

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

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### **PrFulphila<sup>MC</sup>** (prononcé FULL-FIL-A) **Solution stérile de pegfilgrastim pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Fulphila** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Fulphila**.

**Fulphila** est un médicament biologique biosimilaire au médicament biologique de référence, Neulasta<sup>MD</sup>. Un médicament est autorisé en tant que biosimilaire en raison de sa similitude avec le médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

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

- Il est possible que votre rate grossisse et qu'il y ait rupture pendant que vous prenez Fulphila. Une rupture de la rate peut entraîner la mort. Appelez immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs 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, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre Fulphila pour qu'il puisse discuter avec vous des risques et des bienfaits potentiels du traitement. Chez des patients porteurs du trait drépanocytaire ou atteints de drépanocytose, des crises graves de la maladie ont été associées à l'emploi du pegfilgrastim. Des crises graves de drépanocytose, ayant parfois entraîné la mort, ont également été associées au filgrastim, le composé d'origine du pegfilgrastim.

#### **Pourquoi Fulphila est-il utilisé?**

Fulphila est utilisé dans le traitement de la neutropénie. Cette affection, qui empêche l'organisme de produire des quantités suffisantes de globules blancs, peut être causée par les médicaments anticancéreux. La neutropénie est le plus grave des effets secondaires courants de la chimiothérapie. Elle prédispose l'organisme aux infections et l'empêche de les combattre. Votre médecin a décidé de vous prescrire Fulphila pour augmenter le nombre de neutrophiles qui combattent les infections.

#### **Comment Fulphila agit-il?**

Fulphila exerce son action en stimulant la production de globules blancs par la moelle osseuse. Pour s'assurer que Fulphila exerce bien son action, il se peut que votre médecin vous demande de subir régulièrement des prises de sang pour déterminer le nombre de vos globules blancs. Il est important de suivre les instructions du médecin au sujet de ces examens.

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

Ingrédient médicinal : pegfilgrastim

Ingrédients non médicinaux : polysorbate 20, acétate de sodium, sorbitol et eau pour injection.

**Fulphila est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Seringues préremplies contenant 6 mg (10 mg/mL) de pegfilgrastim.

**Ne prenez pas Fulphila dans les cas suivants :**

Les personnes allergiques au pegfilgrastim (Fulphila), au filgrastim, à tout composant de Fulphila ou à tout autre produit fabriqué à l'aide de la bactérie *Escherichia coli* ne peuvent pas être traitées par Fulphila. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Fulphila, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous êtes porteur du trait drépanocytaire ou atteint de drépanocytose.
- Si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse, pensez être enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous prenez d'autres médicaments.

**Autres mises en garde à connaître :**

Votre médecin décidera si vous êtes capable de vous faire vous-même des injections sous-cutanées (c'est-à-dire sous la peau). Fulphila ne doit être injecté que le jour choisi par le médecin. Il ne doit pas être injecté dans les 24 heures suivant la dernière dose de chaque cycle de chimiothérapie.

(Si vous administrez une injection de Fulphila à quelqu'un d'autre, il est important que vous appreniez comment et quand procéder à cette injection.)

Fulphila peut réduire le risque d'infection, mais il est possible qu'il ne les empêche pas toutes. Une infection reste possible durant la courte période où votre nombre de globules blancs est faible. Vous et vos soignants devez rester vigilants et surveiller l'apparition ou la présence des signes courants d'infection, tels que fièvre, frissons, éruption cutanée, mal de gorge, diarrhée ou encore présence d'une rougeur, d'enflure ou de douleur aux abords d'une coupure ou d'une plaie. Si vous constatez l'un de ces symptômes durant le traitement par Fulphila, signalez-le immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière.

Il arrive occasionnellement que des problèmes surviennent au point d'injection. Si vous constatez la présence persistante d'une bosse, d'une contusion (bleu) ou d'enflure au point d'injection, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes porteur du trait drépanocytaire ou que vous avez la drépanocytose, signalez-le à votre médecin avant de commencer le traitement. Si vous ressentez une douleur dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Veillez vous assurer de bien mentionner à votre médecin tous les médicaments que vous prenez avant de commencer à recevoir les injections de Fulphila. Les patients qui prennent du lithium auront peut-être besoin de tests sanguins plus fréquents.

Vous trouverez davantage de renseignements au sujet de Fulphila dans la monographie du produit. Si vous avez des questions, consultez votre médecin.

## **Emploi de Fulphila pendant la grossesse ou l'allaitement**

Fulphila n'a pas été étudié chez les femmes enceintes, et ses effets sur les bébés en croissance ne sont pas connus. Il est possible que de petites quantités de Fulphila passent dans le lait maternel. Si vous êtes enceinte, avez l'intention de le devenir ou pensez l'être, ou encore si vous allaitez, consultez un médecin avant d'utiliser Fulphila.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Fulphila :**

Aucune étude n'a porté sur les interactions de Fulphila avec d'autres médicaments. Certains médicaments, tels que le lithium, peuvent affecter la libération de neutrophiles dans la circulation sanguine. Si vous prenez d'autres médicaments, parlez-en avec votre médecin avant d'utiliser Fulphila.

### **Comment prendre Fulphila :**

Fulphila est présenté en seringue préremplie. Les seringues de Fulphila doivent être conservées dans leur boîte pour les protéger de la lumière jusqu'au moment de leur utilisation. Si vous injectez Fulphila à quelqu'un d'autre, il est important que vous sachiez comment procéder.

### **Avant d'injecter Fulphila, vérifiez toujours ce qui suit :**

- Le nom Fulphila doit figurer sur l'emballage, ainsi que sur l'étiquette de la seringue préremplie.
- La date de péremption inscrite sur la seringue préremplie ne doit pas être dépassée.

N'utilisez pas de seringue préremplie après la date de péremption indiquée sur l'étiquette;

La solution Fulphila doit toujours être limpide et incolore. N'utilisez pas Fulphila si le contenu de la seringue préremplie vous semble avoir changé de couleur ou être trouble, ou encore si la seringue préremplie semble contenir des grumeaux, des flocons ou des particules.

**IMPORTANT : POUR RÉDUIRE LE RISQUE D'INFECTION, SUIVEZ À LA LETTRE LES INSTRUCTIONS SUIVANTES.**

### **Dose habituelle :**

La posologie recommandée de Fulphila consiste en une injection sous-cutanée, juste sous la peau, de 6 mg (soit le contenu d'une seringue préremplie), une fois par cycle de chimiothérapie. Vous devez attendre au moins 24 heures après votre cycle de chimiothérapie anticancéreuse avant d'injecter Fulphila.

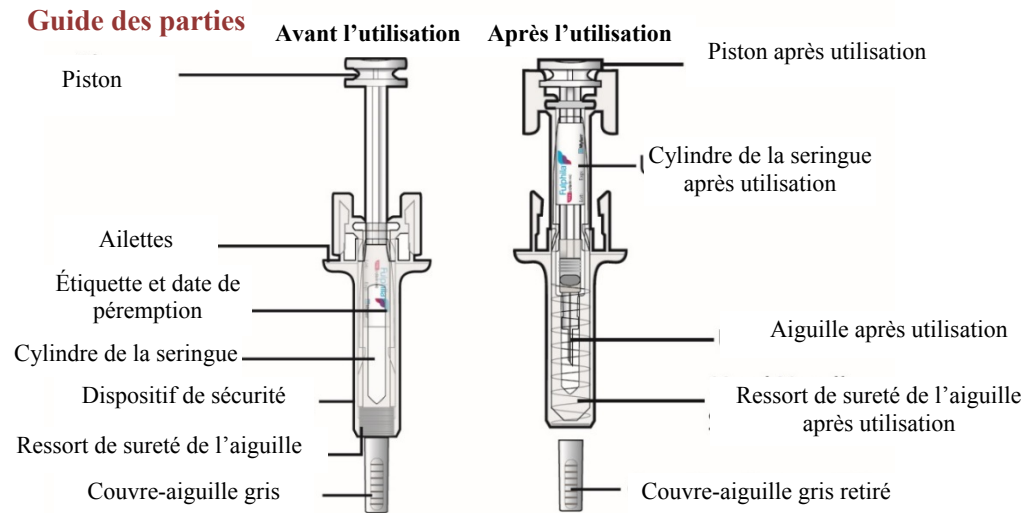
### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de Fulphila, 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.

### **Dose oubliée :**

Comme il faut prévoir une période de deux semaines entre l'administration de Fulphila et le prochain cycle de chimiothérapie anticancéreuse, consultez votre médecin avant de prendre la dose oubliée.

## Comment préparer et administrer une injection Fulphila



**Important :** L'aiguille est recouverte par le couvre-aiguille gris avant l'utilisation.

### Renseignements importants

**Avant d'utiliser une seringue préremplie Fulphila<sup>MC</sup> avec couvre-aiguille automatique, veuillez lire ces renseignements importants :**

- Il est important de ne pas tenter de vous faire une injection à moins d'avoir reçu une formation adéquate de la part de votre médecin ou professionnel de la santé.
- Fulphila<sup>MC</sup> est administré par une injection dans les tissus juste sous la peau (injection sous-cutanée).
- Appelez votre médecin ou votre professionnel de la santé si vous avez des questions.
- **Gardez les seringues préremplies hors de la portée des enfants.**

x **Ne pas** agiter la seringue préremplie. Si la seringue préremplie a été agité vigoureusement, la solution peut paraître mousseuse et ne doit pas être utilisée.

x **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si la boîte est ouverte ou endommagée.

x **Ne pas** retirer le couvre-aiguille gris de la seringue préremplie jusqu'à ce qu'on soit prêt à injecter.

x **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle a été échappée sur une surface dure. La seringue pourrait être brisée, même si on ne peut voir de cassure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie.

x **Ne pas** tenter d'activer la seringue préremplie avant l'injection.

x **Ne pas** tenter de retirer le dispositif de sécurité transparent de la seringue préremplie de la seringue préremplie.

x **Ne pas** tenter de retirer l'étiquette du cylindre de la seringue préremplie avant d'avoir administré l'injection.

## Entreposage

Fulphila<sup>MC</sup> doit être conservé au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), **et non** au congélateur. Conservez la seringue préremplie dans sa boîte d'origine pour la protéger de la lumière et éviter de l'endommager. Si Fulphila<sup>MC</sup> est accidentellement congelé, on doit le dégeler au réfrigérateur avant de l'injecter. **Ne pas** tenter de le réchauffer à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou le four à micro-ondes. Au cas où Fulphila serait congelé une seconde fois, **ne l'utilisez pas**. Jetez toute seringue Fulphila<sup>MC</sup> qui serait restée à la température ambiante, 20 °C et 25 °C (68 °F à 77 °F), pendant plus de 72 heures. **Ne pas** exposer directement Fulphila<sup>MC</sup> aux rayons du soleil. Pour toute question au sujet de l'entreposage du produit, contactez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

## Étape 1 : Assemblez toutes les fournitures requises

- A – Trouvez une surface de travail plane propre et bien éclairé, comme une table.
- B – Sortez une seringue préremplie du réfrigérateur 30 minutes avant l'utilisation et laissez-la atteindre la température ambiante avant de procéder à l'injection. Remettez toutes les seringues préremplies restantes au réfrigérateur.
- C – Assurez-vous que le nom Fulphila<sup>MC</sup> figure sur la boîte et l'étiquette de la seringue préremplie et que la teneur de la dose est de 6 mg/ 0,6 mL.
- D – Retirez le plateau de la seringue préremplie de la boîte.
- E – Assemblez toutes les fournitures requises pour l'injection : tampons imbibés d'alcool et un tampon d'ouate ou une gaze et un contenant à rebords résistant aux perforations.
- F – Lavez soigneusement vos mains avec de l'eau et du savon.

## Étape 2 : Préparez-vous pour l'injection

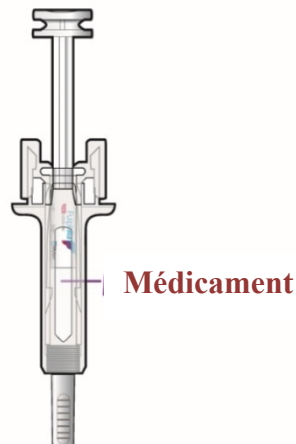
- A – Retirez la pellicule recouvrant le plateau. Saisissez le dispositif de sécurité de la seringue préremplie pour retirer la seringue préremplie du plateau.



Pour des raisons de sécurité :

- × **Ne pas** saisir par le piston.
- × **Ne pas** prendre par le couvre-aiguille gris.

- B – Inspectez le médicament et la seringue préremplie. **La solution doit être limpide et incolore.**

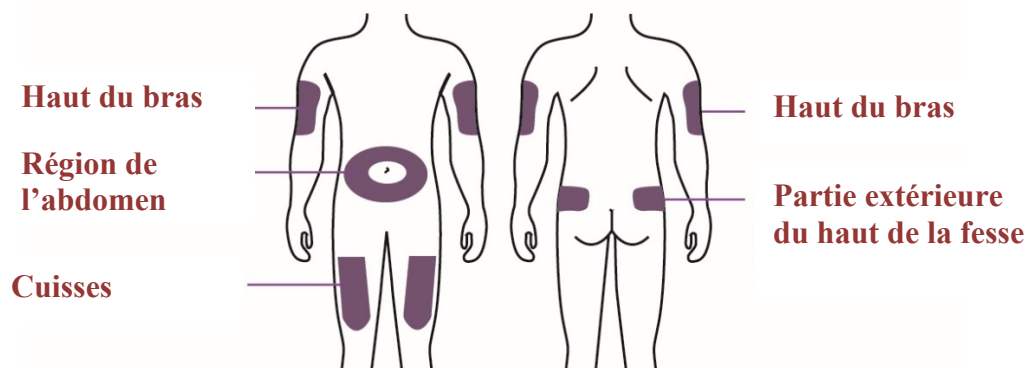


**Ne pas** utiliser la seringue préremplie si :

- Le médicament est trouble ou décoloré, ou s'il contient des flocons ou des particules.
- La seringue préremplie a été échappée.
- N'importe quelle partie semble être fissurée ou brisée.
- Le couvre-aiguille gris est manquant ou s'il n'est pas fixé de façon sécuritaire.
- La date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée.

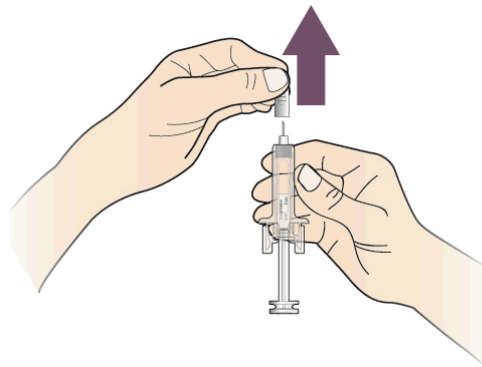
Dans tous les cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie et appelez votre professionnel de la santé.

**C** - Nettoyez le point d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher. Il y a quatre points d'injection recommandés: la cuisse; l'abdomen sauf pour une région de 2 pouces autour du nombril; la partie extérieure du haut de la fesse; et la région postérieure du haut du bras (uniquement si quelqu'un d'autre fait votre injection).



- × **Ne pas** toucher à nouveau à cette région avant de faire l'injection.
- × **Ne pas** injecter dans une région où la peau est sensible, contusionnée, rougie ou durcie. Évitez d'injecter dans les cicatrices ou les vergetures.
  - Si vous souhaitez utiliser la même région d'injection, assurez-vous de ne pas utiliser le même point d'injection qu'une injection antérieure.

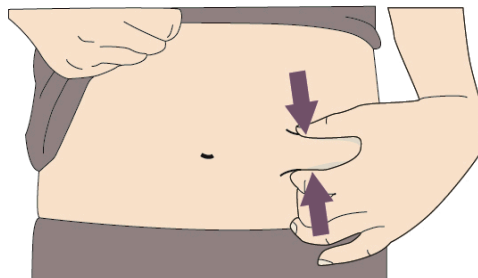
**D** – Tenez la seringue préremplie par le dispositif de sécurité. Lorsque vous êtes prêt, retirez soigneusement le couvre-aiguille gris en tirant en ligne droite, en vous éloignant de votre corps.



- × **Ne pas** tourner ou plier le couvre-aiguille gris.
- × **Ne pas** tenir la seringue préremplie par le piston.
- × **Ne pas** replacer le couvre-aiguille gris sur la seringue préremplie.

### Étape 3 : Injectez la dose

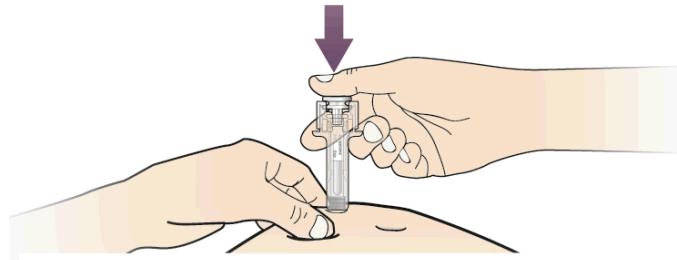
**A** – Pincez le point d’injection nettoyé pour créer une surface ferme. **Continuez de pincer la peau pendant l’injection.**



**B** – Gardez la peau pincée. Insérez l’aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés.  
× **Ne pas** toucher à la région nettoyée de la peau.



**C** - En utilisant une pression lente et constante, appuyez sur le piston jusqu’au fond. **Le piston doit être complètement enfoncé pour administrer la dose complète.**

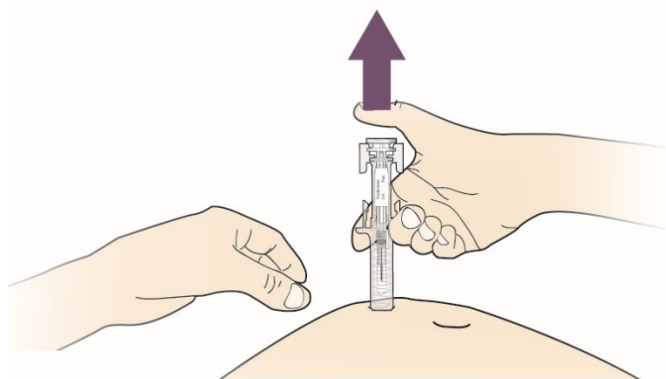


**D** – Lorsque toute la dose a été livrée, le dispositif de sécurité de l’aiguille sera déclenché et une des actions suivantes peut suivre :

- Relâchez le piston jusqu’à ce que l’aiguille soit entièrement couverte et puis retirez l’aiguille du point d’injection.

**Ou**

- Retirez doucement l’aiguille du point d’injection et relâchez le piston jusqu’à ce que l’aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de sécurité.



Une fois le piston relâché, le dispositif de sécurité de la seringue préremplie couvrira l’aiguille de façon sécuritaire.

- Lorsque l’aiguille a été retirée du point d’injection, jetez la seringue tel qu’indiqué à l’étape 4.

- **Si le dispositif de sécurité de l’aiguille n’est pas activé ou s’il n’est que partiellement activé, jetez le produit (sans remplacer le couvre aiguille), tel qu’indiqué à l’étape 4.**
- **Si une autre personne vous fait l’injection, il ou elle doit faire preuve de prudence lors du retrait de l’aiguille de votre peau pour éviter les piqûres d’aiguille accidentelles et la possibilité d’infections.**



- **Lorsque vous retirez la seringue, s'il semble y avoir du médicament restant dans le cylindre de la seringue, ça veut dire que vous n'avez pas reçu toute la dose. Appelez votre professionnel de la santé sans tarder.**

**E** - Examinez le point d'injection. S'il y a du sang, appliquez-y un tampon d'ouate ou de gaze en exerçant une légère pression. Ne frottez pas le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

#### **Étape 4 : Élimination des fournitures**

**A** – Mettez toutes les seringues préremplies usagées et autres fournitures dans un récipient pour objets tranchants approuvé dès la fin de l'utilisation. Ne jetez pas la seringue dans les ordures ménagères.

- Si vous n'avez pas de récipient pour objets tranchants approuvé, vous pouvez utiliser un des contenants suivants :

- Fait de plastique dur
- Pouvant être fermé hermétiquement par un couvercle résistant aux objets tranchants
- Qui reste en position stable pendant l'utilisation
- À l'épreuve des fuites
- Étiqueté correctement pour prévenir des déchets dangereux à l'intérieur du contenant
- **Ne pas** utiliser des contenants de verre ou de plastique transparent.

**B** – Lorsque votre contenant pour objets tranchants est presque plein, vous devrez fixer le couvercle en place avec du ruban adhésif et :

- Vérifier avec votre médecin, infirmière ou pharmacien pour les instructions sur la disposition appropriée du contenant plein.

**Ne pas jeter le contenant dans les ordures ménagères. Ne pas recycler.**



**Important :** Gardez la seringue et le contenant pour objets tranchants hors de la portée des enfants.

× **Ne pas** réutiliser la seringue préremplie.

× **Ne pas** recycler les seringues préremplies ni les jeter dans les ordures ménagères.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Fulphila?**

En prenant Fulphila, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Lésion rénale (glomérulonéphrite).** Des cas ont été signalés chez des patients qui avaient pris du pegfilgrastim. 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.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT (≥ 10 %)</b> Douleur osseuse		√	
<b>PEU FRÉQUENT (≥ 0,1 % et &lt; 1 %)</b> <b>Réactions allergiques</b> (comprenant les symptômes suivants) : éruption sur l'ensemble du corps, essoufflement, chute de la tension artérielle (provoquant habituellement des étourdissements ou des vertiges), enflure autour de la bouche ou des yeux, accélération du pouls, faiblesse, transpiration; enflure, démangeaisons ou rougeurs intenses au point d'injection		√	√
<b>* Rupture de la rate</b> (comprenant les symptômes suivants : douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen ou au sommet de l'épaule)		√	√
<b>*Vascularite cutané</b> (comprenant les symptômes suivants : éruption cutanée très rare à la surface de la peau qui ressemble à des taches ou à des petites bosses de couleur pourpre ou rouge, à des grappes de petits points, des taches ou de l'urticaire. Cette éruption cutanée peut également être accompagnée de démangeaisons.)		√	√
<b>RARE (≥ 0,01 % et &lt; 0,1 %)</b> <b>Syndrome de détresse respiratoire aiguë</b> (comprenant les symptômes suivants : fièvre, essoufflement, toux ou congestion pulmonaire)		√	√

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Syndrome de fuite capillaire</b> (y compris les symptômes suivants : enflure ou bouffissure pouvant être associée à : fréquence urinaire réduite, difficulté à respirer, gonflement de l'abdomen, sensation d'estomac rempli et fatigue générale)		√	√
<b>Lésion rénale (glomérulonéphrite)</b> (y compris les symptômes suivants) : 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.		√	√

\*Aucun effet grave n'a été signalé dans les essais cliniques, la fréquence représente tous les effets indésirables.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant 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.

<p><b>Déclaration des effets secondaires</b></p> <p>Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php</a>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou</li> <li>• en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345</li> </ul> <p><i>REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i></p>
---

#### **Entreposage :**

Fulphila doit être conservé au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), et non au congélateur. Conservez le produit dans sa boîte originale pour le protéger de la lumière. Évitez d'agiter Fulphila. Si Fulphila est accidentellement congelé, on doit le décongeler au réfrigérateur avant de l'injecter. Au cas où Fulphila serait congelé une seconde fois, ne l'utilisez pas et communiquez avec votre médecin ou votre infirmière pour savoir ce qu'il faut faire. Fulphila peut être laissé à la température ambiante pendant 72 heures. Gardez-le hors de la portée des enfants. Pour toute question au sujet de l'entreposage du produit, contactez votre médecin ou votre infirmière.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de Fulphila :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui

renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); le site web de Mylan ([www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)), ou en téléphonant le 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC  
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Dernière révision : le 07 juin 2019



BGP Pharma ULC  
Etobicoke, ON M8Z 2S6  
1-800-575-1379  
[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)