,5 mL.

*Fioles* : Chaque fiole contient 180 microgrammes (µg) de PEGASYS dans un volume de 1 mL.

*Auto-injecteur ProClick®* : Chaque auto-injecteur contient 180 µg de PEGASYS dans un volume de 0,5 mL.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Mises en garde et précautions importantes**

**Les interférons, y compris PEGASYS, causent ou aggravent des troubles neuropsychiatriques (maladies mentales), auto-immuns (quand le système immunitaire de l'organisme attaque ses propres cellules), ischémiques (quand la circulation du sang et donc, l'apport d'oxygène, sont insuffisants dans une partie du corps) et infectieux mortels ou mettant la vie en danger. Si vous présentez des signes ou des symptômes graves et persistants de ces affections, ou que ceux-ci s'aggravent, vous devez communiquer avec votre médecin. Il vous examinera et pourrait arrêter le traitement. Dans de nombreux cas, mais pas toujours, ces troubles disparaissent après l'arrêt du traitement par l'interféron.**

Avant d'entreprendre un traitement par PEGASYS, avisez votre médecin dans les cas suivants :

- **Si vous êtes enceinte, allaitez ou envisagez une grossesse.**
- Si vous avez des antécédents de maladie mentale (telle que dépression ou anxiété) ou en souffrez actuellement.
- Si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou d'autres substances ou de toxicomanie.
- Si vous avez une haute tension artérielle, avez déjà souffert de maladie cardiaque ou subi une crise cardiaque, ou avez des taux sanguins élevés de lipides (tels que triglycérides ou cholestérol).
- Si vous avez des antécédents de cancer.
- Si vous avez des troubles rénaux.
- Si vous avez des troubles sanguins, y compris anémie (faible taux de globules rouges), thalassémie (forme d'anémie) et drépanocytose (anémie falciforme).
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux qui ne vous ont pas été prescrits par votre médecin. Ce dernier doit être informé si vous prenez des médicaments appelés méthadone ou théophylline.
- Si vous prenez du sho-saiko-to, plante médicinale chinoise aussi appelée Xiao-Chai-Hu.
- Si vous avez subi une greffe d'organe et prenez un médicament pour empêcher votre organisme de rejeter l'organe greffé (pour inhiber votre système immunitaire).
- Si vous êtes diabétique (taux élevé de glucose dans le sang).
- Si vous avez des problèmes avec votre glande thyroïde.
- Si vous avez d'autres troubles du foie, à part l'hépatite C ou l'hépatite B.
- Si vous avez des problèmes pulmonaires (respiratoires), comme une pneumonie, un essoufflement et une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

*Ces renseignements vous aideront, votre médecin et vous, à décider si vous devriez utiliser PEGASYS et vous expliquent les précautions à prendre au cours de votre traitement. Si vous avez des doutes concernant votre maladie ou la prise de PEGASYS, parlez-en à votre médecin.*

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec PEGASYS incluent la méthadone, le sho-saiko-to/Xiao-Chai-Hu et la théophylline.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez Sebivo® (telbivudine) pour soigner une hépatite B chronique, car la prise de ce médicament en association avec PEGASYS pourrait accroître votre risque de neuropathie périphérique (engourdissement, faiblesse, picotements ou sensations de brûlure ou douleurs dans les jambes ou les bras). Il n'est donc pas recommandé de prendre ces médicaments en même temps.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle

#### Comment prendre PEGASYS?

*Votre médecin vous a prescrit PEGASYS après avoir étudié soigneusement votre cas. Même si d'autres personnes souffrent de troubles qui peuvent paraître semblables aux vôtres, ce médicament n'est pas forcément bon pour eux. Ne donnez PEGASYS à personne d'autre.*

PEGASYS s'administre par injection dans le tissu situé directement sous la peau, à l'abdomen ou aux cuisses. C'est ce qu'on appelle une injection sous-cutanée (ou hypodermique). Si vous avez des questions sur la façon d'administrer PEGASYS ou avez du mal à faire vous-même les injections, appelez votre médecin immédiatement.

Votre professionnel de la santé vous dira quelle quantité de médicament utiliser et à quelle fréquence. PEGASYS est une solution prête à l'emploi, administrée habituellement à raison d'une seule injection par semaine. Assurez-vous de boire assez de liquide pendant le traitement par PEGASYS.

PEGASYS se présente sous trois formes : en seringues préremplies, en auto-injecteurs et en fioles. Veuillez suivre les instructions se rapportant **spécifiquement** à la forme de PEGASYS que votre médecin vous a prescrite. **Que les injections soient faites par vous ou par une autre personne, il est important de suivre le mode d'emploi décrit dans ce feuillet d'information (voir Annexe 1 – Mode d'emploi).**

#### Quelle sera la durée du traitement?

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre PEGASYS. Il est possible que votre médecin change la dose de PEGASYS en cours du traitement. Pour savoir comment changer votre dose,

lisez la section intitulée **Mode d'emploi de PEGASYS**. Ne modifiez pas la dose à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

Après trois mois de traitement, il se peut que votre médecin fasse une analyse de sang pour déterminer comment votre organisme réagit au traitement.

### **Que devez-vous faire si le médecin change votre dose de PEGASYS?**

Si le médecin change votre posologie, vous devrez prélever une quantité différente de médicament de la fiole. Votre médecin vous dira quelle marque sur la seringue utiliser. Ne modifiez pas la dose de PEGASYS sans que votre médecin vous ait dit de le faire.

Si jamais vous passez des fioles aux seringues préremplies ou aux auto-injecteurs, demandez à votre médecin quelle quantité de PEGASYS utiliser. Le même volume de liquide dans les fioles, les seringues préremplies et les auto-injecteurs NE contient PAS la même quantité de PEGASYS. Si vous remplacez les fioles par les seringues ou les seringues par les fioles, vous devrez ajuster le volume de liquide pour injection, sinon, vous pourriez accidentellement injecter trop ou pas assez de médicament.

L'auto-injecteur est conçu pour administrer tout son contenu. Si la dose dont vous avez besoin n'est pas disponible en auto-injecteur, vous devez utiliser des seringues préremplies ou des fioles.

### **Les interférons sont-ils tous pareils?**

Une fois que vous aurez commencé à prendre PEGASYS, ne changez pas de marque d'interféron ni de ribavirine sans en avoir parlé à votre médecin. Un autre interféron n'aura peut-être pas le même effet sur votre maladie. La substitution de marque demandera aussi un changement de dose.

### **Surdosage**

**Si vous avez injecté une quantité de PEGASYS plus grande que la dose prescrite, appelez immédiatement votre médecin, car il voudra peut-être vous examiner et faire des prises de sang.**

En cas de surdosage du médicament, veuillez communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

Si vous vous rendez compte de votre oubli **au cours des deux jours suivants**, faites-vous une injection de PEGASYS à ce moment-là, puis reprenez votre calendrier habituel pour l'injection suivante. S'il s'est écoulé **plus de deux jours** lorsque vous vous rappelez avoir oublié une dose, demandez à votre médecin ce qu'il faut faire.

Pour tirer le maximum de bienfaits de votre traitement, prenez PEGASYS exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

*Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Les interférons comme PEGASYS peuvent causer certains effets indésirables graves. Avant de commencer à prendre PEGASYS, demandez à votre médecin quels sont les avantages escomptés et les effets secondaires possibles. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si certains effets secondaires vous inquiètent ou vous dérangent. Il y a probablement un remède à vos symptômes. Durant le traitement, votre médecin voudra vous voir régulièrement pour vous examiner et faire des analyses de sang afin de s'assurer que le médicament agit et de vérifier si vous avez des effets secondaires.*

Les effets secondaires les plus fréquents du traitement par un interféron, y compris PEGASYS, sont les suivants :

- Symptômes de type grippal, par exemple, fatigue inhabituelle, fièvre, frissons, douleurs musculaires, douleurs articulaires et mal de tête. La plupart des gens éprouvent des symptômes de type grippal bénins ou modérés, mais ceux-ci s'atténuent habituellement après quelques semaines de traitement. La prise d'acétaminophène (p. ex., Tylenol®) ou d'ibuprofène (p. ex., Advil®) avant PEGASYS peut atténuer ces symptômes. Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin quel médicament il vous recommande contre la douleur. Vous pouvez également essayer de prendre PEGASYS au coucher; vos symptômes devraient s'estomper durant votre sommeil.

Les effets secondaires suivants sont également fréquents avec le traitement par PEGASYS, mais ils sont habituellement bénins :

- Dérangements d'estomac, nausées, vomissements, diminution de l'appétit, diarrhée, mal de dos, perturbations du sommeil, manque de concentration, étourdissements, baisse du désir

sexuel, engourdissements ou fourmillements, éruption cutanée, sécheresse et démangeaison de la peau, perte de cheveux, rougeur et enflure au point d'injection, troubles glycémiques, et toux.

Le traitement par un interféron, y compris PEGASYS, peut causer les effets secondaires graves suivants :

- Perturbations de l'humeur ou du comportement, notamment irritabilité (propension à la colère), dépression (sentiment d'abattement, d'autodépréciation ou de désespoir) et anxiété. Certains patients peuvent devenir agressifs (parfois envers d'autres personnes) ou avoir des idées suicidaires et tenter de se suicider. Quelques patients se sont enlevé la vie.
- Troubles liés au sang, comme une pancytopénie (diminution marquée des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes) et différentes formes d'anémie.
- Baisse du nombre de leucocytes entraînant un risque d'infection, et baisse du nombre de plaquettes entraînant une hémorragie si cette baisse est trop grande.
- Infections graves (bactériennes, virales ou fongiques).
- Troubles pulmonaires, comme des difficultés respiratoires ou une pneumonie, ou une pression sanguine élevée dans les poumons (hypertension pulmonaire).
- Troubles oculaires qui peuvent entraîner une vision floue, une lacune du champ visuel ou une perte de vision.
- Troubles auto-immuns (attaque du système immunitaire contre les constituants propres de l'organisme), dont le psoriasis, ou troubles thyroïdiens.
- Douleur à la poitrine et, très rarement, crise cardiaque.
- Si vous êtes atteint d'hépatite B chronique : une augmentation dans les résultats des tests sanguins servant à mesurer votre fonction hépatique.
- Accident vasculaire cérébral (AVC) : certains patients peuvent présenter une faiblesse, une perte de coordination et un engourdissement.
- Troubles nerveux : certains patients peuvent présenter un engourdissement ou une sensation de picotements ou de brûlure dans les bras ou les jambes.
- Effet sur la croissance des enfants : lors d'une étude clinique, on a observé que la croissance du poids et de la taille peut ralentir pendant que les enfants sont traités par PEGASYS et un autre

médicament appelé COPEGUS. Même si un rattrapage de la croissance se produit après l'arrêt du traitement, certains enfants pourraient ne pas atteindre la taille prévue avant le traitement. (L'utilisation de PEGASYS n'est pas autorisée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.)

<b>EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent	État dépressif ou idées suicidaires		✓	
	Hallucinations, agressivité, état de confusion, perturbations du sommeil ou manque de concentration		✓	
	Douleur intense à la poitrine ou rythme cardiaque irrégulier		✓	
	Difficulté à respirer ou toux persistante		✓	
	Problèmes visuels, perturbations de la vision (p. ex., une vision floue, une lacune du champ visuel ou une perte de vision), ou troubles de l'ouïe		✓	
	Contusions ou saignements inhabituels, y compris saignements de nez importants		✓	
	Aggravation du psoriasis pendant le traitement par PEGASYS		✓	
	Éruption cutanée grave, urticaire, enflure ou démangeaison		✓	
	Forte fièvre ou frissons, ou douleur quand vous urinez		✓	
	Douleur intense à l'abdomen ou mal au bas du dos		✓	
	Diarrhée sanglante		✓	
	Grossesse		✓	
	Faiblesse, perte de coordination et engourdissement, sensation de picotements ou de brûlure dans les bras ou les jambes		✓	

*Si ces effets secondaires ou d'autres effets inattendus vous préoccupent pendant que vous prenez PEGASYS, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.*



## **COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT**

Conserver PEGASYS au réfrigérateur, à une température entre 2 et 8 °C. Ne pas le congeler.  
L'entreposage de PEGASYS à une température hors des limites recommandées peut détruire le médicament.

Ne pas agiter les seringues ni les fioles, ce qui pourrait détruire PEGASYS et le rendre inefficace.

Conserver PEGASYS à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser PEGASYS après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Comme tout médicament, garder PEGASYS hors de la portée des enfants.

## Annexe 1 : Mode d'emploi

### Quelles sont les précautions à prendre pour manipuler PEGASYS et se débarrasser du matériel d'injection?

Si vous utilisez PEGASYS à la maison, jetez les seringues, les auto-injecteurs et les aiguilles dans un récipient que les aiguilles ne peuvent pas percer, pour éviter toute piqûre accidentelle. Les aiguilles usagées peuvent non seulement blesser mais aussi contaminer d'autres personnes.

Vous pouvez vous procurer ces récipients spéciaux (souvent appelés « récipients antiperforation ») auprès de votre médecin ou à la pharmacie. Gardez le récipient hors de la portée des enfants. Lorsque le récipient est plein, demandez à votre professionnel de la santé comment vous en débarrasser. Il faut éviter de jeter les récipients dans les ordures ménagères.

Par mesure de sécurité, jetez toujours les seringues et les aiguilles tout de suite après usage et ne les réutilisez en aucun cas.

### Mode d'emploi de PEGASYS

Veuillez demander à votre médecin de quel matériel vous aurez besoin pour l'administration adéquate de ce médicament.

### Seringues préremplies

Les instructions qui suivent vous expliquent comment préparer et injecter PEGASYS à partir des seringues préremplies. Veuillez lire le mode d'emploi en entier avant d'utiliser le médicament et suivre les instructions à la lettre. Si vous avez des questions sur la technique d'auto-injection de PEGASYS, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Si vous faites les injections à une autre personne, un professionnel de la santé devra vous expliquer les précautions à prendre pour éviter de vous piquer accidentellement avec une aiguille usagée, ce qui risquerait de vous contaminer.

### Préparation

Lavez-vous les mains soigneusement avant de manipuler tout article servant à l'injection.

Rassemblez tout le matériel dont vous aurez besoin.

#### Compris dans la trousse :

- seringue préremplie de PEGASYS
- aiguille pour injection\*

#### Non compris dans la trousse :

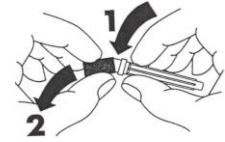
- tampons d'ouate imbibés d'alcool
- petit pansement ou gaze stérile

- récipient antiperforation pour y jeter le matériel usagé

Vous devrez peut-être acheter ce matériel.

### Préparation de la seringue et de l'aiguille pour injection

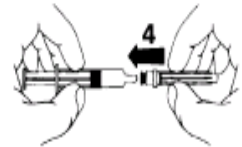
- Enlevez le capuchon protecteur qui recouvre l'aiguille (1-2).



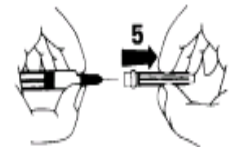
- Retirez le capuchon en caoutchouc de la seringue (3) en prenant soin de ne pas toucher l'embout.



- Fixez solidement l'aiguille à la seringue (4).



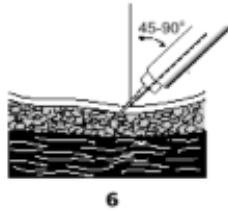
- Enlevez la gaine qui protège l'aiguille pour injection (5).



- Pour chasser les bulles d'air de la seringue, tenez la seringue avec l'aiguille pointant vers le haut, tapotez la seringue pour amener les bulles vers le haut et appuyez doucement sur le piston jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé. Amenez lentement le piston à la marque correspondant à la dose prescrite. Remettez la gaine qui protège l'aiguille et déposez la seringue sur une surface plane en attendant de l'utiliser.
- Laissez la solution atteindre la température ambiante avant de l'injecter ou réchauffez la seringue entre vos mains.
- Vérifiez l'aspect de la solution avant de l'administrer. Si elle a une coloration anormale (la solution est normalement incolore ou jaune pâle) ou contient des particules, ne l'utilisez pas et signalez le numéro de lot à votre professionnel de la santé.
- La seringue est maintenant prête à l'emploi.

## Injection

- Choisissez un endroit pour faire l'injection. Les endroits les plus appropriés sont l'abdomen et la cuisse (sauf la région autour du nombril et la taille). Changez d'endroit à chaque injection.
- Nettoyez et désinfectez la peau à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Laissez sécher.
- Enlevez la gaine qui protège l'aiguille.
- D'une main, pincez délicatement la peau entre le pouce et l'index et, de l'autre main, tenez la seringue comme un crayon.
- Enfoncez complètement l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90° (6).



- Injectez le liquide en poussant doucement sur le piston jusqu'au bout.
- Retirez l'aiguille de la peau.

## Élimination du matériel pour injection

- Nettoyez après l'injection.
- Jetez la seringue et l'aiguille dans un récipient antiperforation tout de suite après usage.
- Débarrassez-vous du récipient conformément aux instructions fournies par votre professionnel de la santé.

## Fioles

Les instructions qui suivent vous expliquent comment préparer et injecter PEGASYS à partir des fioles. Veuillez lire le mode d'emploi en entier avant d'utiliser le médicament et suivre les instructions à la lettre. Si vous avez des questions sur la technique d'auto-injection, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Si vous faites les injections à une autre personne, un professionnel de la santé devra vous expliquer les précautions à prendre pour éviter de vous piquer accidentellement avec une aiguille usagée, ce qui risquerait de vous contaminer.

## Préparation

Lavez-vous les mains soigneusement avant de manipuler tout article servant à l'injection. Rassemblez tout le matériel dont vous aurez besoin.

## Compris dans la trousse :

- fiole de solution PEGASYS pour injection

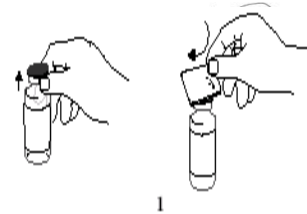
## Non compris dans la trousse :

- tampons d'ouate imbibés d'alcool
- seringue hypodermique de 1 mL et aiguille (calibre recommandé : 27 x ½ po de long)
- petit pansement ou gaze stérile
- récipient antiperforation pour y jeter le matériel usagé

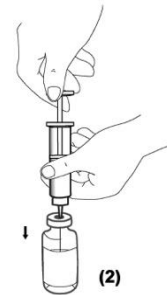
Vous devrez peut-être acheter ce matériel.

## Mesure de la dose de PEGASYS

- Enlevez le capuchon protecteur de la fiole de PEGASYS (1).
- Nettoyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon d'alcool.
- Sortez la seringue et l'aiguille de l'emballage.
- Tirez sur le piston jusqu'à ce que la quantité d'air aspiré dans la seringue ait atteint la marque indiquée par votre médecin.
- Dégagez l'aiguille de sa gaine protectrice, en prenant soin de ne pas toucher à l'aiguille, et introduisez-la dans le centre du bouchon en caoutchouc de la fiole.

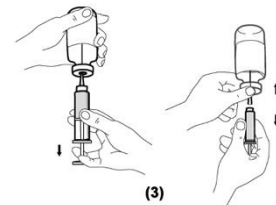


- Injectez lentement tout l'air contenu dans la seringue dans l'espace au-dessus de la solution. N'injectez pas d'air dans le liquide (2).

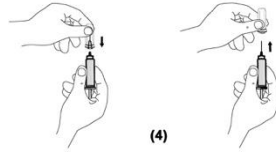


- D'une main, tournez la fiole et la seringue à l'envers (3).

- En tenant la seringue l'aiguille pointant vers le haut, assurez-vous que la pointe de l'aiguille baigne dans la solution. L'autre main est libre d'agir sur le piston de la seringue.



- Tirez lentement sur le piston jusqu'à ce que la quantité de médicament prélevée dans la seringue ait atteint la marque indiquée par votre médecin.
- Lorsque le niveau désiré est atteint, retirez l'aiguille de la fiole (4).
- Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. Si c'est le cas, tirez légèrement sur le piston, tapotez la seringue pour amener les bulles vers le haut et appuyez doucement sur le piston jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé. Amenez lentement le piston à la marque correspondant à la dose prescrite. Remettez la gaine qui protège l'aiguille et déposez la seringue sur une surface plane en attendant de l'utiliser.
- Laissez la solution atteindre la température ambiante avant de l'injecter ou réchauffez la seringue entre vos mains.
- Vérifiez l'aspect de la solution avant de l'administrer. Si elle a une coloration anormale (la solution est normalement incolore ou jaune pâle) ou contient des particules, ne l'utilisez pas et signalez le numéro de lot à votre professionnel de la santé.
- La seringue est maintenant prête à l'emploi.



- Injectez le liquide en poussant doucement sur le piston jusqu'au bout.
- Retirez l'aiguille de la peau.

### **Élimination du matériel pour injection**

- Nettoyez après l'injection.
- Jetez la seringue et l'aiguille dans un récipient antiperforation tout de suite après usage.
- Débarrassez-vous du récipient conformément aux instructions fournies par votre professionnel de la santé.

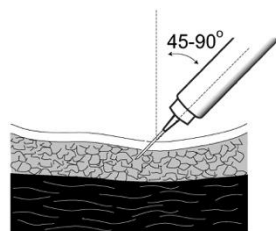
### **Auto-injecteur ProClick®**

Les instructions suivantes vous aideront, vous ou votre soignant, à apprendre comment utiliser l'auto-injecteur PEGASYS ProClick® correctement. Ces instructions ne remplacent pas la formation dispensée par votre professionnel de la santé. Celui-ci devrait vous montrer comment préparer et utiliser votre auto-injecteur correctement avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois. Posez-lui toutes les questions que vous pourriez avoir. N'essayez pas de faire une injection tant que vous n'êtes pas sûr de comprendre comment utiliser l'auto-injecteur.

L'auto-injecteur prêt à l'emploi comprend un couvre-aiguille post-injection conçu pour aider à empêcher les piqûres et éviter d'exposer l'aiguille. L'auto-injecteur ne peut être utilisé qu'une seule fois et il faut donc le jeter après son utilisation.

### **Injection**

- Choisissez un endroit pour faire l'injection. Les endroits les plus appropriés sont l'abdomen et la cuisse (sauf la région autour du nombril et la taille). Changez d'endroit à chaque injection.
- Nettoyez et désinfectez la peau à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Laissez sécher.
- Enlevez la gaine qui protège l'aiguille.
- D'une main, pincez délicatement la peau entre le pouce et l'index et, de l'autre main, tenez la seringue comme un crayon.
- Enfoncez complètement l'aiguille dans la peau à un angle de 45° à 90° (5).



### **Ce qu'il ne faut pas faire**

- Essayer d'ouvrir ou de démonter l'auto-injecteur.
- Soumettre l'auto-injecteur à des forces ou des chocs excessifs.
- Utiliser l'auto-injecteur à travers les vêtements couvrant la peau.
- Utiliser l'auto-injecteur s'il semble endommagé.
- Utiliser l'auto-injecteur si le médicament est trouble, voilé, décoloré ou s'il contient des particules.
- Agiter l'auto-injecteur.
- Retirer le capuchon bleu si vous n'êtes pas prêt à utiliser l'auto-injecteur.
- Réutiliser l'auto-injecteur.
- Pousser ou tirer le couvre-aiguille rouge avant, pendant ou après l'utilisation, puisqu'il s'agit d'un dispositif de sécurité.

### **Préparation**

Lavez-vous les mains soigneusement avant toute manipulation.

Rassemblez tous les éléments nécessaires avant de commencer :

### Compris dans la trousse

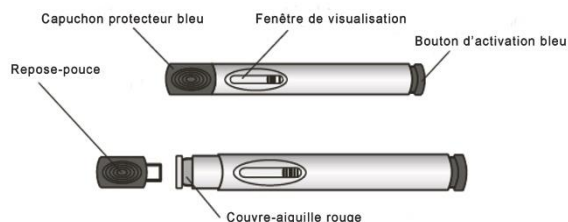
- Auto-injecteur PEGASYS ProClick®

### Non compris dans la trousse

- Tampons d'ouate imbibés d'alcool
- Petit pansement ou gaze stérile
- Récipient antiperforation pour y jeter le matériel usagé

Vous devrez peut-être acheter ce matériel.

### Auto-injecteur ProClick®



### Mode d'emploi

#### 1. Inspectez visuellement l'auto-injecteur

Sortez l'auto-injecteur du réfrigérateur. Inspectez-le visuellement, ainsi que le médicament dans la fenêtre de visualisation. N'agitez pas. Ne retirez pas le capuchon bleu. En présence de mousse sur le médicament, remettez l'auto-injecteur au réfrigérateur et utilisez le plus tard.

Jetez l'auto-injecteur et utilisez-en un autre dans les cas suivants :

- Le médicament est trouble.
- Le médicament contient des particules.
- Le médicament est d'une couleur autre que transparente à jaune clair.
- L'auto-injecteur semble être endommagé.
- La date de péremption est dépassée. Vous trouverez la date de péremption sur la boîte ainsi que sur l'étiquette de l'auto-injecteur lui-même.
- Communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien si le médicament dans l'auto-injecteur est trouble ou s'il contient des particules.

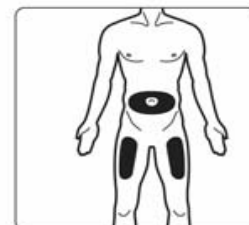
Conservez le capuchon protecteur bleu sur l'auto-injecteur jusqu'à l'étape 4.

#### 2. Laissez l'auto-injecteur s'adapter à la température ambiante

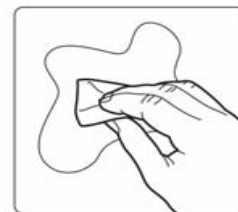
Une fois que vous l'avez sorti du réfrigérateur, laissez l'auto-injecteur s'adapter à la température ambiante pendant 20 minutes environ pour qu'il se réchauffe. Ne réchauffez l'auto-injecteur d'aucune autre manière.

#### 3. Choisissez et préparez un point d'injection

- Choisissez un endroit sur votre ventre ou votre cuisse (zones en noir sur l'image). Évitez la zone de 2 pouces autour de votre nombril et votre taille. Vous devez changer d'endroit à chaque injection. Pour réduire au minimum l'inconfort des injections, vous pouvez tapoter doucement sur la zone que vous prévoyez utiliser pour l'injection.



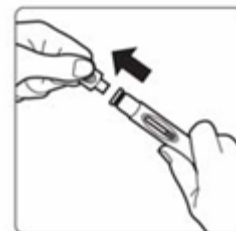
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool. Laissez sécher la peau pendant 10 secondes. Assurez-vous de ne pas toucher la zone nettoyée avant l'injection.



#### 4. Retirez le capuchon bleu

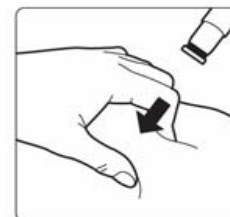
- Tenez fermement l'auto-injecteur d'une main et tirez sur le capuchon protecteur bleu de l'autre main.

REMARQUE : Le capuchon contient un tube de métal lâche. Une fois le capuchon retiré, l'auto-injecteur doit être utilisé immédiatement pour éviter la contamination. S'il n'est pas utilisé dans un délai de 5 minutes, il faut jeter l'auto-injecteur et en utiliser un nouveau. **Ne remettez jamais le capuchon bleu une fois que vous l'avez retiré.**



#### 5. Placez l'auto-injecteur sur le point d'injection

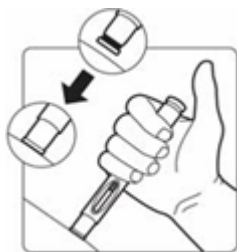
- Tenez confortablement l'auto-injecteur dans votre main. Avec votre main libre, pincez la peau au point d'injection de façon à ce que le couvre-aiguille repose sur le pli de peau de façon ferme et sécuritaire.
- Placez l'auto-injecteur de manière à former un angle



droit (angle de 90 degrés)  
avec le point d'injection.

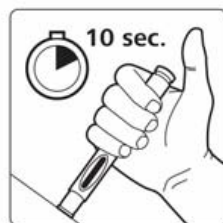
**REMARQUE : N'appuyez pas encore sur le bouton d'activation bleu.**

- Appuyez fermement l'auto-injecteur contre la peau, jusqu'à ce que le couvre-aiguille rouge soit complètement repoussé.
  - *L'auto-injecteur est maintenant débloqué et prêt pour l'injection.*



**6. Faites l'injection**

- Tout en maintenant l'auto-injecteur fermement en place, appuyez sur le bouton d'activation bleu avec votre pouce et **relâchez-le immédiatement. Assurez-vous de retirer votre pouce du bouton d'activation bleu et de ne pas appuyer de nouveau dessus.**
  - *Vous pourriez entendre un « clic », vous indiquant que l'injection a commencé.*
  - *L'indicateur rouge se déplacera vers le bas dans la fenêtre de visualisation pendant l'injection.*
- Maintenez l'auto-injecteur fermement appuyé contre la peau pendant **10 secondes** afin que l'injection soit effectuée au complet.
  - *Vous pourriez entendre un deuxième « clic » quand le bouton d'activation bleu revient*



*en position.*

- *La fenêtre de visualisation est maintenant complètement rouge, ce qui confirme que toute la dose a été administrée.*

- Retirez l'auto-injecteur en tirant vers le haut (à un angle de 90 degrés).
  - *Le couvre-aiguille rouge sortira et se bloquera automatiquement pour éviter les piqûres.*



**MISE EN GARDE : Si la fenêtre de visualisation n'est pas complètement remplie par l'indicateur rouge :**

- Le couvre-aiguille pourrait ne pas s'être bloqué.
  - Ne touchez pas l'extrémité de l'auto-injecteur, car vous pourriez vous piquer.
- Vous pourriez ne pas avoir reçu une dose complète.
  - N'essayez pas de réutiliser l'auto-injecteur.
  - Ne refaites pas l'injection avec un autre auto-injecteur.
  - **Communiquez avec votre professionnel de la santé pour lui demander des instructions.**

**7. Après l'injection**

- Jetez l'auto-injecteur et le capuchon dans un récipient antiperforation jetable, immédiatement après l'utilisation. Il n'est pas nécessaire de reboucher l'auto-injecteur.
- Essuyez le point d'injection avec un tampon d'alcool.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- Débarrassez-vous des récipients pleins conformément aux instructions fournies par votre professionnel de la santé.



**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES  
SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
  - **par la poste :**
    - Programme Canada Vigilance**
    - Santé Canada**
    - Indicateur d'adresse 0701E**
    - Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur la déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet<sup>MC</sup> Canada, au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*



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

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Le présent feuillet ne contient pas tous les renseignements sur PEGASYS. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations au sujet de votre traitement par PEGASYS, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce document, ainsi que la monographie complète de PEGASYS, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse suivante : [www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com).

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

Dernière révision : Le 11 mars 2016

© Copyright 2003-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

\*Aiguille pour injection fabriquée par Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Louvain, Belgique

PEGASYS RBV<sup>®</sup>, PEGASYS<sup>®</sup>, ProClick<sup>®</sup> et COPEGUS<sup>®</sup> sont des marques déposées de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.