

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

**XYNTHA<sup>MD</sup>, XYNTHA<sup>MD</sup> SOLOFUSE<sup>MD</sup>**

#### **Facteur antihémophilique recombinant (BDDrFVIII)**

#### **Xyntha en fiole, Xyntha Solofuse en seringue à double compartiment préremplie**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **Xyntha** 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 **Xyntha** sont disponibles.

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

- **Xyntha peut causer des réactions allergiques. Voici des signes d'allergie : urticaire (éruptions qui démangent), enflure, oppression à la poitrine, difficulté à respirer, respiration sifflante, sensation qu'on va s'évanouir et battements cardiaques rapides. Si l'un ou l'autre de ces symptômes apparaît, arrêtez immédiatement de prendre Xyntha et consultez votre médecin pour l'hémophilie ou recourez à des soins médicaux d'urgence. Les premières perfusions de Xyntha doivent se faire sous surveillance médicale dans un centre pouvant procurer les soins nécessaires en cas de réaction allergique.**
- **Dites-le à votre médecin pour l'hémophilie si vous n'arrivez pas à prévenir ou à maîtriser un saignement avec votre dose habituelle de Xyntha. Il est possible que votre corps produise un inhibiteur de Xyntha. Un inhibiteur est un anticorps produit par le système immunitaire, qui peut empêcher Xyntha d'agir correctement. Assurez-vous auprès de votre médecin pour l'hémophilie que vous passez régulièrement des tests sanguins à la recherche d'inhibiteurs.**

#### **Pourquoi utilise-t-on Xyntha?**

Le facteur VIII de coagulation est une protéine nécessaire à la formation de caillots sanguins. Les personnes atteintes d'hémophilie A (trouble de coagulation héréditaire caractérisé par une carence en facteur VIII) n'ont pas suffisamment de facteur VIII dans leur sang, ce qui fait que la formation d'un caillot prend plus de temps. Xyntha est une forme de facteur VIII de coagulation.

Xyntha est utilisé pour la maîtrise et le traitement des saignements et pour la prévention régulière ou périopératoire des saignements chez les patients atteints d'hémophilie A.

#### **Comment Xyntha agit-il?**

L'administration de Xyntha augmente le taux de facteur VIII dans le sang et contribue à prévenir et à maîtriser les saignements chez les patients hémophiles A. Xyntha exerce le même effet coagulant que la protéine de facteur VIII tirée de plasma humain.

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

Ingrédient médicinal : Xyntha est un facteur VIII de coagulation produit par génie génétique.

Xyntha ne contient aucun sang ou plasma humain, ni albumine, ni agent de conservation, ni

composante animale ou humaine ajoutée dans le produit fini, ce qui le rend naturellement exempt du risque de transmission d'agents pathogènes hématogènes, tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les virus de l'hépatite et le parvovirus.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de calcium dihydraté (1 mg/fiole), L-histidine (6 mg/fiole), polysorbate 80 (0,4 mg/fiole), chlorure de sodium (72 mg/fiole) [après la reconstitution avec le diluant], saccharose (12 mg/fiole).

### **Xyntha se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

#### Trousse Xyntha avec fiole :

Xyntha est offert en trousse qui contiennent une fiole à usage unique renfermant la poudre Xyntha, à une teneur nominale de 250, 500, 1000 ou 2000 UI, et une seringue préremplie de diluant renfermant 4 mL d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % servant à la reconstitution du produit.

#### Trousse Xyntha Solofuse :

Xyntha Solofuse est fourni en trousse qui contiennent une seringue à double compartiment préremplie. L'un des compartiments renferme la poudre lyophilisée Xyntha, à une teneur nominale de 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI, et l'autre compartiment renferme 4 mL d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % servant à la reconstitution du produit.

### **N'utilisez pas Xyntha dans les cas suivants :**

- Vous ne devriez prendre Xyntha que si votre médecin a confirmé votre hémophilie A. Xyntha ne doit pas servir à traiter d'autres troubles de la coagulation, comme la maladie de von Willebrand ou l'hémophilie B.
- Xyntha est produit dans des cellules de hamster et pourrait contenir des traces de protéines de hamster. Les patients qui ont déjà eu une réaction allergique aux protéines de hamster ne doivent pas prendre Xyntha. Votre médecin vous donnera des conseils si vous avez eu une telle réaction allergique.
- N'utilisez pas Xyntha après la date d'expiration imprimée sur la boîte.
- N'utilisez pas Xyntha si l'emballage est déchiré ou présente des signes d'altération.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Xyntha, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- Vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, car on ignore si Xyntha peut modifier votre capacité d'avoir des enfants ou nuire à votre bébé en développement;
- Vous allaitez un bébé ou avez l'intention de le faire, car on ignore si Xyntha passe dans le lait maternel;
- Vous prenez d'autres médicaments. Dites-le à votre médecin pour l'hémophilie si vous prenez tout autre médicament ou remède naturopathique, y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance à la pharmacie, au supermarché ou dans un magasin d'aliments naturels.

### **Autres mises en garde**

Votre médecin pour l'hémophilie pourra vous conseiller de prendre ou non Xyntha et vous dire si vous devez ajuster votre dose ou adapter votre traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Xyntha :**

On ne connaît aucune interaction entre Xyntha et d'autres produits médicinaux.

**Comment Xyntha s'administre-t-il?**

- Vous devez toujours suivre les directives particulières qui vous ont été données par votre médecin pour l'hémophilie.
- Les étapes qui suivent sont des recommandations générales sur l'utilisation de Xyntha. Si vous ne savez pas quoi faire au juste, appelez votre médecin ou votre infirmière pour l'hémophilie avant d'utiliser ce produit.

**Dose habituelle**

Votre médecin pour l'hémophilie déterminera votre dose de Xyntha. Cette dose et la durée du traitement par Xyntha dépendront de vos besoins particuliers en facteur VIII.

Il est possible que votre médecin pour l'hémophilie décide de changer votre dose. En présence d'un inhibiteur, des doses plus élevées ou un traitement particulier peuvent être nécessaires. Communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre infirmière pour l'hémophilie si Xyntha n'arrive pas à arrêter une hémorragie.

Ne cessez pas de prendre Xyntha et ne diminuez pas votre dose sans en avoir parlé avec votre médecin pour l'hémophilie, sauf si vous pensez que vous avez une réaction allergique.

Votre médecin pourrait vous demander à l'occasion de subir des prises de sang afin de s'assurer qu'il y a assez de facteur VIII dans votre sang pour qu'il se coagule normalement.

Chaque trousse de Xyntha contient :

- 1 fiole de poudre Xyntha
- 1 seringue préremplie de 4 mL de chlorure de sodium (le diluant)
- 1 piston pour la seringue
- 1 adaptateur pour la fiole
- 1 nécessaire à perfusion stérile
- 2 tampons imbibés d'alcool
- 1 pansement adhésif
- 1 compresse de gaze
- 1 notice d'emballage

Xyntha se présente sous la forme d'une poudre lyophilisée stérile, qui doit être injectée dans une veine par vous-même, votre médecin, votre infirmière pour l'hémophilie ou une autre personne compétente.

Avant de pouvoir être injectée, la poudre doit être dissoute avec le diluant fourni (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) pour en faire un liquide injectable.

## **RECONSTITUTION**

Lavez-vous toujours les mains avant de procéder aux étapes suivantes. Durant la préparation, assurez-vous que le produit reste exempt de microbes.

Utilisez seulement le matériel fourni dans la trousse pour dissoudre la poudre Xyntha avec le chlorure de sodium (diluant).

Tous les éléments qui servent au mélange et à l'injection de Xyntha doivent être utilisés le plus tôt possible après l'ouverture de leur contenant stérile pour réduire toute exposition inutile à l'air ambiant.

Xyntha est injecté par voie intraveineuse après la dissolution de la poudre avec le diluant (chlorure de sodium à 0,9 %) fourni dans la seringue préremplie.

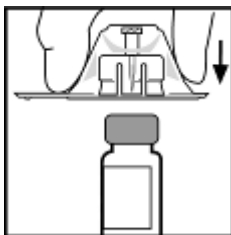
Des instructions additionnelles sur l'emploi de Xyntha sont fournies sous **PERFUSION (injection intraveineuse)**; elles décrivent la marche à suivre lorsqu'on utilise une fiole de Xyntha ou lorsqu'on utilise une fiole de Xyntha et une seringue de Xyntha Solofuse.

Note : Si vous utilisez plus d'une fiole de Xyntha par injection, la poudre de chaque fiole doit être dissoute de la manière décrite ci-dessous. La seringue vide doit être enlevée en laissant l'adaptateur fixé à la fiole, et une grosse seringue Luer Lock peut être utilisée pour aspirer le contenu dissous de chaque fiole. N'enlevez pas la seringue de diluant ni la grosse seringue Luer Lock avant d'être prêt à fixer cette dernière à l'adaptateur de la fiole suivante.

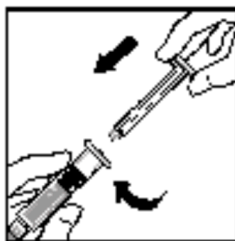
1. Laissez la fiole de poudre Xyntha et la seringue préremplie de diluant atteindre la température ambiante.
2. Enlevez la capsule en plastique de la fiole de Xyntha pour exposer la partie centrale du bouchon de caoutchouc.



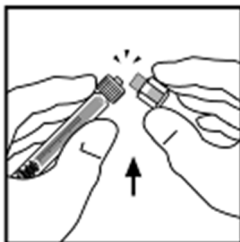
3. Nettoyez le bouchon de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool fourni ou une autre solution antiseptique et laissez-le sécher. Une fois le bouchon nettoyé, évitez tout contact entre ce bouchon et vos mains ou une autre surface.
4. Enlevez la pellicule de l'emballage transparent en plastique de l'adaptateur. Ne sortez pas l'adaptateur de son emballage.
5. Déposez la fiole sur une surface plane. Tout en tenant l'adaptateur dans son emballage, placez l'adaptateur sur la fiole. Appuyez fermement sur l'emballage jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche sur la fiole et que le perforateur de l'adaptateur pénètre dans le bouchon.



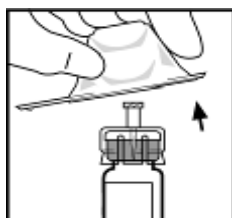
6. Saisissez le piston comme le montre le diagramme. Évitez tout contact avec la tige du piston. Vissez l'extrémité fileté du piston à la seringue de diluant en poussant et en tournant fermement.
7. Enlevez le capuchon en plastique inviolable de la seringue de diluant en le pliant de haut en bas jusqu'à ce qu'il se brise aux perforations. Ne touchez pas à l'intérieur du capuchon ni à l'extrémité de la seringue. Comme le capuchon devra peut-être être remis sur la seringue (si la



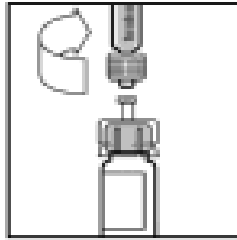
solution de Xyntha n'est pas utilisée immédiatement), placez-le à l'envers sur une surface propre, à l'endroit où il risquera le moins d'être contaminé.



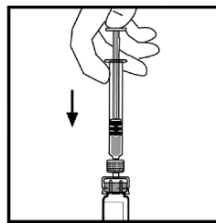
8. Retirez et jetez l'emballage de l'adaptateur.



9. Déposez la fiole sur une surface plane. Introduisez l'extrémité de la seringue de diluant dans l'ouverture de l'adaptateur en poussant et en tournant fermement la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le raccord soit solide.



10. Enfoncez lentement le piston pour injecter tout le diluant dans la fiole de Xyntha.

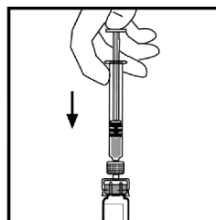


11. Sans enlever la seringue, agitez doucement la fiole par un mouvement de rotation jusqu'à ce que la poudre soit dissoute.

Note : Examinez la solution avant de l'administrer pour s'assurer de l'absence de particules. La solution doit être claire ou légèrement nacrée, et incolore. Sinon, jetez la solution et recommencez avec une nouvelle trousse.

12. Assurez-vous que le piston de la seringue est encore complètement enfoncé et retournez la fiole. Aspirez lentement la solution dans la seringue.

Note : Si vous avez préparé plus d'une fiole de Xyntha, enlevez la seringue de diluant de l'adaptateur tout en laissant ce dernier fixé à la fiole. Fixez rapidement une grosse seringue Luer Lock à l'adaptateur et aspirez la poudre dissoute de la manière décrite ci-dessus. Répétez cette étape à tour de rôle pour chaque fiole utilisée. N'enlevez pas la seringue de diluant ni la grosse seringue Luer Lock avant d'être prêt à fixer cette dernière à l'adaptateur de la fiole suivante.



13. Enlevez la seringue de l'adaptateur en tirant et en tournant doucement la seringue dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Jetez la fiole sans retirer l'adaptateur.

Note : Si la solution n'est pas administrée immédiatement, le capuchon doit être remis avec soin sur la seringue. Ne touchez pas à l'extrémité de la seringue ni à l'intérieur du capuchon.

Xyntha doit être perfusé dans les 3 heures suivant la dissolution. La solution reconstituée peut être gardée à la température ambiante avant d'être perfusée.

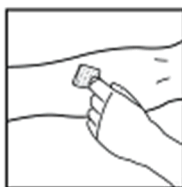
### **PERFUSION (injection intraveineuse)**

Vous devriez injecter Xyntha selon les instructions de votre médecin ou de votre infirmière pour l'hémophilie. Une fois que vous avez appris à faire une perfusion, vous pouvez suivre les directives de ce dépliant.

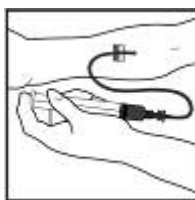
Lavez-vous toujours les mains avant de procéder aux étapes suivantes. Durant l'injection, assurez-vous que le produit reste exempt de microbes.

Xyntha doit être administré avec la seringue de diluant fournie ou une seule seringue Luer Lock stérile, jetable, en plastique. De plus, la solution doit être prélevée de la fiole avec l'adaptateur fourni.

1. Fixez la seringue à l'embout Luer de la tubulure à perfusion fournie et faites une ponction veineuse comme votre médecin ou votre infirmière pour l'hémophilie vous l'a montré.
2. Posez un garrot et préparez le point d'injection en frottant bien la peau avec un tampon d'alcool fourni dans la trousse.



3. Introduisez l'aiguille de la tubulure à perfusion dans une veine et enlevez le garrot. Perfusez la solution reconstituée Xyntha en plusieurs minutes. Le débit de perfusion dépend du degré de tolérance.



4. Après l'administration de Xyntha, enlevez le nécessaire à perfusion et jetez-le. La quantité de médicament qui reste dans le nécessaire à perfusion ne nuira pas au traitement. Jetez dans un contenant prévu à cette fin toute la solution inutilisée, la ou les fioles vides, les aiguilles et les seringues utilisées, car ces articles sont susceptibles d'être dangereux pour les autres s'ils ne sont pas manipulés avec soin.

Vous devriez prendre en note le numéro de lot du produit chaque fois que vous utilisez Xyntha. Le numéro de lot est indiqué sur l'étiquette de la fiole. L'étiquette détachable de la fiole peut servir à consigner le numéro de lot.

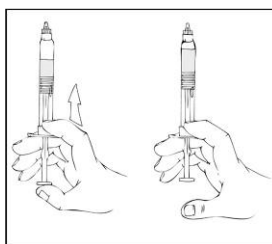
### **Emploi combiné d'une trousse Xyntha avec fiole et d'une trousse Xyntha Solofuse**

Les instructions qui suivent concernent l'emploi combiné d'une seule trousse Xyntha avec fiole et d'une seule trousse Xyntha Solofuse. Pour obtenir un supplément d'information, veuillez vous adresser à votre professionnel de la santé.

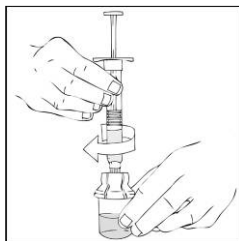
1. Reconstituez le contenu de la fiole Xyntha selon les instructions fournies dans la trousse Xyntha avec fiole. Laissez la solution reconstituée dans la fiole et l'adaptateur bien en place sur la fiole, mais enlevez la seringue vide de l'adaptateur en tirant et en tournant doucement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



2. Reconstituez la solution Xyntha Solofuse selon les instructions fournies dans la trousse Xyntha Solofuse, sans oublier d'enlever la majeure partie de l'air qui se trouve dans le compartiment de la solution reconstituée.

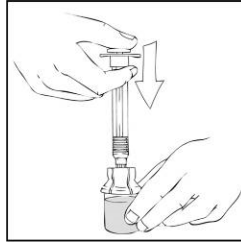


3. Retirez le capuchon protecteur bleu de la seringue Solofuse, puis vissez la seringue Solofuse à l'adaptateur de la fiole de Xyntha; pour ce faire, insérez l'extrémité de la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur, tout en poussant et en tournant fermement la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le raccord soit solide.



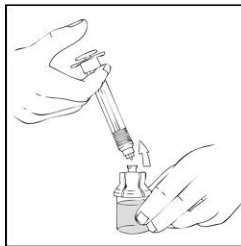


4. Enfoncez lentement le piston de la seringue pour injecter tout le contenu de celle-ci dans la fiole de Xyntha. Il se peut que le piston recule légèrement lorsque vous le relâchez.

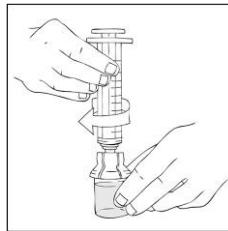


5. Enlevez la seringue Solofuse vide de l'adaptateur et jetez-la.

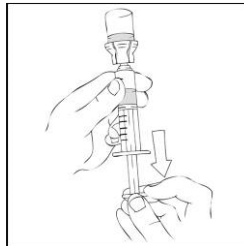
**Note :** Si la seringue tourne sans se détacher de l'adaptateur, saisissez-la par le col (partie blanche) et tournez.



6. Fixez une seringue Luer Lock stérile de 10 cc ou plus à l'adaptateur de la fiole. Vous devrez peut-être injecter un peu d'air dans la fiole pour faciliter l'aspiration du contenu.



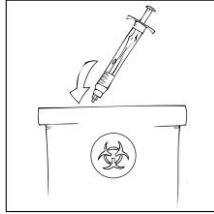
7. Retournez la fiole et aspirez lentement la solution dans la seringue.



8. Enlevez la seringue de l'adaptateur en tirant et en tournant doucement la seringue dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Jetez la fiole sans retirer l'adaptateur.

9. Fixez la tubulure à perfusion à la seringue Luer Lock tel qu'indiqué.

**Note :** Jetez toute la solution inutilisée, la seringue Xyntha Solofuse vide et les autres fournitures médicales usagées dans un contenant spécialement conçu pour les déchets médicaux qui pourraient être dangereux pour autrui s'ils ne sont pas manipulés avec soin.



### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Xyntha, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose omise

Si vous oubliez une dose de ce médicament, prenez votre prochaine dose sans tarder et poursuivez le traitement aux intervalles indiqués par votre médecin. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

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

Lorsque vous prenez ou recevez Xyntha, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- réactions allergiques
- sensation de froid
- douleur à la poitrine
- battements cardiaques rapides
- transpiration
- somnolence
- faiblesse musculaire
- perte d'appétit
- douleur musculaire
- douleur
- toux
- essoufflement
- diarrhée
- crampes dans le ventre
- altération du goût
- douleur ou inflammation au point d'injection
- faiblesse

Communiquez immédiatement avec votre médecin pour l'hémophilie si un saignement ne s'arrête pas comme prévu.

Il est possible que votre corps produise des anticorps, ou des inhibiteurs, contre Xyntha, ce qui empêcherait Xyntha d'agir correctement. Si la dose habituelle de Xyntha n'arrête pas un saignement, appelez votre médecin ou votre infirmière pour l'hémophilie. Vous devriez subir un test de dépistage d'inhibiteurs du facteur VIII.

Il existe d'autres effets secondaires possibles de Xyntha. Appelez votre médecin ou votre infirmière pour l'hémophilie sans tarder si un effet secondaire devient grave, si vous remarquez un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant ou si un effet secondaire vous inquiète.

Dites à tous les médecins, les dentistes et les pharmaciens qui vous traitent que vous prenez Xyntha.

Si vous êtes sur le point de commencer à prendre un nouveau médicament, dites à votre médecin et à votre pharmacien que vous prenez Xyntha.

Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Xyntha, dites-le à votre médecin pour l'hémophilie et au médecin qui vous suivra durant votre grossesse.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Maux de tête			✓
<b>RARE</b>			✓
Fièvre			✓
Nausée			✓
Vomissements			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
Le saignement ne s'arrête pas comme prévu après la perfusion de Xyntha		✓	
La quantité de Xyntha est augmentée pour arrêter un saignement		✓	
Frissons			✓
Bouffées de chaleur			✓
Réactions allergiques (éruptions cutanées, démangeaisons, sensation de serrement à la poitrine, respiration sifflante, étourdissements, urticaire, sensation qu'on va s'évanouir, battements cardiaques rapides, essoufflement ou enflure du visage)			✓

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

### **Déclaration des effets secondaires**

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

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

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Gardez la fiole de poudre Xyntha et la seringue de diluant au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.

Xyntha peut être conservé à une température ambiante n'excédant pas 25 °C pendant un maximum de 3 mois sans dépasser la date d'expiration. Vous devriez écrire, dans l'espace prévu sur la boîte, la date à laquelle Xyntha est mis à la température ambiante. Après avoir été conservé à la température ambiante, le produit peut être remis au réfrigérateur jusqu'à la date d'expiration. Ne pas conserver Xyntha à la température ambiante, puis le remettre au réfrigérateur plus d'une fois.

ÉVITEZ le gel.

N'utilisez PAS Xyntha après la date d'expiration (mois et année) indiquée sur l'étiquette, même s'il a été conservé comme il faut.

Évitez d'exposer les fioles de Xyntha à la lumière.

Xyntha ne contient aucun agent de conservation. Utilisez la solution le plus tôt possible après la reconstitution. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, elle peut être conservée à la température ambiante et doit être utilisée en moins de 3 heures.

N'utilisez PAS Xyntha si la solution n'est pas claire ou légèrement nacrée, et incolore.

Gardez Xyntha (et les aiguilles) hors de la portée des jeunes enfants.

### **Pour en savoir plus sur Xyntha :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 17 novembre 2022