

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrNivestym^{MD} **(filgrastim injectable)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Nivestym** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Nivestym** sont disponibles.

Nivestym est un médicament biologique biosimilaire au médicament biologique de référence, Neupogen. Un médicament biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- Il se peut que votre rate grossisse et subisse une rupture pendant le traitement par Nivestym. Une rupture de la rate peut causer la mort. Communiquez immédiatement avec votre médecin en cas de douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche.
- Si vous êtes porteur du trait drépanocytaire ou atteint de drépanocytose, assurez-vous d'en aviser votre médecin avant de commencer à prendre Nivestym afin de discuter des risques et des bienfaits potentiels du traitement. Chez des patients porteurs du trait drépanocytaire ou atteints de drépanocytose, des crises sévères de drépanocytose ont été associées au traitement par Nivestym et ont entraîné la mort dans certains cas.

Pourquoi utilise-t-on Nivestym?

Nivestym est utilisé pour traiter la neutropénie, une maladie qui fait que l'organisme ne produit pas assez de neutrophiles. La neutropénie prédispose l'organisme aux infections et l'empêche de les combattre. Votre médecin a décidé de vous prescrire Nivestym pour augmenter le nombre de neutrophiles qui combattent les infections.

La neutropénie peut être une maladie chronique ou elle peut être causée par des médicaments qui servent à traiter le cancer. Dans certains cas, l'organisme arrive à produire suffisamment de neutrophiles, mais dans le cadre de votre traitement contre le cancer, votre médecin peut vouloir augmenter le nombre de certaines cellules sanguines (cellules CD34) et les prélever. Les cellules sont prélevées au moyen d'une technique appelée apherèse. Les cellules prélevées sont réinjectées dans votre organisme après que de très fortes doses d'un traitement contre le cancer vous ont été administrées, afin que le nombre de cellules sanguines redevienne normal plus rapidement.

Comment Nivestym agit-il?

Nivestym est une version synthétique du facteur de croissance granulocytaire (G-CSF). Il est produit à l'aide d'un type de bactérie *E. coli*. Le G-CSF est une substance produite naturellement par l'organisme. Il stimule la croissance des neutrophiles, un type de globules blancs jouant un rôle important dans la défense de l'organisme contre l'infection. Nivestym agit en aidant l'organisme à produire davantage de neutrophiles. Pour s'assurer que Nivestym exerce l'effet voulu, votre médecin vous demandera de fournir régulièrement des échantillons de sang, qui seront analysés pour en dénombrer les neutrophiles. Il importe de respecter les directives de votre médecin à cet égard.

Quels sont les ingrédients de Nivestym?

Ingrédient médicamenteux : filgrastim

Ingrédients non médicamenteux : acétate, polysorbate 80, sodium, sorbitol et eau

Sous quelles formes pharmaceutiques se présente Nivestym?

Seringues préremplies (600 mcg/mL)

- 300 mcg/0,5 mL dans une seringue graduée préremplie à usage unique munie d'un dispositif de protection passive de l'aiguille BD UltraSafe Plus^{MC}
- 480 mcg/0,8 mL dans une seringue graduée préremplie à usage unique munie d'un dispositif de protection passive de l'aiguille BD UltraSafe Plus^{MC}

L'embout du piston et le capuchon de l'aiguille de la seringue servant à administrer Nivestym ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Fioles (300 mcg/mL)

- 300 mcg/1 mL dans une fiole à usage unique
- 480 mcg/1,6 mL dans une fiole à usage unique

Le bouchon de la fiole n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

Nivestym ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au filgrastim ou à l'un des autres ingrédients. Pour obtenir la liste détaillée des ingrédients médicamenteux et non médicamenteux, voyez plus haut la section « **Quels sont les ingrédients de Nivestym?** »;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments produits à l'aide de la bactérie *E. coli*. Consultez votre médecin en cas de doute.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir Nivestym. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous ressentez de la douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche;
- vous souffrez d'ostéoporose (perte de calcium osseux, ce qui rend les os faibles et fragiles);
- vous souffrez de toute autre maladie (surtout si vous pensez avoir une infection);
- vous toussiez, faites de la fièvre ou avez de la difficulté à respirer;
- vous êtes porteur du trait drépanocytaire ou atteint de drépanocytose (un trouble héréditaire qui affecte les globules rouges);
- vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance;

- vous allaitez;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.

Autres mises en garde

Nivestym peut réduire le risque d'infection, mais il ne prévient pas toutes les infections. Durant le court laps de temps pendant lequel votre taux de neutrophiles ou celui de votre enfant est faible, une infection pourrait survenir. Il convient par conséquent de demeurer attentif aux signes et aux symptômes courants d'infection, comme la fièvre, les frissons, l'éruption cutanée, le mal de gorge, la diarrhée ou encore une rougeur, une enflure ou une douleur autour d'une coupure ou d'une plaie. Si vous ou votre enfant présentez l'un de ces signes ou symptômes durant le traitement par Nivestym, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Il est possible que vous éprouviez une réaction à un point d'injection. Si vous observez une bosse, une enflure ou une ecchymose (bleu) qui persistent au point d'injection, téléphonez à votre médecin.

Si vous êtes porteur du trait drépanocytaire ou atteint de drépanocytose, assurez-vous d'en aviser votre médecin avant de commencer à prendre Nivestym. En cas de crise de drépanocytose à la suite de la prise de Nivestym, avertissez immédiatement votre médecin.

Avant de prendre Nivestym, n'oubliez pas d'informer votre médecin de tout médicament, produit à base de plantes et supplément vitaminique que vous prenez. Si vous prenez du lithium, vous pourriez avoir besoin d'analyses de sang plus fréquentes.

Si vous ou votre enfant recevez Nivestym parce que vous recevez également une chimiothérapie, la dernière dose de Nivestym doit être injectée au moins 24 heures avant la prochaine dose de la chimiothérapie.

Consultez votre médecin si vous observez des ecchymoses ou des saignements inhabituels pendant votre traitement par Nivestym à la suite d'une chimiothérapie, car ceux-ci pourraient indiquer une diminution du nombre de plaquettes sanguines qui réduit la capacité du sang à coaguler.

Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

Que se passe-t-il en cas de grossesse ou d'allaitement?

Nivestym n'a pas été étudié chez les femmes enceintes. Par conséquent, on ne connaît pas ses effets sur le fœtus. Si vous êtes enceinte pendant votre traitement par Nivestym, il se peut que le médicament passe en petite quantité dans le sang de l'enfant à naître. On ignore si Nivestym passe dans le lait maternel. Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir ou encore si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin avant de prendre Nivestym.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Nivestym :

Les interactions entre Nivestym et d'autres médicaments n'ont pas été étudiées. Certains médicaments, comme le lithium, peuvent modifier la libération de neutrophiles dans la circulation sanguine. Si vous prenez du lithium, vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin avant de prendre Nivestym.

Comment prendre Nivestym?

Si vous ou votre enfant prenez Nivestym pendant une chimiothérapie, la première dose doit être administrée au moins 24 heures après la chimiothérapie et la dernière dose de Nivestym doit être injectée au moins 24 heures avant la prochaine dose de la chimiothérapie.

Si vous injectez **Nivestym** à quelqu'un d'autre, il est important que vous sachiez comment procéder, quelle quantité injecter et à quelle fréquence faire les injections.

Nivestym est un liquide présenté en fioles et en seringues préremplies. Le mode d'emploi de chaque présentation est expliqué séparément. Assurez-vous de lire le mode d'emploi qui correspond à la présentation que vous utilisez.

Seringue préremplie

Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser une seringue préremplie de Nivestym.

Entreposage de la seringue préremplie Nivestym

- La seringue préremplie Nivestym doit être conservée au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C.
- **Ne la congelez pas.**
- Conservez la seringue préremplie Nivestym dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière et éviter de l'endommager.
- Sortez du réfrigérateur la seringue préremplie Nivestym 30 minutes avant de l'utiliser et laissez-la atteindre la température ambiante avant de préparer une injection.
- La seringue préremplie Nivestym peut être laissée à la température ambiante durant 15 jours au maximum. **Jetez toute seringue préremplie Nivestym qui a été laissée plus de 15 jours à la température ambiante.**
- Après avoir injecté votre dose, jetez toute portion inutilisée de Nivestym présente dans la seringue préremplie. **Ne conservez** aucune portion inutilisée de Nivestym présente dans la seringue préremplie en vue d'une utilisation ultérieure.
- **Conservez la seringue préremplie Nivestym et tous vos médicaments hors de la portée des enfants.**

Utilisation de votre seringue préremplie Nivestym

- **Il est important que vous ou votre soignant ne tentiez pas de faire l'injection si votre professionnel de la santé ne vous a pas montré comment procéder.**
- Assurez-vous que le nom Nivestym figure sur l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie Nivestym après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- **N'agitez pas** la seringue préremplie Nivestym.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si le médicament est trouble ou a changé de couleur ou s'il contient des flocons ou des particules.
- La seringue préremplie est munie d'un dispositif de protection de l'aiguille qui doit être activé pour recouvrir l'aiguille après l'injection. Le dispositif de protection aide à prévenir les piqûres accidentelles pendant la manipulation de la seringue préremplie.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt à effectuer l'injection.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie Nivestym si le capuchon de l'aiguille est manquant.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie Nivestym si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. La seringue préremplie pourrait être endommagée sans que le bris soit visible. Dans un tel cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie.

Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions.

À propos de la seringue préremplie Nivestym

- Deux concentrations de Nivestym sont offertes en seringues préremplies. Selon votre ordonnance, vous recevrez Nivestym en seringues préremplies dosées à 300 mcg/0,5 mL ou à 480 mcg/0,8 mL. Votre professionnel de la santé déterminera la dose en millilitres (mL) qui vous convient, en fonction de votre poids corporel.
- **Vous ne devez pas utiliser les seringues préremplies Nivestym pour injecter une dose de Nivestym de moins de 0,3 mL (180 mcg), car celles-ci ne permettent pas de mesurer avec précision une dose inférieure à 0,3 mL.**
- Lorsque vous recevez vos seringues préremplies Nivestym, vérifiez toujours si :
 - Le nom Nivestym figure sur l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie.
 - La date de péremption figurant sur l'étiquette de la seringue préremplie n'est pas passée. N'utilisez pas une seringue préremplie après la date indiquée sur l'étiquette.
 - La concentration de Nivestym (indiquée en microgrammes sur l'emballage de la seringue préremplie Nivestym) correspond à ce que votre professionnel de la santé vous a prescrit.

Pièces constituant la seringue préremplie Nivestym (voir la Figure A).

La seringue préremplie Nivestym de 300 mcg/0,5 mL est présentée à titre d'exemple.

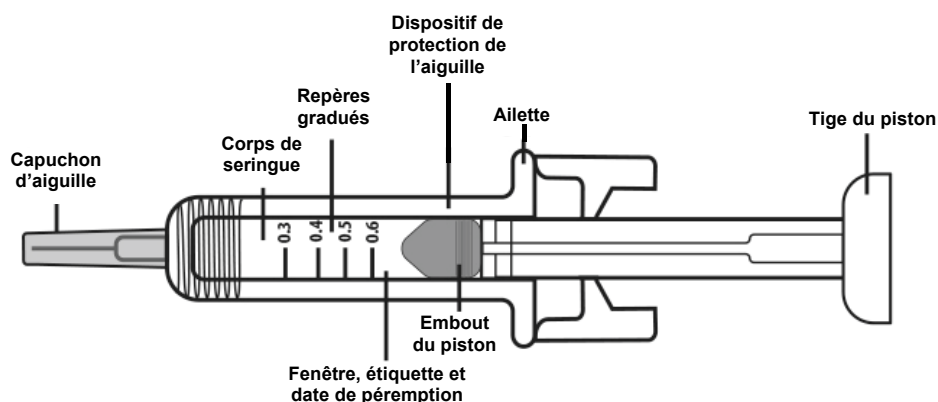


Figure A

Matériel nécessaire à l'injection

Inclus dans l'emballage :

- Une nouvelle seringue préremplie Nivestym

Non inclus dans l'emballage (voir la figure B)

- Un pansement adhésif
- Un tampon imbibé d'alcool
- Un tampon d'ouate ou de gaze
- Un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants

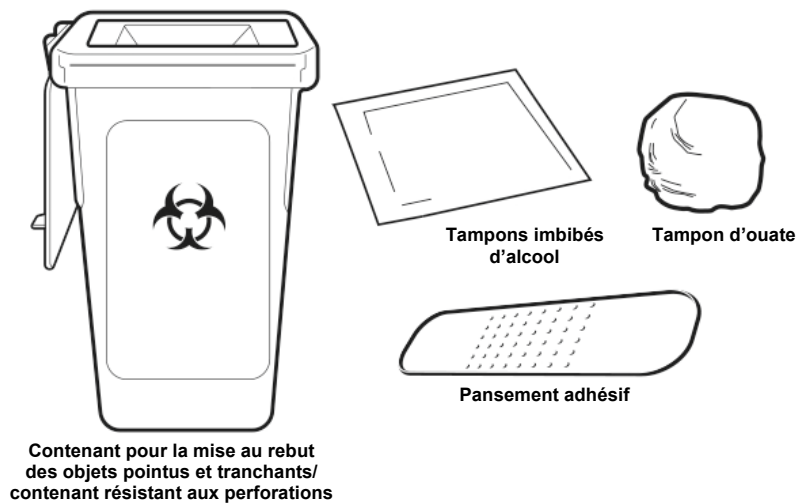


Figure B

La figure C montre un dispositif de protection de l'aiguille qui n'a pas encore été activé. La seringue préremplie est prête à utiliser. Voici la configuration de la seringue préremplie avant son utilisation.

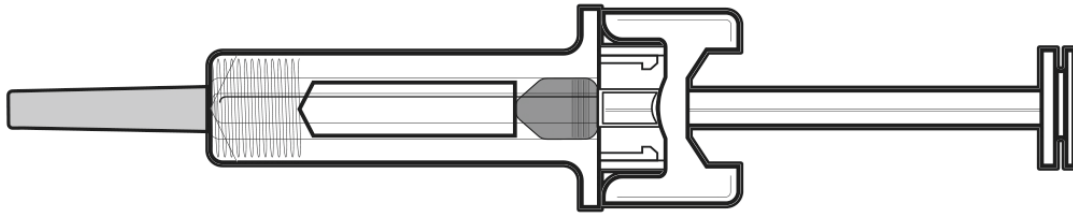


Figure C

La figure D montre un dispositif de protection de l'aiguille qui a été activé. Voici la configuration de la seringue préremplie après son utilisation.

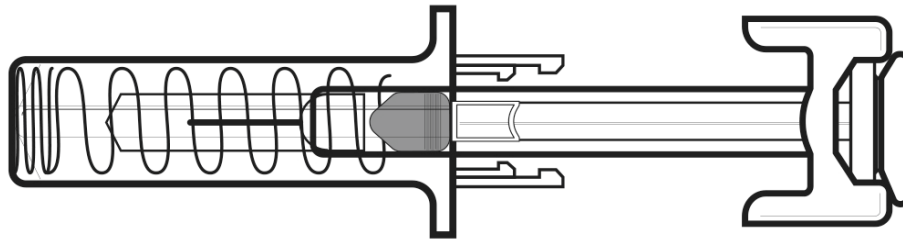


Figure D

Préparation de la seringue préremplie Nivestym

Étape 1 : Trouvez un plan de travail propre et bien éclairé.

Étape 2 : Sortez du réfrigérateur l'emballage contenant la seringue préremplie servant à administrer Nivestym et, **sans l'ouvrir**, laissez-le sur votre plan de travail pendant au moins **30** minutes afin qu'il atteigne la température ambiante. Remettez l'emballage contenant les autres seringues inutilisées dans le réfrigérateur.

- **N'agitez pas la seringue préremplie.**
- **N'exposez pas la seringue préremplie directement à la lumière du soleil.**

Étape 3 : Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

Étape 4 : Retirez la seringue préremplie de son emballage. Assurez-vous que le dispositif de protection de l'aiguille recouvre le corps de la seringue. **Ne faites pas glisser le dispositif de protection de l'aiguille sur le capuchon de l'aiguille avant l'injection.** Cela pourrait activer ou bloquer le dispositif de protection de l'aiguille. La figure C ci-dessus représente la seringue préremplie avant son utilisation.

Si le dispositif de protection recouvre l'aiguille, c'est qu'il a été activé. La figure D ci-dessus représente la seringue préremplie après son utilisation. **N'utilisez pas cette seringue préremplie Nivestym.** Procurez-vous une autre seringue préremplie non activée et prête à utiliser.

Étape 5 : Vérifiez la date d'expiration indiquée sur la seringue préremplie Nivestym. **N'utilisez pas la seringue préremplie Nivestym si la date de péremption est passée.**

Étape 6 : Examinez le médicament et la seringue. Tournez la seringue préremplie pour exposer le médicament et les repères gradués dans la fenêtre. Jetez un coup d'œil à la fenêtre de la seringue préremplie Nivestym. Assurez-vous que le médicament contenu dans la seringue préremplie est limpide et incolore.

- **N'utilisez pas la seringue préremplie Nivestym si :**
 - Le médicament est trouble ou a changé de couleur, ou contient des flocons ou des particules.
 - N'importe quelle partie de la seringue préremplie semble fissurée ou brisée.
 - La seringue préremplie a été échappée.
 - Le capuchon de l'aiguille est manquant ou il n'est pas fixé solidement.
 - La date de péremption figurant sur l'étiquette est passée.
- Dans tous ces cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Étape 7 : Choisissez le point d'injection.

- Changez de point d'injection d'une injection à l'autre, conformément aux directives de votre professionnel de la santé à cet égard. Vous pouvez injecter le médicament dans les régions du corps suivantes (voir la figure E) :
 - devant de la cuisse;
 - ventre (abdomen), mais jamais à moins de **2** pouces du nombril;
 - partie supérieure externe du bras, seulement si un soignant effectue l'injection;
 - partie supérieure externe de la fesse, seulement si un soignant effectue l'injection.



Figure E

- Changez de point d'injection d'une injection à l'autre.
- **N'injectez pas** le médicament dans une région sensible, rouge, contusionnée ou durcie. Évitez d'effectuer les injections dans les régions présentant des cicatrices ou des vergetures.

Étape 8 : Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Voir la figure F.

- Laissez sécher la peau.
- **Ne retouchez plus** la zone nettoyée avant l'injection.

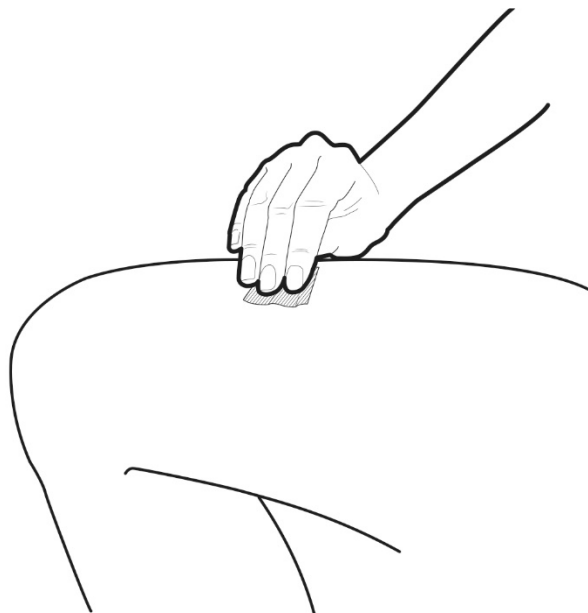


Figure F

Étape 9 : Tenez le dispositif de protection de l'aiguille de la seringue préremplie en pointant le capuchon de l'aiguille vers le haut. Enlevez prudemment le capuchon de l'aiguille en le tirant bien droit dans une direction opposée à celle de votre corps. Jetez le capuchon de l'aiguille. **Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.** Voir la figure G.

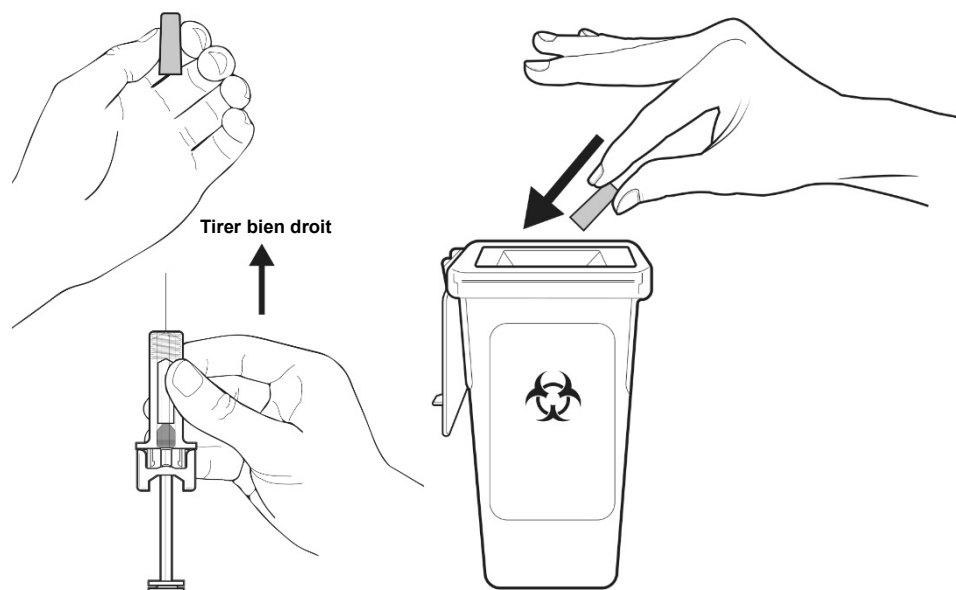


Figure G

Votre professionnel de la santé vous a prescrit soit une dose complète, soit une dose partielle.

- Si votre médecin vous a prescrit une dose partielle de Nivestym, suivez les étapes 10 à 18.
- Si votre médecin vous a prescrit une dose complète de Nivestym, vous devez injecter **tout** le médicament contenu dans la seringue préremplie. Pour injecter une dose complète, sautez les étapes 10 et 11, et suivez les étapes 12 à 18.

Administration d'une dose partielle

Étape 10 : L'aiguille pointée vers le haut, tapotez délicatement le corps de la seringue pour faire remonter l'air à la surface. Voir la figure H.

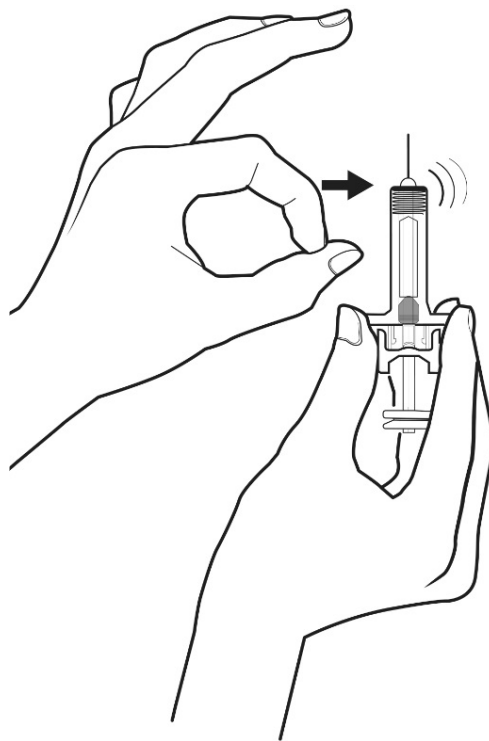


Figure H

Étape 11 : En tenant la seringue préremplie comme dans l'illustration, appuyez lentement sur la tige du piston pour éjecter le surplus d'air et de médicament jusqu'à ce que la pointe de l'embout conique du piston soit alignée sur le repère gradué de la seringue correspondant à la dose qui vous a été prescrite. Voir la figure I pour l'exemple d'une dose de 0,3 mL. Votre dose pourrait ne pas correspondre à l'exemple présenté.

Veillez à ne pas activer le dispositif de protection de l'aiguille avant usage. **N'utilisez pas la seringue préremplie Nivestym si elle a été activée.**

Assurez-vous de nouveau que la seringue préremplie contient la dose voulue de Nivestym.

Vous ne devez pas utiliser les seringues préremplies Nivestym pour injecter une dose de Nivestym de moins de 0,3 mL (180 mcg), car celles-ci ne permettent pas de mesurer avec précision une dose inférieure à 0,3 mL.

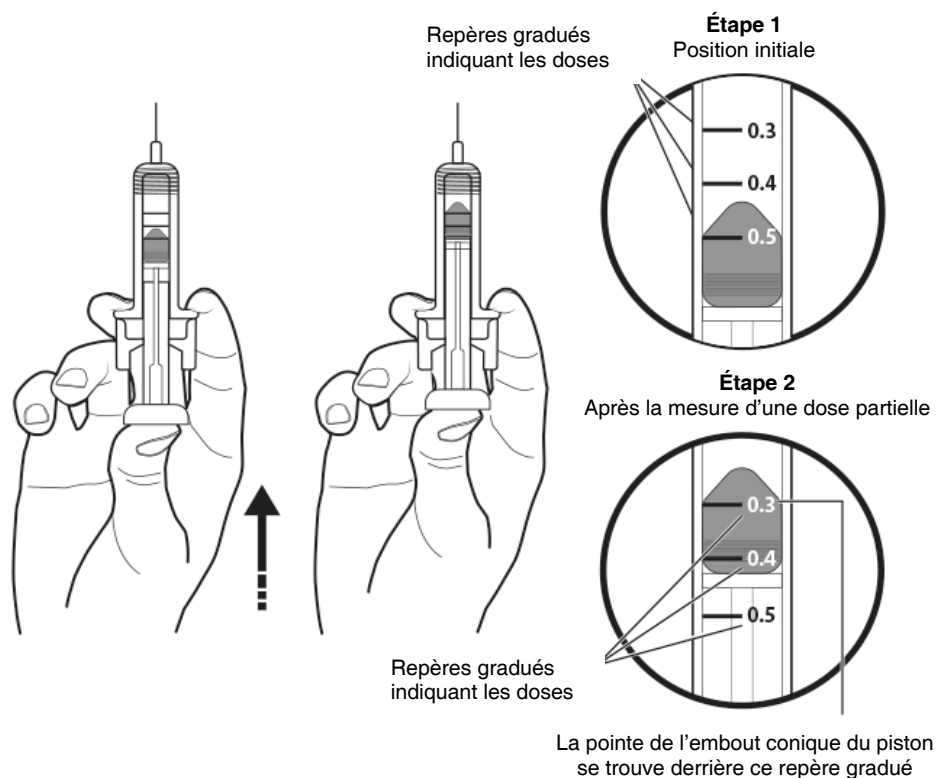


Figure I

Administration de Nivestym à l'aide de la seringue préremplie

Étape 12 : D'une main, pincez délicatement la peau au point d'injection et tenez-la. Voir la figure J.



Figure J

Étape 13 : De l'autre main, tenez la seringue préremplie comme s'il s'agissait d'un crayon. D'un mouvement rapide et court, introduisez l'aiguille dans la peau à un angle de 45° ou de 90°, comme dans l'illustration. Voir la figure K.

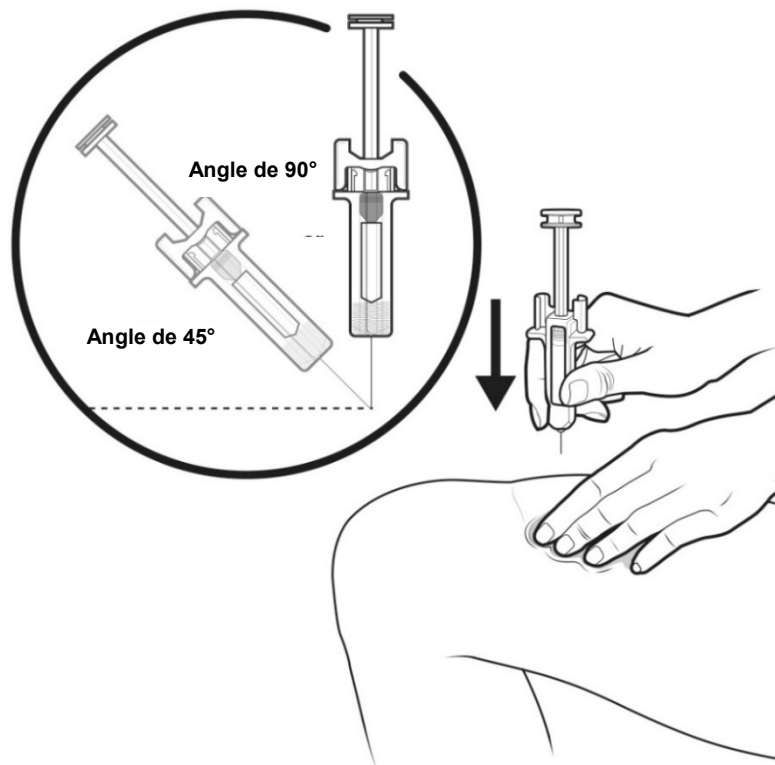


Figure K

Étape 14 : En exerçant une pression constante, enfoncez lentement et à fond la tige du piston. Maintenez la tige du piston complètement enfoncée, sans modifier la position de la seringue, pendant 5 secondes. Voir la figure L.



Figure L

Étape 15 : Maintenez la tige du piston complètement enfoncée et retirez délicatement l'aiguille du point d'injection en la tirant bien droit. Voir la figure M.

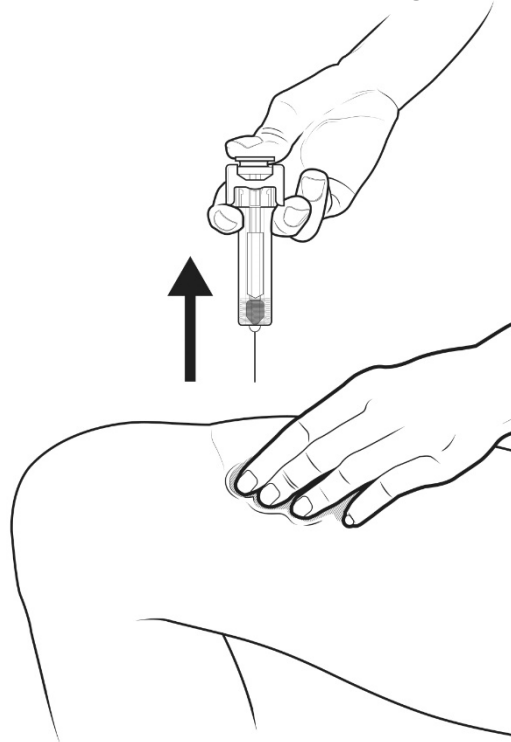


Figure M

Étape 16 : Au moment où vous lâchez la tige du piston, le dispositif de protection de l'aiguille glissera par-dessus l'aiguille sur toute sa longueur et se verrouillera automatiquement. **Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.** Voir la figure N.

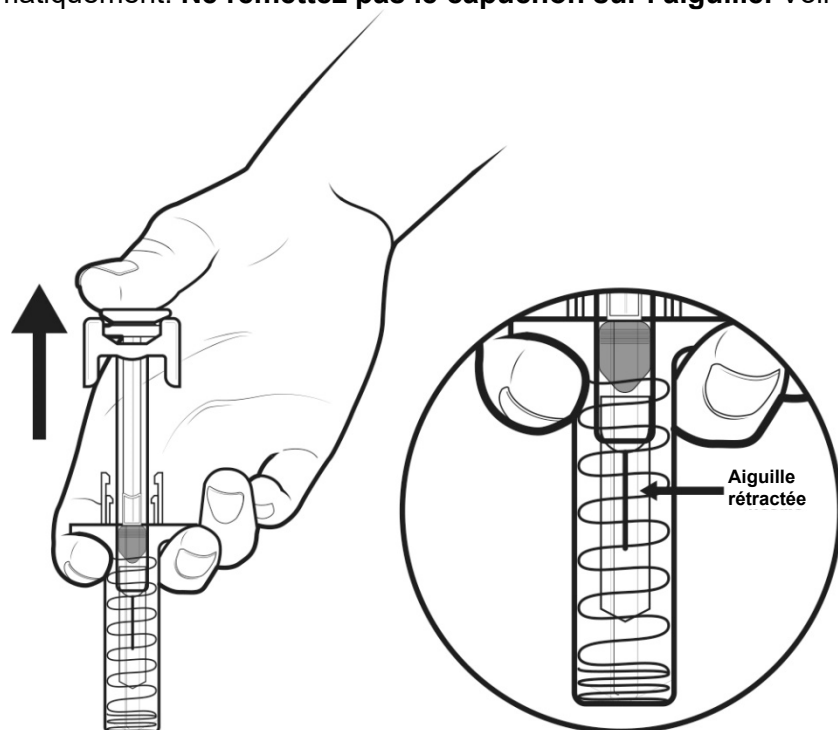


Figure N

Étape 17 : Il peut y avoir un peu de sang au point d'injection. Vous pouvez placer un tampon d'ouate ou de gaze sur le point d'injection, puis appuyer dessus pendant 10 secondes. **Ne frottez pas** le point d'injection. Vous pouvez recouvrir le point d'injection d'un petit pansement adhésif, au besoin. Voir la figure O.

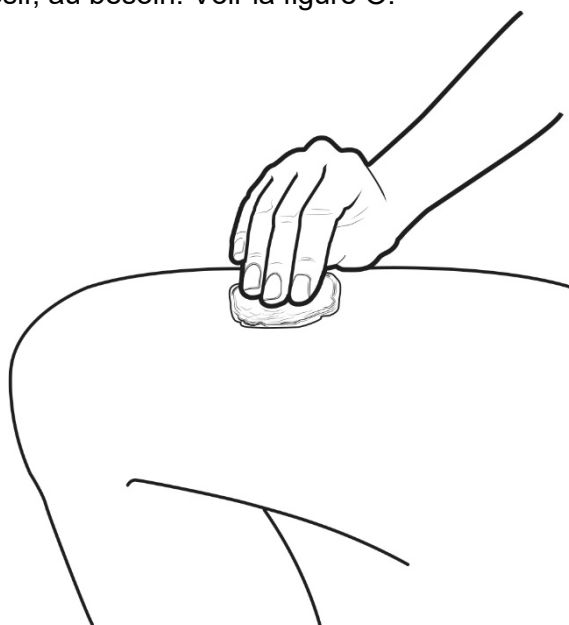


Figure O

Étape 18 : Jetez la seringue conformément aux directives de votre professionnel de la santé ou aux instructions figurant ci-dessous. Certaines lois provinciales ou locales peuvent encadrer l'élimination des aiguilles et des seringues usagées. Voir la figure P.

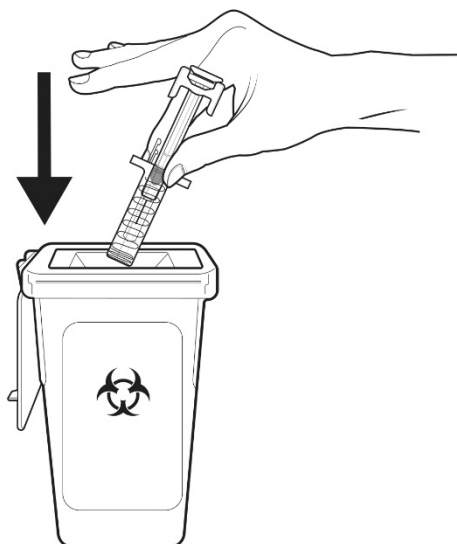


Figure P

Comment dois-je me débarrasser des seringues préremplies servant à administrer Nivestym après les avoir utilisées?

- Jetez la seringue préremplie usagée dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants tout de suite après l'injection du médicament. **Ne jetez pas** les seringues avec les ordures ménagères.
- **Gardez toujours le contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.**
- Si vous ne disposez pas d'un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant domestique qui est :
 - fait de plastique résistant;
 - doté d'un couvercle hermétique et résistant aux perforations;
 - droit et stable à l'usage;
 - résistant aux fuites;
 - doté d'une étiquette signalant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque le contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez l'éliminer conformément aux règles en vigueur dans votre région. Certaines lois provinciales ou locales peuvent encadrer l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.
- Ne jetez pas votre contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants avec les ordures ménagères, sauf si les règles en vigueur dans votre région le permettent. Ne recyclez pas votre contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.

Si vous n'utilisez pas les fioles, reportez-vous à la section « Dose habituelle » de la page 63 des Renseignements destinés aux patients.

Fiole à usage unique

Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser une fiole de Nivestym.

Entreposage de la fiole Nivestym

- La fiole Nivestym doit être conservée au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C.
- **Ne la congelez pas.**
- Conservez la fiole Nivestym dans son emballage en carton d'origine pour la protéger de la lumière et éviter de l'endommager.
- Sortez la fiole Nivestym du réfrigérateur 30 minutes avant de l'utiliser et laissez-la atteindre la température ambiante avant de préparer une injection.
- La fiole Nivestym peut être laissée à la température ambiante durant 15 jours au maximum. **Jetez toute fiole Nivestym qui a été laissée plus de 15 jours à la température ambiante.**
- Après avoir injecté votre dose, jetez toute portion inutilisée de Nivestym présente dans la fiole. **Ne conservez pas** la portion inutilisée de Nivestym présente dans la fiole en vue d'une utilisation ultérieure.
- **Conservez la fiole de Nivestym et tous vos médicaments hors de la portée des enfants.**

Utilisation de la fiole Nivestym

- **Il est important que vous ou votre soignant ne tentiez pas de faire l'injection si votre professionnel de la santé ne vous a pas montré comment procéder.**
- Assurez-vous que le nom Nivestym figure sur l'emballage et l'étiquette de la fiole.
- **Utilisez la fiole une seule fois. Jetez la fiole ainsi que toute portion de Nivestym inutilisée qu'elle contient.**
- **N'utilisez pas** la fiole Nivestym après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- **N'agitez pas** la fiole Nivestym.
- **N'utilisez pas** la fiole si le médicament est trouble ou a changé de couleur ou s'il contient des flocons ou des particules.

Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions.

À propos de la fiole Nivestym

- Deux concentrations de Nivestym sont offertes en fioles à usage unique. Selon votre ordonnance, vous recevrez Nivestym en fioles à usage unique dosées à 300 mcg/1 mL ou à 480 mcg/1,6 mL. Votre médecin déterminera la dose en millilitres (mL) qui vous convient, en fonction de votre poids corporel.
- Lorsque vous recevez vos fioles Nivestym, vérifiez toujours si :
 - le nom Nivestym figure sur l'emballage et l'étiquette de la fiole.
 - la date de péremption figurant sur l'étiquette de la fiole Nivestym n'est pas passée. **N'utilisez pas une fiole Nivestym après la date indiquée sur l'étiquette.**
 - la concentration de Nivestym (indiquée en microgrammes sur l'emballage de la fiole Nivestym) correspond à ce que votre médecin vous a prescrit.

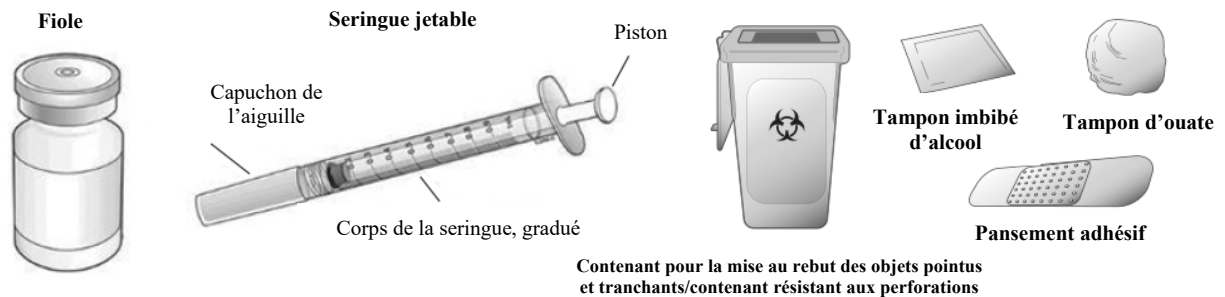
Matériel nécessaire à l'injection

Inclus dans l'emballage :

- Une nouvelle fiole Nivestym à usage unique

Non inclus dans l'emballage :

- Une seringue et une aiguille jetables
- Deux tampons imbibés d'alcool
- Un tampon d'ouate ou de gaze
- Un pansement adhésif
- Contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants



- Utilisez uniquement les seringues et les aiguilles jetables prescrites par votre professionnel de la santé.
- Utilisez les seringues et les aiguilles une seule fois. Jetez toute seringue ou aiguille qui a été utilisée. Voir l'étape 9 – Élimination du matériel d'injection utilisé, pour connaître les règles de mise au rebut des seringues et des aiguilles usagées.
- Utilisez uniquement une seringue graduée en dixièmes de millilitres (mL).
- Votre professionnel de la santé vous montrera comment mesurer la dose exacte de Nivestym. Cette dose se mesure en millilitres (mL).

Préparation de la fiole Nivestym

Étape 1 : Sortez la fiole du réfrigérateur. Trouvez un plan de travail propre, bien éclairé et plat.

Étape 2 : Placez la fiole sur un plan de travail propre pendant 30 minutes afin de la laisser atteindre la température ambiante avant de faire une injection.

- **N'essayez pas** de réchauffer la fiole à l'aide d'une source de chaleur comme de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- **N'exposez pas la fiole à la lumière directe du soleil.**
- **N'agitez pas** la fiole.
- Utilisez la fiole une seule fois.

Étape 3 : Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon.

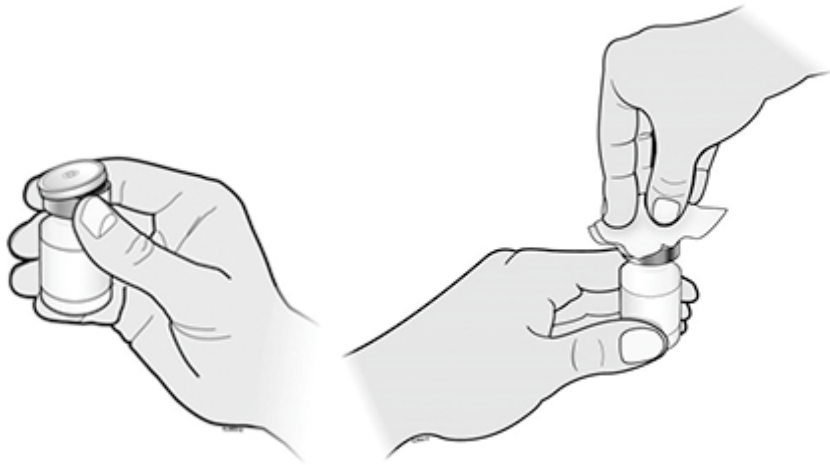
Étape 4 : Examinez la fiole.

Assurez-vous que le médicament contenu dans la fiole est limpide et incolore.

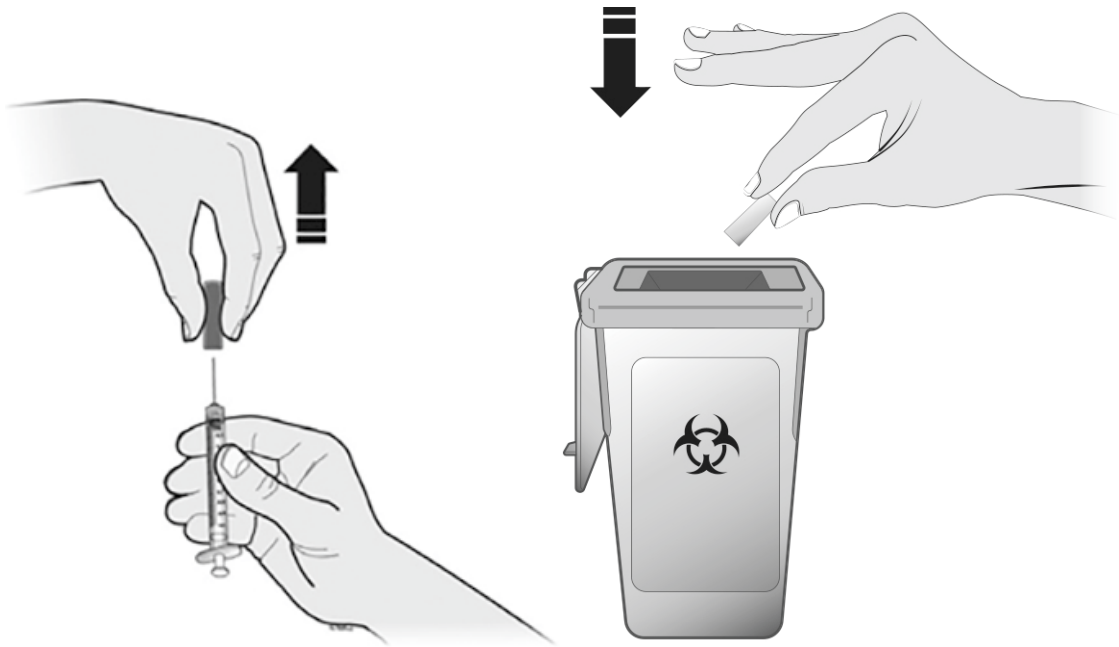
- **N'utilisez pas** la fiole si :
 - Le médicament est trouble ou a changé de couleur, ou contient des flocons ou des particules.
 - La date de péremption figurant sur l'étiquette est passée.
- Dans tous les cas, utilisez une nouvelle fiole et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Étape 5 : Préparation de la dose

- A** Enlevez le couvercle de la fiole. Nettoyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool.



- B** Vérifiez l'emballage de l'aiguille et de la seringue. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, n'utilisez pas l'aiguille ni la seringue. Jetez l'aiguille et la seringue dans le contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.
- C** Tenez le corps de la seringue en pointant le capuchon de l'aiguille vers le haut. Enlevez prudemment le capuchon de l'aiguille en le tirant bien droit dans une direction opposée à celle de votre corps.

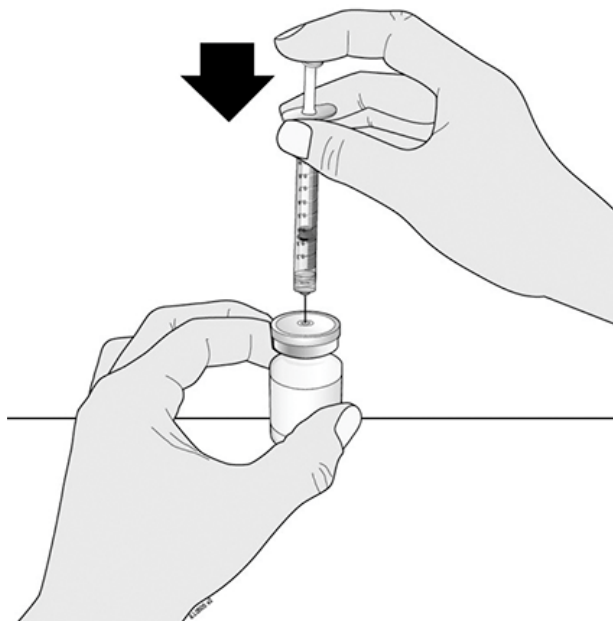


Tirez sur le piston pour aspirer dans la seringue une quantité d'air égale (en mL) à la dose de Nivestym prescrite par votre professionnel de la santé.

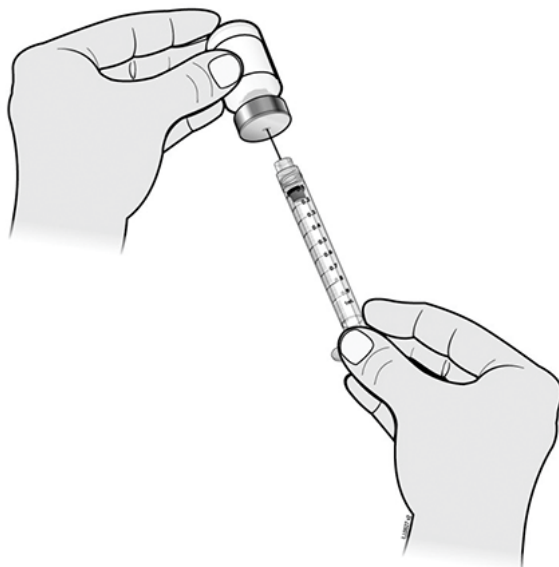
Important : Jetez le capuchon de l'aiguille dans le contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants. Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.

D Laissez la fiole sur le plan de travail et insérez l'aiguille verticalement dans le bouchon de caoutchouc. N'insérez pas l'aiguille dans le bouchon de caoutchouc plus d'une fois.

E Enfoncez le piston de la seringue pour injecter dans la fiole de Nivestym tout l'air contenu dans la seringue.



- F** Maintenez l'aiguille dans la fiole et tournez la fiole à l'envers. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est plongée dans la solution de Nivestym.



- G** Maintenez la fiole à l'envers et tirez lentement sur le piston pour remplir le corps de la seringue de solution de Nivestym jusqu'au repère gradué (mL) correspondant à la dose prescrite par votre professionnel de la santé.

- H** Maintenez l'aiguille dans la fiole et vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. S'il y en a, tapotez délicatement le corps de la seringue avec votre doigt jusqu'à ce qu'elles remontent dans le haut de la seringue. Enfoncez ensuite lentement le piston pour faire sortir les bulles d'air de la seringue.



- I** Maintenez l'extrémité de l'aiguille dans la solution et tirez de nouveau le piston jusqu'au repère gradué sur le corps de la seringue qui correspond à la dose qui vous a été prescrite. Vérifiez de nouveau s'il y a des bulles d'air. La présence d'air dans la seringue ne présente aucun danger pour vous, mais la dose de Nivestym peut se trouver réduite si

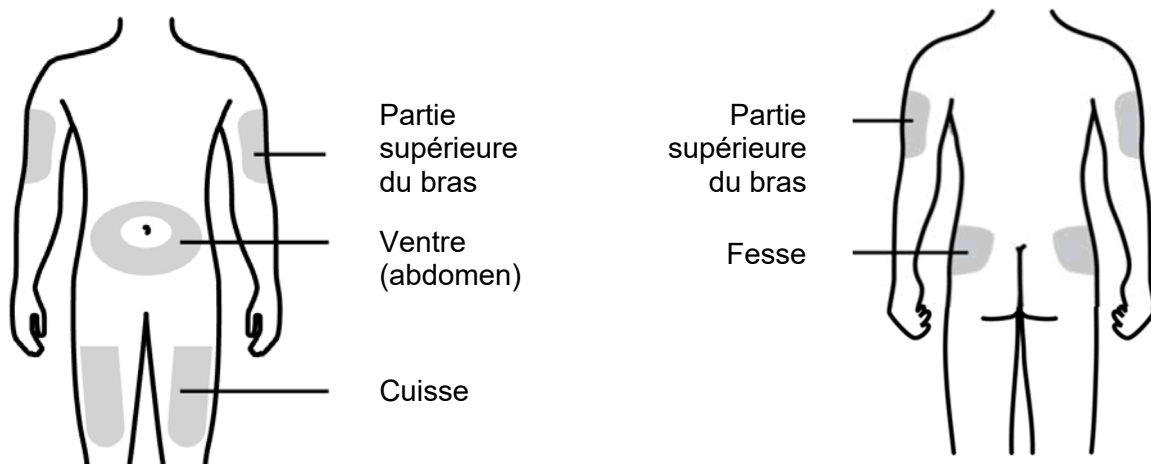
les bulles d'air sont trop grosses. S'il y a encore des bulles d'air, répétez les étapes ci-dessus pour les éliminer.

- J** Assurez-vous de nouveau que la seringue contient la dose voulue. Il est important d'utiliser la dose exacte prescrite par votre professionnel de la santé. Ne retirez pas l'aiguille de la fiole. Couchez la fiole sur le plan de travail sans en retirer l'aiguille.

Étape 6 : Choix et préparation du point d'injection

K Choisissez un point d'injection.

- Cuisse
- Ventre (abdomen), mais jamais à moins de 2 pouces du nombril
- Partie supérieure externe de la fesse (seulement si une autre personne vous injecte le médicament)
- Partie supérieure externe du bras (seulement si une autre personne vous injecte le médicament)



L Préparez et nettoyez le point d'injection.

Administration de Nivestym à l'aide de la fiole

Étape 7 : Nettoyez le point d'injection avec un tampon propre imbibé d'alcool.

- Laissez sécher la peau.
- **Ne retouchez plus** la zone nettoyée avant l'injection.
- Si vous souhaitez faire l'injection dans une région du corps où le médicament a été injecté précédemment, assurez-vous de ne pas choisir le même point d'injection.
- **N'injectez pas** le médicament dans une région sensible, contusionnée, rouge ou durcie. Évitez d'effectuer les injections dans les régions présentant des cicatrices ou des vergetures.

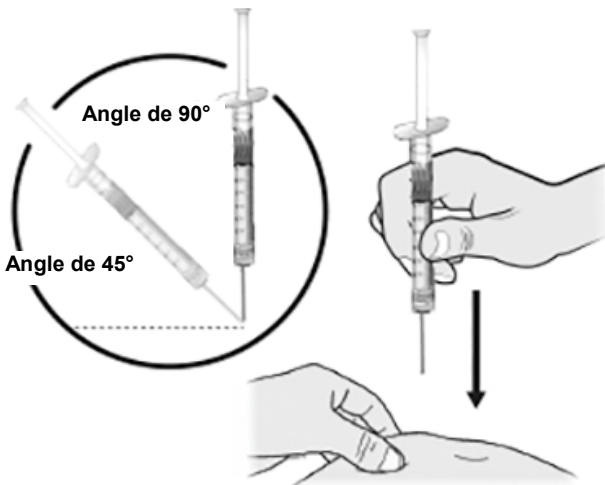
Étape 8 : Injection par voie sous-cutanée (sous la peau)

- Retirez de la fiole l'aiguille de la seringue préparée.
- Pincez la peau au point d'injection pour créer une surface ferme.

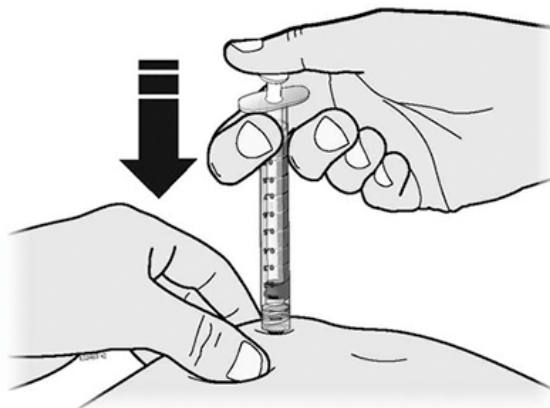


Important : Continuez de pincer la peau durant l'injection.

- Pincez la peau. Introduisez l'aiguille dans la peau à un angle de 45° ou de 90°.



- En exerçant une pression constante, enfoncez lentement et à fond la tige du piston.



- Une fois l'injection terminée, retirez délicatement l'aiguille du point d'injection en maintenant le même angle de 45° ou de 90° que lors de l'insertion de l'aiguille.

Comment dois-je me débarrasser des fioles ayant servi à administrer Nivestym?

Étape 9 : Élimination du matériel d'injection utilisé

- Jetez la seringue, l'aiguille et la fiole qui ont été utilisées.



- Jetez les seringues, les aiguilles et les fioles usagées dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants tout de suite après l'injection du médicament. **Ne jetez pas** les seringues, les aiguilles, ni les fioles avec les ordures ménagères.
- **Si vous ne disposez pas d'un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant domestique qui est :**
 - fait de plastique résistant;
 - doté d'un couvercle hermétique et résistant aux perforations;
 - droit et stable à l'usage;
 - résistant aux fuites;
 - doté d'une étiquette signalant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque le contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez l'éliminer conformément aux règles en vigueur dans votre région. Certaines lois provinciales ou locales peuvent encadrer l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

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

- Examinez le point d'injection.

S'il y a du sang, placez un tampon d'ouate ou de gaze sur le point d'injection, puis appuyez dessus. **Ne frottez pas** le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif, au besoin.

Dose habituelle

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient, à vous ou à votre enfant, en fonction de votre poids corporel respectif.

Surdose

Administrez toujours la dose exacte de Nivestym. Une dose trop faible de Nivestym pourrait ne pas vous protéger contre les infections, tandis qu'une dose trop élevée de Nivestym pourrait provoquer la production d'un trop grand nombre de neutrophiles et leur libération dans votre sang.

Si vous pensez que vous ou votre enfant avez reçu une trop grande quantité de Nivestym, 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.

Dose omise

Nivestym doit être injecté au même moment chaque jour. Si vous oubliez une dose, communiquez avec votre médecin ou votre infirmière.

Renseignements sur la façon d'injecter Nivestym :

Des instructions détaillées sur la façon d'injecter Nivestym sont fournies dans la section « **Mode d'emploi** ». **Il est important que vous ne tentiez pas de faire l'injection si votre médecin ou votre infirmière ne vous a pas montré comment procéder.**

Vous ne devez pas utiliser les seringues préremplies graduées à usage unique Nivestym pour injecter une dose de Nivestym de moins de 0,3 mL, car celles-ci ne permettent pas de mesurer avec précision une dose inférieure à 0,3 mL.

Quels sont les effets secondaires graves qui pourraient être associés à Nivestym?

Lorsque vous recevez Nivestym, vous ou votre enfant pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- **Rupture de la rate.** Il se peut que la rate grossisse et qu'il y ait rupture pendant le traitement par Nivestym. Une rupture de la rate peut causer la mort. La rate est située dans la partie supérieure gauche de l'abdomen. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ou votre enfant avez des douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche. Ces douleurs pourraient signifier que votre rate ou celle de votre enfant est plus grosse que la normale ou qu'il y a eu rupture.
- **Réactions allergiques graves.** Nivestym peut causer des réactions allergiques graves. Ces réactions peuvent entraîner des éruptions cutanées sur tout le corps, un essoufflement, une respiration sifflante, des étourdissements, de l'enflure autour de la bouche ou des yeux, un pouls rapide et la transpiration. Si vous ou votre enfant commencez à présenter l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Nivestym et appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'urgence. Si vous ou votre enfant avez une réaction allergique pendant l'injection de Nivestym, cessez l'injection immédiatement.
- **Problème pulmonaire grave appelé syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).** Appelez votre médecin ou allez immédiatement à l'urgence si vous ou votre enfant ressentez un essoufflement, avez de la difficulté à respirer ou avez une respiration rapide.

- **Crise provoquée par la drépanocytose.** Appelez votre médecin ou allez immédiatement à l'urgence si vous ou votre enfant ressentez une douleur très vive aux os, à la poitrine, à l'abdomen ou aux articulations.
- **Lésion rénale (glomérulonéphrite).** Téléphonnez immédiatement à votre médecin en cas de bouffissure du visage ou d'enflure des chevilles, de sang dans l'urine ou d'urine de couleur brune, ou encore si vous urinez moins souvent que d'habitude.

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents de Nivestym?

L'effet secondaire le plus courant que vous et votre enfant pourriez ressentir est une douleur dans les os, les articulations et/ou les muscles. La prise d'un analgésique ne contenant pas d'acide acétylsalicylique (aspirine), comme l'acétaminophène, permet généralement de soulager cette douleur.

Il existe d'autres effets secondaires courants, notamment la fatigue, le mal de tête, la perte d'appétit, la diarrhée, la toux, le mal de gorge, la hausse des taux d'enzymes hépatiques et la diminution du nombre de plaquettes (cellules contribuant à la coagulation), laquelle accroît le risque de saignement ou d'ecchymoses (bleus).

Certaines personnes peuvent présenter une bosse, une rougeur, une ecchymose ou une enflure au point d'injection ou y ressentir une démangeaison. Il peut alors s'agir d'une allergie aux ingrédients de Nivestym ou d'une réaction locale. Si vous remarquez des signes de réaction locale, communiquez avec votre médecin. **En tout temps, si une réaction allergique grave survient, appelez immédiatement un médecin ou les services d'urgence (p. ex., composez le 911).**

Si un effet secondaire devient grave ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce feuillet, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
PEU FRÉQUENT (≥ 0,1 % et < 1 %)			
Douleur osseuse		√	
Syndrome de détresse respiratoire aiguë (se manifestant notamment par les symptômes suivants : fièvre, essoufflement, toux ou congestion des poumons)		√	√
Hémorragie alvéolaire et hémoptysie (se manifestant notamment par les symptômes suivants : saignement d'origine pulmonaire et expectoration de sang)		√	√

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) (se manifestant notamment par les symptômes suivants : tendance aux ecchymoses [bleus] et aux saignements)		√	
Syndrome de fuite capillaire (se manifestant notamment par les symptômes suivants : enflure ou boursouffure, parfois associées à un besoin d'uriner moins fréquent, une difficulté à respirer, un gonflement de l'abdomen, une sensation de ballonnement et une fatigue générale)		√	
RARE (≥ 0,01 et < 0,1 %)			
Hématopoïèse extramédullaire (production de cellules sanguines [globules rouges, globules blancs et/ou plaquettes] à l'extérieur du site de production habituel [moelle osseuse]); peut entraîner une augmentation du volume de la rate et du foie ou l'apparition de taches roses, rouges, bleues ou violettes ou de bosses sur la peau		√	
TRÈS RARE (< 0,01 %)			
Splénomégalie (augmentation du volume de la rate, se manifestant notamment par les symptômes suivants : douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche)		√	
Ostéoporose chez des enfants atteints de neutropénie chronique sévère (se manifestant notamment par une diminution de la densité osseuse qui rend les os		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
plus faibles, plus fragiles et susceptibles de se fracturer)			
Réactions allergiques (éruption cutanée généralisée, essoufflement, baisse de la tension artérielle [causant habituellement des étourdissements], enflure autour de la bouche ou des yeux, pouls rapide, faiblesse, transpiration, rougeur intense, enflure ou démangeaisons au point d'injection)		√	√
Vascularite cutanée (se manifestant notamment par les signes suivants : inflammation des vaisseaux sanguins de la peau)		√	
Syndrome de Sweet (se manifestant notamment par les symptômes suivants : lésions violacées, saillantes et douloureuses sur les membres, et parfois sur le visage et le cou, accompagnées de fièvre)		√	
Lésion rénale (glomérulonéphrite) (se manifestant notamment par les symptômes suivants : boursoufflement du visage ou enflure des chevilles, présence de sang dans l'urine ou urine de couleur brune, envie d'uriner moins souvent que d'habitude)		√	√
* FRÉQUENCE INCONNUE			
Rupture splénique (rupture de la rate, se manifestant notamment par les symptômes suivants : douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule gauche)		√	
Pseudogoutte (se manifestant notamment par les symptômes suivants chez les patients qui suivent un traitement contre le		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
cancer : douleur et enflure aux articulations évoquant la goutte)			
** Nombre anormal de cellules immatures dans la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique) pouvant mener à un type de cancer (leucémie myéloïde aiguë) (y compris les symptômes suivants : fièvre, douleur osseuse, ecchymoses [« bleus »], difficultés à respirer, saignements et fatigue générale)		√	√

Si vous ou votre enfant 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.

* Effets signalés dans le cadre de la pharmacovigilance et dont la fréquence n'est pas connue.

** Effets indésirables notés chez des patients atteints de cancer du sein ou de cancer du poumon traités par chimiothérapie et/ou radiothérapie.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

N'utilisez pas Nivestym après la date de péremption qui figure sur la boîte et l'étiquette de la seringue préremplie et de la fiole.

- Conservez Nivestym au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C; ne pas le mettre au congélateur. Évitez d'agiter le produit.
- Si Nivestym est accidentellement congelé, laissez-le dégeler dans le réfrigérateur avant d'administrer la prochaine dose. Toutefois, s'il est gelé une deuxième fois, ne l'utilisez pas et communiquez avec votre médecin ou votre infirmière pour d'autres directives.
- Nivestym peut être conservé à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une seule période ne dépassant pas 15 jours et se terminant avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Une fois que Nivestym a été laissé à la température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Toute seringue ou fiole de Nivestym qui a été laissée plus de 15 jours à la température ambiante ne doit pas être utilisée; elle doit être jetée conformément aux exigences locales.
- Conservez Nivestym dans son emballage en carton pour le protéger de la lumière et éviter d'endommager le produit. Ne placez pas Nivestym à la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser si la solution est trouble ou contient des particules.
- Si vous avez des questions au sujet de l'entreposage ou de la manipulation de Nivestym lors de vos déplacements, communiquez avec votre médecin, l'infirmière ou le pharmacien.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

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

Pour en savoir plus sur Nivestym :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site Web de Santé Canada \(http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php), sur le site du fabricant (www.pfizer.ca), ou encore, en communiquant avec Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par :
Pfizer Canada SRI
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 27 octobre 2023