

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

ATGAM (sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte [équino])

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

Mises en garde et précautions importantes

- Seuls les médecins ayant l'expérience du traitement immunosuppresseur et du traitement des cas de transplantation d'organe sont à même d'utiliser ATGAM.
- Cesser le traitement par ATGAM en cas :
 1. de réactions allergiques graves (anaphylaxie);
 2. de diminution sévère et réfractaire du nombre de plaquettes (thrombocytopénie);
 3. de diminution sévère et réfractaire du nombre de globules blancs (leucopénie).
- Pendant votre traitement par ATGAM, vous serez en observation dans un établissement doté d'installations de laboratoire adéquates et disposant d'un personnel capable d'assurer la mise en route des mesures médicales de soutien nécessaires.

Pourquoi utilise-t-on ATGAM?

ATGAM (sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte [équino]) est indiqué pour tout patient chez qui une diminution de la fonction des lymphocytes T (globules blancs) est souhaitable.

ATGAM s'utilise au moment du rejet de l'organe transplanté (comme une allogreffe rénale) et est administré avec d'autres traitements pour retarder la survenue du premier épisode de rejet. Il peut également être utilisé pour le traitement de l'anémie aplasique.

Comment ATGAM agit-il?

ATGAM est une immunoglobuline (anticorps) de cheval immunisé par des lymphocytes humains de thymus. Il agit en supprimant le système immunitaire (fonction des lymphocytes T).

Quels sont les ingrédients d'ATGAM?

Ingrédients médicinaux : sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte (équino)

Ingrédients non médicinaux : glycine, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

ATGAM se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution, 50 mg/mL (5 ampoules de 5 mL renfermant chacune 250 mg de protéines)

N'utilisez pas ATGAM dans les cas suivants :

- Vous ne devez pas recevoir ATGAM si vous avez déjà eu une réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons ou difficultés à respirer) après avoir reçu le produit ou toute autre préparation à base de gammaglobuline de cheval.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir ATGAM, 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 prévoyez conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine;
- vous souffrez d'une maladie virale aiguë;
- vous avez déjà eu une infection sévère ou aiguë par le passé;
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez;
- vous prévoyez vous faire vacciner ou avez reçu un vaccin depuis peu;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients entrant dans sa composition ou dans celle de son contenant;
- vous prenez d'autres médicaments.

Autres mises en garde

L'effet d'ATGAM sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines n'a fait l'objet d'aucune étude. En raison des effets secondaires possibles (p. ex., étourdissements, convulsions, confusion, évanouissements), les patients qui prennent ce médicament doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils conduisent ou qu'ils utilisent une machine.

Ce produit est fabriqué avec des composantes de sang humain qui peuvent contenir l'agent causal de l'hépatite ou d'autres maladies virales. Les processus de fabrication utilisés dans les centres de don de sang et les tests d'analyse du plasma sont conçus pour diminuer le risque de transmission d'infection virale. Il n'en reste pas moins que ce risque ne peut être complètement exclu.

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 ATGAM :

- Vous ne devriez pas recevoir de vaccins vivants immédiatement avant, pendant et après votre traitement par ATGAM.
- On déconseille de diluer ATGAM dans une solution de dextrose pour perfusion, car la faible concentration saline peut provoquer une précipitation du produit. Il est également déconseillé d'utiliser des solutions pour perfusion très acides, à cause du risque d'instabilité physique au fil du temps.
- La réduction de la dose d'un corticostéroïde ou d'un autre immunosuppresseur peut mettre au jour certaines réactions masquées à ATGAM. Un professionnel de la santé veillera sur vous pendant la perfusion d'ATGAM.

Comment ATGAM s'administre-t-il?

- ATGAM vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Dose habituelle

Un médecin ou un professionnel de la santé se chargera de préparer ATGAM et de vous l'administrer.

Il est possible que l'on vous fasse subir un test cutané avant de procéder à la première perfusion d'ATGAM.

La posologie recommandée d'ATGAM chez les adultes ayant subi une allogreffe rénale est de 10 à 30 mg/kg de poids corporel par jour. Pour retarder la survenue du rejet de l'allogreffe, la posologie recommandée est de 15 mg/kg par jour, pendant 14 jours, ensuite tous les 2 jours pendant 14 jours, pour un total de 21 doses en 28 jours. Il faut administrer la première dose dans les 24 heures précédant ou suivant la transplantation. Pour le traitement du rejet, la posologie recommandée est de 10 à 15 mg/kg par jour, pendant 14 jours. Un traitement supplémentaire, tous les 2 jours, allant jusqu'à 21 doses au total, peut être donné.

D'autres schémas posologiques pourraient être envisagés par votre médecin compte tenu de votre état.

Surdose

Étant donné le mode d'action d'ATGAM (sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte [équino]) et le fait qu'il s'agit d'une substance biologique, on s'attend que la dose maximale tolérée varie d'une personne à l'autre. La fréquence des manifestations toxiques n'est pas plus élevée, quel que soit le schéma posologique.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'ATGAM, 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

Normalement, ATGAM vous sera administré par un professionnel de la santé à l'hôpital. Si vous ratez une dose, communiquez avec votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ATGAM?

Lorsque vous prenez ou recevez ATGAM, 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.

Les effets secondaires survenus le plus souvent lors du traitement par ATGAM étaient les suivants : frissons, fièvre, leucopénie, thrombocytopenie et réactions cutanées (démangeaisons, éruption, urticaire, boule d'œdème et érythème).

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|--------------------------|--|
| Symptôme ou effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| Frissons | | √ | |
| Fièvre | | √ | |
| Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) | | √ | |
| Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines) | | √ | |
| Réactions cutanées (démangeaisons, éruption, urticaire, boule d'œdème et érythème) | | √ | |
| Arthralgie (douleur articulaire) | | √ | |
| Maux de dos ou douleurs thoraciques | | √ | |
| Obstruction de l'abord vasculaire par un caillot sanguin | | √ | |
| Diarrhée | | √ | |
| Réactions allergiques (essoufflement, enflure de la bouche) | | √ | |
| Maux de tête | | √ | |
| Diminution de la tension artérielle | | √ | |
| Nausées et/ou vomissements | | √ | |
| Sueurs nocturnes | | √ | |
| Douleur au point de perfusion | | √ | |
| Caillot sanguin | | √ | |
| Résultats anormaux aux épreuves de la fonction hépatique (ASAT, ALAT, phosphatase alcaline) | | √ | |
| Résultats anormaux aux épreuves de la fonction rénale (créatinine sérique) | | √ | |
| Tachycardie (accélération du rythme cardiaque) | | √ | |
| Bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque) | | √ | |

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

Conserver les ampoules d'ATGAM au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger les ampoules de la lumière en les conservant dans leur emballage.

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

Pour en savoir plus sur ATGAM :

- 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 <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 : 5 mai 2022