

Dites OUI

à un traitement
qui s'adapte
à vos besoins

 **Pr Acétate de glatiramère
injectable**

20 mg/mL

pour injection
une fois par jour

UTILISATION

Le produit **Pr Acétate de glatiramère injectable** à 20 mg/ml (une fois par jour) est utilisé pour traiter les patients atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente, y compris ceux qui ont subi un épisode de symptômes neurologiques et qui présentent des anomalies à l'imagerie cérébrale susceptibles d'être les premiers signes de sclérose en plaques.

Bien que le produit **Pr Acétate de glatiramère injectable** ne soit pas un traitement curatif, les patients traités par ce médicament ont subi moins de poussées.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

N'utilisez pas le produit **Pr Acétate de glatiramère injectable** si vous êtes allergique au glatiramère ou au mannitol ou à un composant du contenant ou si la solution contenue dans la seringue préremplie est trouble, fuit ou contient des particules.



VIATRIS^{MC}

VIATRIS

ENGAGEMENT ENVERS VOUS

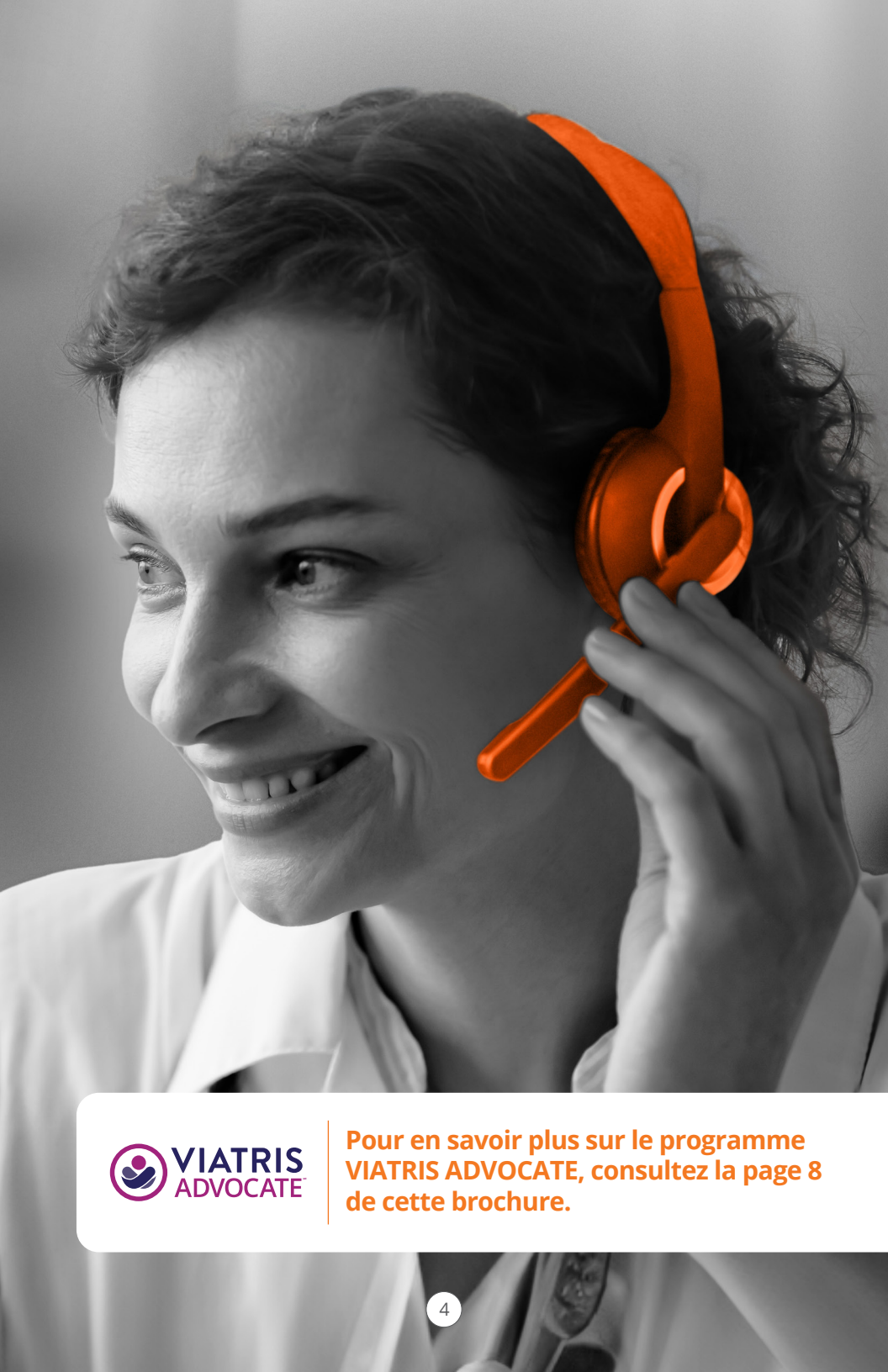
Vous pouvez compter sur le programme VIATRIS ADVOCATE pour vous aider à accéder au traitement le plus tôt possible et vous fournir une gamme de services de soutien pour vous aider à atteindre vos objectifs de traitement.

En outre, VIATRIS vous offre notre autoinjecteur *WhisperJECT®*, destiné à être utilisé avec les seringues préremplies du produit **PrAcétate de glatiramère injectable**. Il s'agit d'un dispositif réutilisable pour l'injection sous-cutanée du produit **Acétate de glatiramère injectable**.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Les effets secondaires du produit **Acétate de glatiramère injectable** les plus fréquents sont les suivants : réactions cutanées au point d'injection, y compris rougeur, douleur, inflammation, démangeaisons, enflure, bosses; creux permanent sous la peau au point d'injection, provoqué par une destruction du tissu adipeux à ce point; éruption cutanée; urticaire; maux de tête; sentiment d'inquiétude, de nervosité, de malaise (anxiété). En prenant **Acétate de glatiramère injectable**, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.





Pour en savoir plus sur le programme
VIATRIS ADVOCATE, consultez la page 8
de cette brochure.

Avant de commencer

Vous devriez recevoir votre première dose du produit **PrAcétate de glatiramère injectable** au cabinet de votre médecin ou après avoir consulté une infirmière du programme VIATRIS ADVOCATE ayant l'expérience de la SP, qui vous aidera à administrer le produit **Acétate de glatiramère injectable**.

Lisez attentivement les renseignements sur le médicament pour le patient qui se trouvent dans le carton d'emballage du produit **Acétate de glatiramère injectable**.

Si vous utilisez l'autoinjecteur *WhisperJECT*, veuillez lire les instructions d'utilisation à l'intérieur de la boîte.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous souffrez d'une maladie cardiaque, avez des antécédents de réactions allergiques graves, êtes atteint de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) ou d'asthme, présentez des problèmes rénaux ou hépatiques, êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte, ou si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, si vous allaitez ou si vous avez moins de 18 ans.

Ressources utiles

Vous trouverez également des renseignements utiles dans le Guide d'auto-injection avec l'autoinjecteur *WhisperJECT* et dans la section Formation sur l'injection du site Web, avec plus de précisions sur l'auto-injection.

Vous pouvez télécharger, sur le site glatirameracetate.ca/fr-ca, un *tapis de préparation* pour votre injection, avec des espaces désignés pour vos fournitures, et un *plan de rotation*, où vous pouvez noter la zone, le site, le jour et la profondeur (de l'autoinjecteur *WhisperJECT*) de chaque injection.



Les renseignements contenus dans cette brochure ne remplacent pas la discussion avec votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé ou de votre traitement.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le produit **PrAcétate de glatiramère injectable**, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament.



7



Nous sommes là pour vous,
lorsque vous en avez besoin.

(1 888 223-0038)



Le programme VIATRIS ADVOCATE est votre équipe de soutien personnel

Le programme vous aidera à démarrer et à respecter votre plan de traitement par le produit **PrAcétate de glatiramère injectable**. Que vous ayez des questions à poser à nos infirmières ayant de l'expérience avec la SP ou que vous ayez besoin de l'aide de nos experts en prestations de santé pour votre couverture d'assurance, le programme VIATRIS ADVOCATE est là pour vous. Notre personnel infirmier est formé et connaît bien votre traitement. Ces spécialistes peuvent vous aider à élaborer un plan pour une technique d'injection appropriée.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Votre trousse de bienvenue VIATRIS ADVOCATE

Une fois inscrit au programme VIATRIS ADVOCATE, vous recevrez une trousse de bienvenue comprenant :

- 1 Une pochette en néoprène
pour ranger votre matériel de traitement lors de vos déplacements
- 2 Une brochure à l'intention des patients
qui présente le produit **PrAcétate de glatiramère injectable**, ainsi que les ressources et les services offerts par le programme VIATRIS ADVOCATE
- 3 Un guide d'auto-injection
contenant des informations utiles sur l'autoinjecteur *WhisperJECT* et des conseils pratiques pour l'auto-injection
- 4 Un coupe-aiguille
- 5 Un aimant VIATRIS ADVOCATE
- 6 Une lettre de bienvenue VIATRIS ADVOCATE

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Les effets secondaires du produit **Acétate de glatiramère injectable** les plus fréquents sont les suivants : réactions cutanées au point d'injection, y compris rougeur, douleur, inflammation, démangeaisons, enflure, bosses; creux permanent sous la peau au point d'injection, provoqué par une destruction du tissu adipeux à ce point; éruption cutanée; urticaire; maux de tête; sentiment d'inquiétude, de nervosité, de malaise (anxiété).



Soutien infirmier

En plus des soins et des conseils prodigués par votre médecin, les infirmières du programme VIATRIS ADVOCATE ont l'expérience des soins prodigués à des personnes comme vous, atteintes de forme récurrente-rémittente de la sclérose en plaques. Elles sont à votre disposition par téléphone au **1 888 223-0038**, de 8 h à 20 h HNE, du lundi au vendredi, pour répondre à vos questions sur les sujets suivants :

- Renseignements généraux sur la SP
- **PrAcétate de glatiramère injectable**
- Technique d'injection appropriée

Le personnel infirmier vous apporte, ainsi qu'à votre famille et à vos soignants, un soutien, une formation et des encouragements continus.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

En prenant le produit **Acétate de glatiramère injectable**, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Notre personnel infirmier expérimenté travaille avec vous en tête à tête pour :

- Passer en revue le processus d'injection étape par étape pour vous aider à apprendre la bonne technique d'injection au cours de votre formation initiale ou d'une formation de remise à niveau
- Vous aider à ajuster votre routine en fonction des changements de mode de vie, comme les variations de poids
- Vous donner des conseils sur la préparation, l'administration, l'entreposage et l'élimination de vos médicaments
- Vous offrir des outils de suivi des auto-injections
- Vous mettre en contact avec des ressources de soutien en matière de sclérose en plaques et vous encourager à vous impliquer dans la communauté de la SP
- Vous aider à rester en contact avec un réseau d'assistance

Formation sur l'injection

Vous pouvez appeler le programme VIATRIS ADVOCATE pour planifier une séance de formation à l'injection avec l'une de nos infirmières ayant l'expérience de la sclérose en plaques, qui pourra vous montrer comment utiliser la seringue préremplie en verre ou l'autoinjecteur *WhisperJECT*, et vous guider à chaque étape de l'injection.

En restant impliqué dans le programme VIATRIS ADVOCATE, vous trouverez le soutien et les services dont vous avez besoin. Les pages suivantes présentent quelques-uns des caractéristiques et avantages du programme.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits à Santé Canada en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou composez sans frais le 1 866 234-2345.

Votre intervenant pour votre régime d'assurance

Votre professionnel de la santé est votre ressource incontournable pour votre régime de traitement, et votre intervenant pour votre régime d'assurance est votre ressource incontournable pour vous aider à vous y retrouver dans les critères de remboursement de votre régime d'assurance, qu'il soit privé ou public. Votre intervenant pour votre régime d'assurance peut vous aider à :

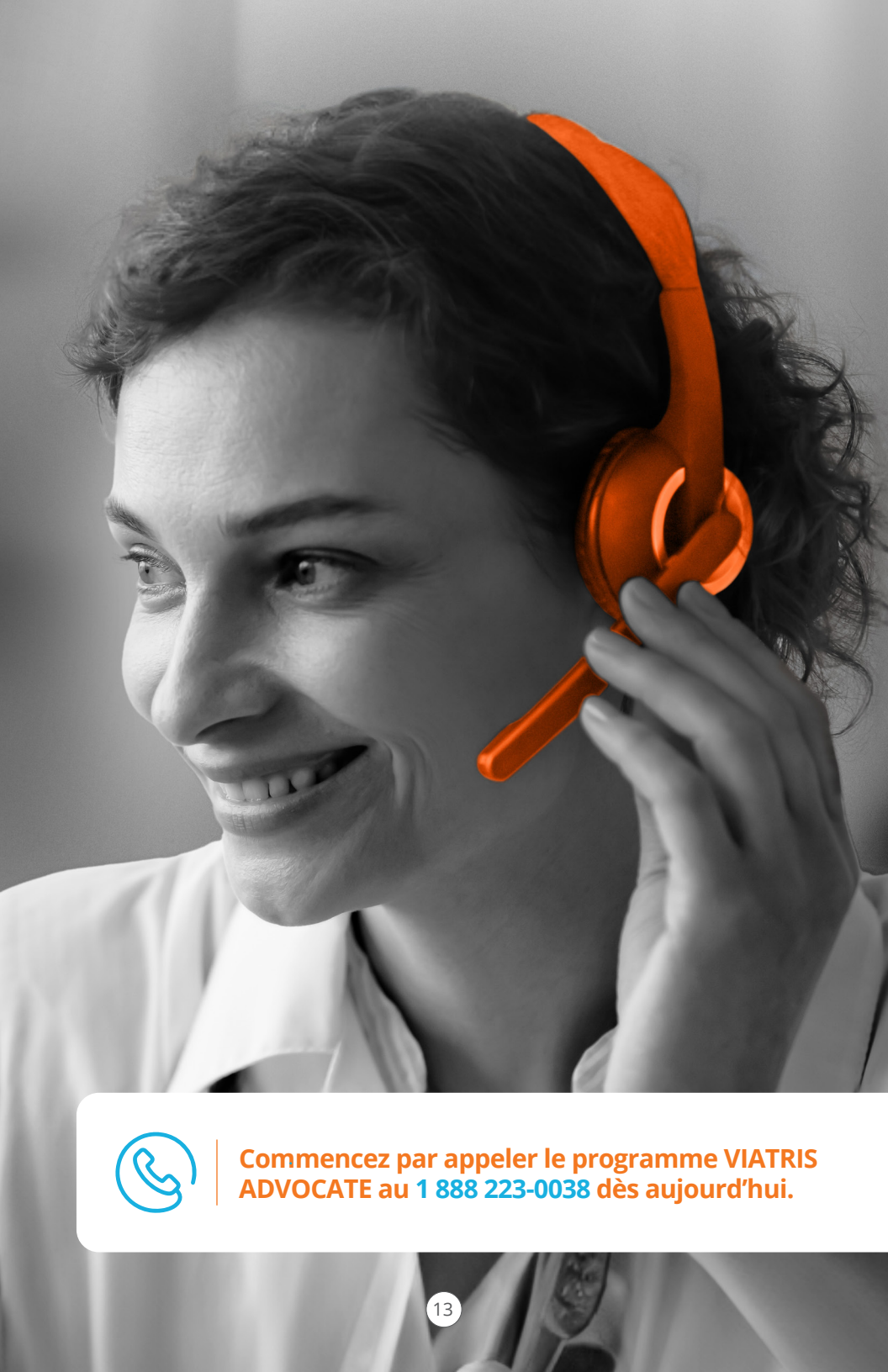
- Coordonner et optimiser vos prestations d'assurance
- Remplir et déposer les bons formulaires au bon moment
- Vous inscrire au programme VIATRIS ADVOCATE
- Trouver d'autres sources potentielles d'aide financière

Ressources sur la sclérose en plaques

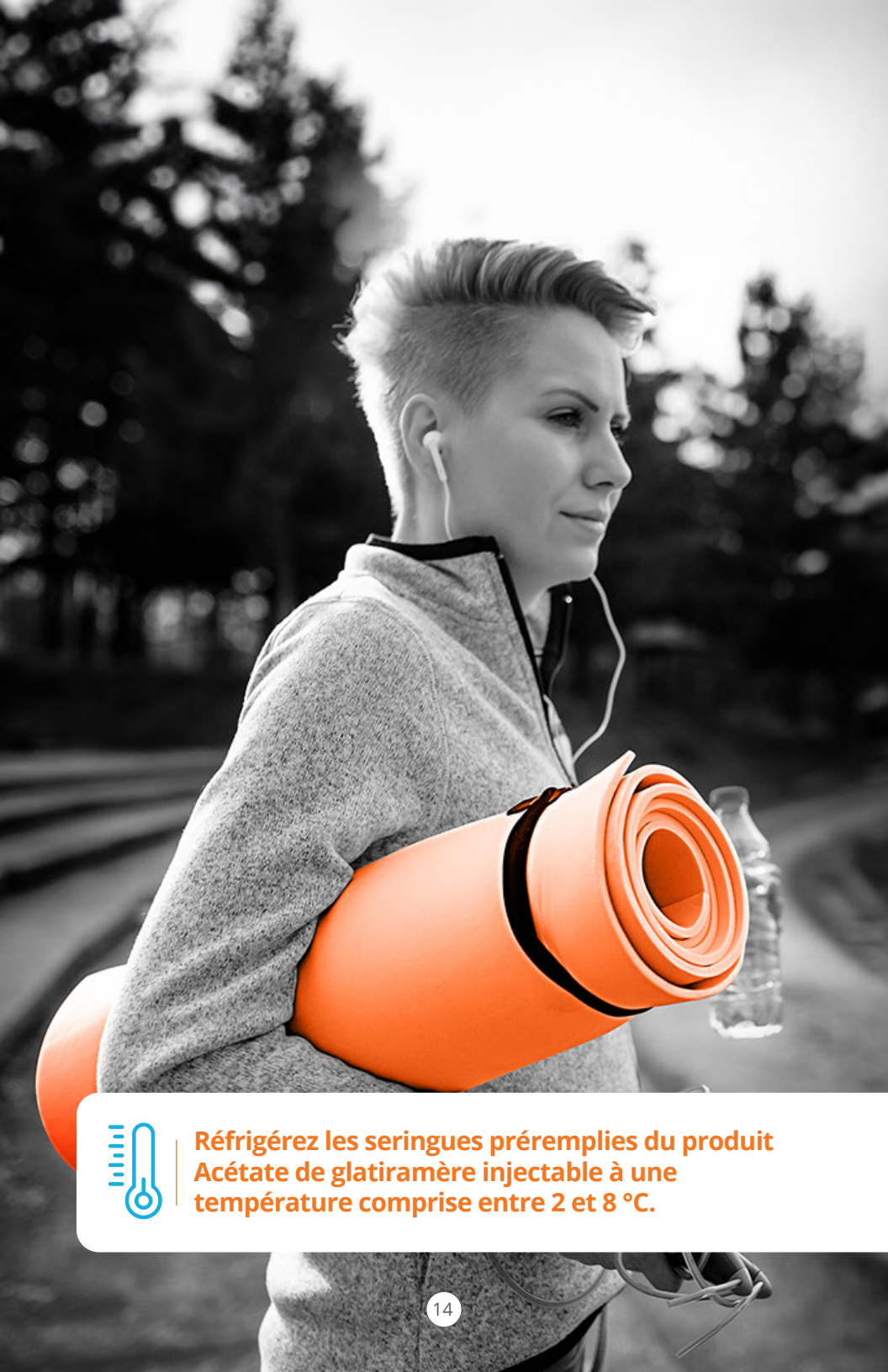
Après votre inscription, le programme VIATRIS ADVOCATE vous fournira des renseignements sur les sujets les plus pertinents pour vous, notamment des brochures, des sites Web et des liens vers des organismes communautaires et des événements liés à la SP. L'objectif du programme VIATRIS ADVOCATE est de s'assurer que les patients reçoivent le soutien dont ils ont besoin.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.



Commencez par appeler le programme VIATRIS
ADVOCATE au 1 888 223-0038 dès aujourd'hui.



**Réfrigérez les seringues préremplies du produit
Acétate de glatiramère injectable à une
température comprise entre 2 et 8 °C.**

Conservation du produit ^{Pr}**Acétate de glatiramère injectable**

Lorsque vous recevez vos seringues préremplies du produit **Acétate de glatiramère injectable**, vous devez indiquer la date à laquelle vous les avez reçues sur la boîte, puis les réfrigérer à une température comprise entre 2 et 8 °C. Veillez à ce qu'elles soient tenues hors de portée des enfants.

Le produit **Acétate de glatiramère injectable** ne doit jamais être congelé ou exposé à une lumière intense. Jetez toute seringue du produit **Acétate de glatiramère injectable** qui aurait gelé dans un contenant pour objets pointus et tranchants.

Bien que la réfrigération soit préférable, vous pouvez conserver le produit **Acétate de glatiramère injectable** à température ambiante (entre 15 et 30 °C) jusqu'à un mois si vous n'avez pas accès à la réfrigération.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Si vous croyez que vous, ou une personne que vous soignez, avez pris trop d'**Acétate de glatiramère injectable**, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Caractéristiques de l'autoinjecteur *WhisperJECT*

Viatriis a mis au point l'autoinjecteur *WhisperJECT*, destiné à être utilisé avec les seringues préremplies du produit **PrAcétate de glatiramère injectable**. Il s'agit d'un dispositif réutilisable pour l'injection sous-cutanée du produit **Acétate de glatiramère injectable**.

L'autoinjecteur *WhisperJECT*® :



Si vous utilisez l'autoinjecteur *WhisperJECT*, veuillez lire les instructions d'utilisation à l'intérieur de la boîte.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

N'utilisez pas le produit **Acétate de glatiramère injectable** si vous êtes allergique au glatiramère ou au mannitol ou si la solution contenue dans la seringue préremplie est trouble, fuit ou contient des particules.



Entretien de votre autoinjecteur *WhisperJECT*

Le nettoyage de votre autoinjecteur *WhisperJECT* est facile. Essuyez les zones accessibles avec un chiffon propre et humide après chaque utilisation. Ne pas immerger dans l'eau et ne pas nettoyer avec des solvants, des détergents ou de l'alcool.

Votre dispositif doit être remplacé au bout de 2 ans après la première utilisation ou en cas de chute.

Communiquez avec le programme VIATRIS ADVOCATE au 1 888 223-0038 pour le remplacer.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

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

Voyager avec le produit ^{Pr}**Acétate de glatiramère injectable** et l'autoinjecteur *WhisperJECT*

Vous pouvez voyager avec le produit **Acétate de glatiramère injectable**. Les seringues préremplies peuvent être maintenues à température ambiante (de 15 à 30 °C) jusqu'à 1 mois pendant le voyage ou dans des circonstances particulières où la réfrigération peut ne pas être disponible.

- Assurez-vous d'emporter une quantité suffisante du médicament. En cas d'urgence ou de changement de plan, prévoyez plus de seringues que nécessaire. Et veillez à emporter suffisamment de tampons d'ouate et de tampons imbibés d'alcool pour le nombre de jours d'absence.
- Vous pouvez également utiliser un sac de conservation en plastique à fermeture hermétique pour toutes vos fournitures.
- Si vous voyagez en avion, gardez les seringues préremplies du produit **Acétate de glatiramère injectable** et l'autoinjecteur *WhisperJECT* dans leur étui de transport dans votre bagage de cabine, afin qu'ils soient facilement accessibles.
- Pour éviter les retards inutiles, apportez votre étiquette de prescription actuelle; le nom sur l'étiquette de prescription devrait correspondre à votre nom tel qu'il apparaît sur votre pièce d'identité.



Pour connaître les réglementations en vigueur, communiquez avec l'Administration canadienne de la sûreté du transport aérien ou visitez son site Web à <https://www.catsa-acsta.gc.ca/fr>

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le produit **Acétate de glatiramère injectable**, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.



RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si : vous avez une maladie cardiaque; vous avez des antécédents de réactions allergiques graves; vous souffrez de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC); vous souffrez d'asthme; vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques; vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament; vous allaitez; ou vous avez moins de 18 ans.

Conseils en matière d'injection

Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon d'utiliser le produit ^{Pr}Acétate de glatiramère injectable, veuillez consulter la brochure de renseignements sur le médicament pour le patient, le *Guide d'auto-injection* ainsi que la section *Aide à l'injection* sur glatirameracetate.ca/fr-ca.

Voici quelques conseils utiles à retenir chaque fois que vous vous injectez le médicament :

- Vous devez sortir votre seringue en verre préremplie du réfrigérateur au moins 20 minutes avant l'autoinjection.
- Vous pouvez disposer vos fournitures pour l'injection sur une surface propre ou le *tapis de préparation*, que vous pouvez télécharger à partir du site glatirameracetate.ca/fr-ca
- Choisissez un endroit de votre maison bien éclairé et doté d'une surface plane et propre pour faire l'injection.
- Lavez toujours soigneusement vos mains avec de l'eau et du savon avant l'injection. Évitez par la suite de toucher votre visage ou vos cheveux.
- Le produit **Acétate de glatiramère injectable** est administré par injection sous la peau (par voie sous-cutanée). N'injectez pas ce médicament dans vos veines (par voie intraveineuse)

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.



Veuillez consulter le *Guide d'auto-injection* à glatirameracetate.ca/fr-ca pour obtenir des renseignements détaillés sur l'injection.

Plan de rotation des points d'injection

Il est important de respecter la posologie du produit **PrAcétate de glatiramère injectable**, que vous soyez à la maison ou en déplacement.

Viatrix dispose d'outils pour vous aider, y compris un *plan de rotation* des points d'injection que vous pouvez télécharger à partir de notre site Web glatirameracetate.ca/fr-ca.

Vous pouvez noter manuellement la zone, le jour, le site et la profondeur de chaque injection.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ (SUITE)

En prenant le produit **Acétate de glatiramère injectable**, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Le produit **PrAcétate de glatiramère injectable** à 20 mg/ml (une fois par jour) est utilisé pour traiter les patients atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente, y compris ceux qui ont subi un épisode de symptômes neurologiques et qui présentent des anomalies à l'imagerie cérébrale susceptibles d'être les premiers signes de sclérose en plaques.

Bien que le produit **Acétate de glatiramère injectable** ne soit pas un traitement curatif, les patients traités par ce médicament ont subi moins de poussées.

N'utilisez pas le produit Acétate de glatiramère injectable si vous êtes allergique au glatiramère ou au mannitol ou si la solution contenue dans la seringue préremplie est trouble, fuit ou contient des particules.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Acétate de glatiramère injectable, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé ***tous vos problèmes de santé***, notamment si : vous avez une maladie cardiaque; vous avez des antécédents de réactions allergiques graves; vous souffrez de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC); vous souffrez d'asthme; vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques; vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament; vous allaitez; ou vous avez moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé **toute la médication que vous prenez**, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

En prenant le produit **Acétate de glatiramère injectable**, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Les effets secondaires du produit **Acétate de glatiramère injectable** les plus fréquents sont les suivants : réactions cutanées au

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT (SUITE)

point d'injection, y compris rougeur, douleur, inflammation, démangeaisons, enflure, bosses; creux permanent sous la peau au point d'injection, provoqué par une destruction du tissu adipeux à ce point; éruption cutanée; urticaire; maux de tête; sentiment d'inquiétude, de nervosité, de malaise (anxiété).

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits à Santé Canada en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/meffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou composez sans frais le 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour en savoir plus sur le produit ^{Pr}Acétate de glatiramère injectable :

Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou sur le site Web du fabricant (<https://www.viatris.ca/fr-ca>). On peut aussi se le procurer en téléphonant au 1 888 223-0038.



Remarques

Lined area for remarks, consisting of 20 horizontal lines.



Remarques

Lined area for writing remarks, consisting of 20 horizontal lines.



Remarques

Lined area for writing remarks, consisting of 20 horizontal lines.

WhisperJECT® et le logo d'Acétate de glatiramère injectable sont des marques de commerce de Mylan Pharmaceuticals, Inc., utilisées avec permission par Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatriis. Viatriis Advocate^{MC} est une marque de commerce de Mylan Inc., utilisée avec permission par Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatriis. VIATRIS et VIATRIS & Design sont des marques de commerce de Mylan Inc., utilisées avec permission par Mylan Pharmaceuticals ULC, une société de Viatriis.

©2024 Viatriis Inc. Tous droits réservés.

GA-2024-0032F - AL2024



VIATRIS^{MC}