

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

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

### **PrREVESTIVE®\*** **téduglutide pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **REVESTIVE** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. 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 **REVESTIVE**.

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

REVESTIVE sert à traiter les adultes et les enfants âgés de 1 an ou plus qui sont atteints du syndrome de l'intestin court. Il s'agit d'une affection due à l'incapacité d'absorber les aliments, les nutriments et les liquides à travers la paroi des voies digestives (intestin) en raison d'une surface insuffisante. Le syndrome de l'intestin court est souvent causé par l'ablation (le retrait chirurgical) du petit intestin en partie ou en totalité.

#### **Comment REVESTIVE agit-il?**

REVESTIVE améliore l'absorption des liquides dans les voies digestives en augmentant la surface et le fonctionnement de la partie restante de l'intestin.

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

Ingrédients médicinaux : téduglutide

Un flacon de poudre contient 5 mg de téduglutide. Après la reconstitution avec la solution de 0,5 mL d'eau stérile pour injection, on obtient une solution stérile à 10 mg/mL.

Ingrédients non médicinaux : L-histidine, mannitol, phosphate dibasique de sodium heptahydraté, phosphate monobasique de sodium monohydraté. Le solvant contient de l'eau stérile pour injection (fournie dans une seringue préremplie).

#### **REVESTIVE est offert sous la forme posologique suivante :**

REVESTIVE se compose d'une poudre et d'un solvant pour injection sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau), soit 5 mg de poudre dans un flacon et 0,5 mL de solvant dans une seringue préremplie. Chaque emballage renferme 28 flacons et 28 seringues préremplies.

La poudre est blanche et le solvant est transparent et incolore.

**Ne prenez pas REVESTIVE si :**

- vous êtes allergique au téduglutide ou à n'importe lequel des ingrédients qui entrent dans la composition de ce médicament;
- vous avez ou vous êtes soupçonné d'avoir un cancer touchant l'appareil digestif, y compris le foie, la vésicule biliaire, les voies biliaires ou le pancréas;
- vous avez souffert d'un cancer touchant l'appareil digestif, y compris le foie, la vésicule biliaire, les voies biliaires ou le pancréas, au cours des 5 dernières années.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre REVESTIVE, 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:**

- vous avez des antécédents d'occlusion intestinale. Votre médecin en tiendra compte lorsqu'il vous prescrira ce médicament;
- vous êtes atteint de certaines maladies cardiovasculaires (affections du cœur et/ou des vaisseaux sanguins) telles que l'hypertension artérielle (haute pression) ou l'insuffisance cardiaque (faiblesse du cœur). Les symptômes comprennent le gain de poids soudain, l'enflure des chevilles et/ou l'essoufflement. Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite et de plus fréquents changements de la quantité de nutrition parentérale/de liquide intraveineux qui vous est administrée;
- votre fonction rénale est diminuée. Votre médecin pourrait devoir vous prescrire ce médicament à une dose moins élevée;
- votre fonction hépatique (foie) est gravement diminuée. Votre médecin en tiendra compte lorsqu'il vous prescrira ce médicament.

Examens médicaux requis avant et durant le traitement par REVESTIVE

*Fréquence des colonoscopies chez l'adulte*

Avant de vous faire prendre ce médicament, votre médecin devra vous faire passer une colonoscopie (un examen qui permet de voir l'intérieur du côlon et du rectum) en vue du dépistage et du retrait des polypes (petites excroissances pouvant être normales ou anormales). On recommande que votre médecin vous fasse passer une colonoscopie de suivi après 1 à 2 ans de traitement, puis au moins tous les 5 ans. Si des polypes sont détectés avant ou durant votre traitement par REVESTIVE, votre médecin déterminera si vous devez continuer de prendre ce médicament. Si un cancer a été détecté durant la colonoscopie, vous ne devez pas prendre REVESTIVE.

*Fréquence des colonoscopies chez l'enfant (âgé de 1 à 17 ans)*

Avant que votre enfant commence à prendre ce médicament, son médecin devra lui faire passer une analyse visant à déceler la présence de sang occulte dans ses selles. En présence de signes évocateurs de la présence de sang dans les selles (saignements inexplicables), votre enfant devra subir une colonoscopie (un examen qui permet d'inspecter l'intérieur du côlon, du rectum et du gros intestin). Il est recommandé aux médecins d'effectuer une recherche de sang occulte dans les selles tous les ans chez les enfants qui suivent un traitement par REVESTIVE.

Par ailleurs, il est recommandé de faire passer une colonoscopie à tous les enfants qui suivent un traitement continu par REVESTIVE au bout de 1 an de traitement, puis tous les 5 ans, ainsi

qu'en cas d'apparition de sang dans les selles ou en cas de saignement inexplicé dans les selles.

#### *Analyses de laboratoire*

Votre médecin portera une attention particulière au fonctionnement de votre petit intestin et sera à l'affût de signes et de symptômes révélateurs de problèmes touchant la vésicule et les voies biliaires ainsi que le pancréas. Pour cela, il vous fera passer des analyses de laboratoire (taux de bilirubine, de phosphatase alcaline, de lipase et d'amylase) au cours des 6 mois qui précèdent le début du traitement par REVESTIVE, puis tous les 6 mois tout au long de ce traitement. En cas d'élévation significative des résultats de ces analyses, il se peut que vous subissiez des examens complémentaires (par exemple, examen d'imagerie des voies biliaires, du foie ou du pancréas).

#### **Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.**

REVESTIVE peut modifier la façon dont les autres médicaments sont absorbés dans l'intestin et donc influencer la manière dont ils agissent. Il se pourrait que votre médecin doive changer la dose des autres médicaments que vous prenez.

#### **Comment prendre REVESTIVE?**

Prenez toujours REVESTIVE exactement comme votre médecin vous a dit de le faire. En cas d'incertitude, informez-vous auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmière.

REVESTIVE doit être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) une fois par jour. L'injection peut être faite par le patient lui-même (auto-injection) ou par une autre personne, par exemple le médecin ou son assistant(e), ou encore une infirmière à domicile. Si vous vous injectez vous-même le médicament, vous devez recevoir la formation requise de votre médecin ou d'une infirmière. Vous ne devez pas choisir chaque jour le même site d'injection. Vous devez alterner les sites d'injection entre l'abdomen (parties supérieure et inférieure, côtés gauche et droit), la partie supérieure de l'un des deux bras ou l'une des deux cuisses.

Des instructions détaillées sur la préparation, la reconstitution et l'administration de REVESTIVE se trouvent à la fin de ce dépliant.

#### **Dose habituelle :**

La dose quotidienne recommandée est de 0,05 mg par kilogramme de poids corporel. La dose sera exprimée sous forme de millilitres de solution.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient en fonction de votre poids corporel. Il vous dira quelle dose vous injecter. En cas d'incertitude, informez-vous auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmière.

#### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de REVESTIVE, communiquez immédiatement 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 :**

Si vous oubliez de vous injecter ce médicament (ou si vous ne pouvez pas vous l'injecter à l'heure habituelle), faites-le dès que possible le même jour. Vous ne devez jamais recevoir plus d'une injection par jour. Ne vous injectez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Continuez d'utiliser ce médicament tant et aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Ne cessez pas de le prendre sans avoir consulté votre médecin, car le fait d'interrompre soudainement la prise de ce médicament pourrait modifier votre bilan hydrique (équilibre des liquides).

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin, pharmacien ou infirmière.

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

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

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10):

- Mal d'estomac
- Mal de cœur (nausées)
- Ballonnements d'estomac
- Vomissements
- Infection des voies respiratoires (toute infection des sinus, de la gorge, des voies respiratoires ou des poumons)
- Enflure des mains et/ou des pieds
- Rougeur, douleur ou enflure au site d'injection
- Enflure de la stomie (ouverture pratiquée dans l'abdomen pour l'évacuation des selles)

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Gaz dans les intestins (flatulences)
- Diminution de l'appétit
- Troubles du sommeil
- Éruption cutanée (hypersensibilité)
- Saignement de la peau
- Toux

Les adultes et les enfants ont éprouvé des effets secondaires similaires. Les autres effets secondaires observés fréquemment chez les enfants et les adolescents (âgés de 1 à 17 ans) ayant participé aux études cliniques étaient les suivants : fièvre, infections liées au cathéter veineux central, maux de tête, sensation de fatigue et écoulement nasal.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé-dans tous les cas</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement</b>
	<b>Si l'effet est sévère uniquement</b>	<b>Tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENTS</b>			
<b>Réduction du débit de bile provenant de la vésicule biliaire et/ou inflammation de la vésicule biliaire :</b> Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, démangeaisons, urine foncée et selles pâles, ou douleur dans la partie supérieure droite ou le milieu de la région de l'estomac		√	
<b>Insuffisance cardiaque congestive :</b> Fatigue, essoufflement ou enflure des chevilles ou des jambes, prise de poids soudaine		√	
<b>Occlusion intestinale (blocage de l'intestin) :</b> Mal d'estomac, vomissements et constipation		√	
<b>Inflammation du pancréas (pancréatite) :</b> Mal d'estomac et fièvre		√	
<b>PEU FRÉQUENTS</b>			
<b>Évanouissement :</b> Si votre fréquence cardiaque (battements de cœur) et votre respiration sont anormales, et que vous ne reprenez pas connaissance rapidement, consultez un médecin le plus tôt possible.		√	

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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés 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 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 fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui figure sur la boîte après les lettres EXP. Cette date correspond au dernier jour du mois mentionné.

Conservez REVESTIVE à 5 mg à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.

Solution reconstituée : Conservez la solution reconstituée à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler. Utilisez le produit dans les 3 heures suivant la reconstitution.

N'utilisez pas ce médicament si vous voyez que la solution est trouble ou qu'elle contient des particules.

Ne jetez aucun médicament dans l'évier, la toilette ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Jetez toutes les aiguilles et seringues dans un contenant pour objets pointus et tranchants.

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

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

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Elle renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez les obtenir sur le site de Santé Canada ou en composant le 1-844-633-6713.

Ce dépliant a été rédigé par Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.

© Shire-NPS Pharmaceuticals, Inc. Tous droits réservés.

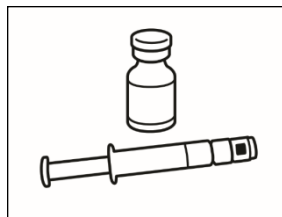
\* REVESTIVE est une marque déposée de Shire-NPS Pharmaceuticals, Inc., une filiale de Shire plc.

Dernière révision : 27 avril 2020

## **Instructions sur la préparation et l'injection de REVESTIVE**

### **Information importante:**

- Veuillez lire les Renseignements destinés aux patients avant d'utiliser REVESTIVE.
- REVESTIVE doit être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée).
- REVESTIVE ne doit pas être injecté dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire).
- Gardez REVESTIVE hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas REVESTIVE après la date de péremption qui figure sur la boîte, le flacon et la seringue préremplie. Cette date correspond au dernier jour du mois mentionné.
- Conservez REVESTIVE à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.
- Utilisez le produit dans les 3 heures suivant la reconstitution.
- N'utilisez pas REVESTIVE si vous voyez que la solution est trouble ou qu'elle contient des particules.
- Ne jetez aucun médicament dans l'évier, la toilette ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Jetez toutes les aiguilles et seringues dans un contenant pour objets pointus et tranchants.



### **Matériel contenu dans l'emballage de REVESTIVE :**

- 28 flacons contenant 5 mg de téduglutide sous forme de poudre
- 28 seringues préremplies de solvant

### **Matériel requis non compris dans l'emballage :**

#### *Adultes*

- Aiguilles pour reconstitution (calibre 22G, longueur 1½ po [0,7 x 40 mm])
- Seringues pour injection de 1 mL (graduées tous les 0,02 mL ou moins)
- Aiguilles fines pour injection sous-cutanée (p. ex., calibre 26G, longueur 5/8 po [0,45 x 16 mm])
- Tampons d'alcool
- Contenant pour objets pointus et tranchants pour jeter de façon sécuritaire les seringues et les aiguilles usagées

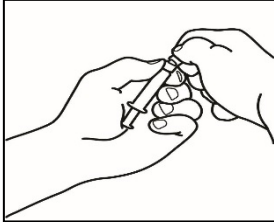
#### *Enfants*

- Aiguilles pour reconstitution (calibre 22G, longueur 1½ po [0,7 x 40 mm])
- Seringues pour injection de 1 mL (graduées tous les 0,02 mL ou moins)
- Aiguilles fines pour injection sous-cutanée (p. ex., calibre 30G, longueur 0,5 po [0,31 x 12,7 mm])
- Tampons d'alcool
- Contenant pour objets pointus et tranchants pour jeter de façon sécuritaire les seringues et les aiguilles usagées

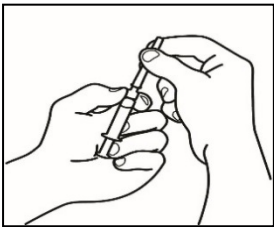
**REMARQUE :** Avant de commencer, assurez-vous d'avoir bien nettoyé votre surface de travail et de vous être lavé les mains.

## 1. Assemblage de la seringue préremplie

Après avoir préparé tout le matériel nécessaire, vous devez assembler la seringue préremplie. Pour ce faire, vous devez suivre les étapes ci-dessous.



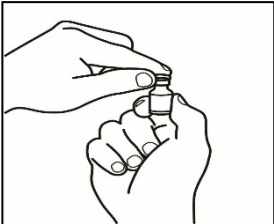
- 1.1 Prenez la seringue préremplie de solvant et faites basculer la partie supérieure du capuchon en plastique blanc, afin de pouvoir fixer l'aiguille pour reconstitution à la seringue



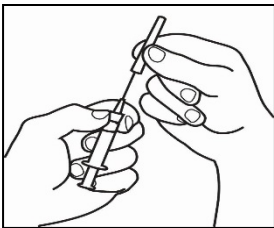
- 1.2 Fixez l'aiguille pour reconstitution (calibre 22G, longueur 1½ po [0,7 x 40 mm]) à la seringue préremplie en la vissant à l'extrémité de celle-ci dans le sens des aiguilles d'une montre.

## 2. Dissolution de la poudre

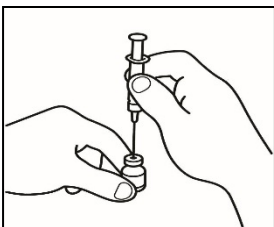
Vous êtes maintenant prêt à passer à l'étape de la dissolution de la poudre dans le solvant.



- 2.1 Enlevez la capsule amovible verte du flacon de poudre; essuyez le dessus du flacon avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher. Ne touchez pas au dessus du flacon.

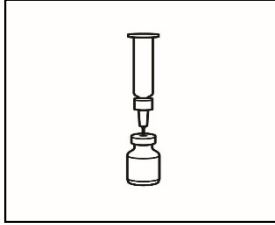


- 2.2 Retirez le capuchon de l'aiguille pour reconstitution que vous avez fixée à la seringue préremplie de solvant, en prenant soin de ne pas toucher au bout de l'aiguille.

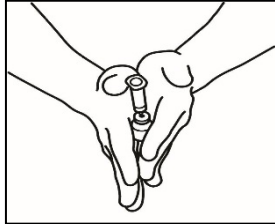


- 2.3 Prenez le flacon de poudre et insérez l'aiguille pour reconstitution fixée à la seringue préremplie au centre du bouchon en caoutchouc, puis enfoncez doucement le piston jusqu'au fond afin d'injecter tout le solvant dans le flacon.



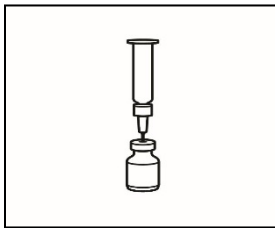


2.4 Laissez reposer l'aiguille pour reconstitution et la seringue vide en place sur le flacon, environ 30 secondes.



2.5 Faites rouler doucement le flacon entre vos paumes pendant environ 15 secondes. Puis, tournez doucement le flacon à l'envers une seule fois, en laissant l'aiguille pour reconstitution et la seringue vide en place sur le flacon.

**REMARQUE :** N'agitez pas le flacon. Cela pourrait faire mousser la solution, qui deviendrait alors difficile à prélever du flacon.



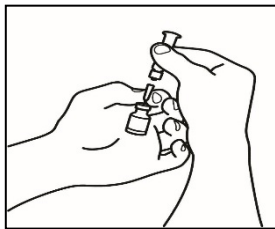
2.6 Laissez reposer le flacon environ 2 minutes.

2.7 Examinez le flacon afin de voir s'il reste de la poudre non dissoute. S'il en reste, répétez les étapes 2.5 et 2.6. N'agitez pas le flacon. S'il reste encore de la poudre non dissoute, jetez le flacon et recommencez la préparation depuis le début avec un nouveau flacon de poudre.

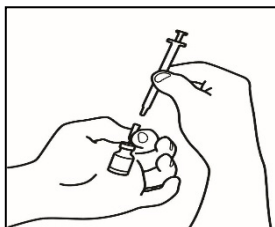
**REMARQUE :** La solution finale doit être transparente. Si elle a un aspect trouble ou si elle contient des particules, ne l'injectez pas.

**REMARQUE :** Utilisez le produit dans les 3 heures suivant la reconstitution.

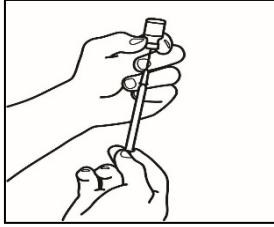
### 3. Préparation de la seringue pour injection



3.1 Détachez la seringue de l'aiguille pour reconstitution qui se trouve encore dans le flacon; jetez la seringue.

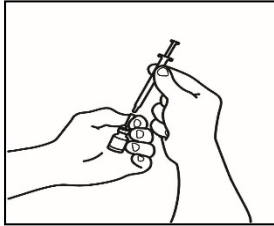


3.2 Prenez la seringue pour injection et fixez-la à l'aiguille pour reconstitution qui se trouve encore dans le flacon.

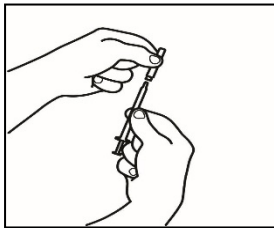


- 3.3 Retournez le flacon, faites descendre l'aiguille pour reconstitution de manière à rapprocher l'extrémité de l'aiguille du bouchon en caoutchouc et tirez doucement sur le piston de la seringue pour faire passer **TOUT** le contenu du flacon dans la seringue.

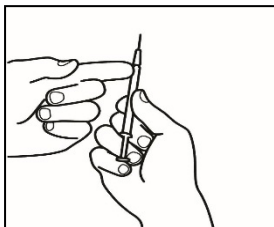
**REMARQUE :** Si votre médecin vous a dit d'utiliser deux flacons, préparez une seconde seringue préremplie de solvant et un second flacon de poudre de la manière décrite aux étapes principales 1 et 2. Prélevez la solution du second flacon au moyen de la même seringue pour injection en répétant l'étape 3.



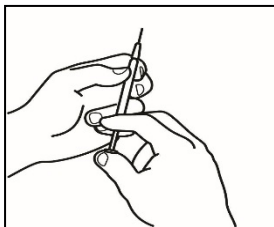
- 3.4 Détachez la seringue pour injection de l'aiguille pour reconstitution, en laissant cette dernière dans le flacon. Jetez le flacon et l'aiguille pour reconstitution ensemble, dans un contenant pour objets pointus et tranchants.



- 3.5 Prenez l'aiguille pour injection (adulte : calibre 26G, longueur 5/8 po [0,45 x 16 mm]; enfant : calibre 30G, longueur 0,5 po [0,31 x 12,7 mm]) et, sans enlever le capuchon en plastique qui la recouvre, fixez-la à la seringue pour injection contenant le médicament.

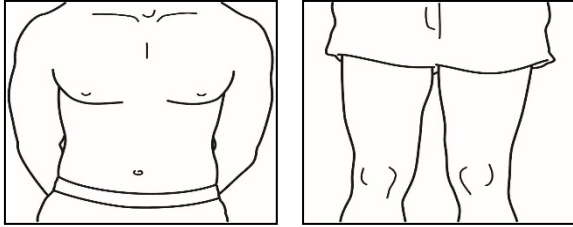


- 3.6 Vérifiez s'il y a des bulles d'air. S'il y en a, tapotez doucement la seringue jusqu'à ce qu'elles montent à la surface, puis enfoncez doucement le piston pour expulser l'air de la seringue.



- 3.7 Votre dose en mL a été calculée par votre médecin. Expulsez tout volume excédentaire de la seringue, tandis que le capuchon de l'aiguille est encore en place, jusqu'à ce que le volume de solution dans la seringue corresponde à la dose qui vous a été prescrite.

#### 4. Injection de la solution

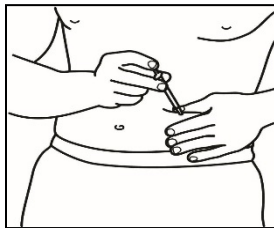


4.1 Choisissez un endroit sur votre ventre, la partie supérieure de vos bras ou vos cuisses où il est facile pour vous de vous injecter le médicament (voir l'illustration).

**REMARQUE:** Vous ne devez pas choisir chaque jour le même site d'injection. Vous devez alterner les sites d'injection entre l'abdomen (parties supérieure et inférieure, côtés gauche et droit), la partie supérieure de l'un des deux bras ou l'une des deux cuisses pour ne pas ressentir d'inconfort. Évitez les endroits où il y a une inflammation, une enflure, une cicatrice, des grains de beauté, des marques de naissance ou d'autres lésions.



4.2 Nettoyez le site d'injection que vous avez choisi à l'aide d'un tampon d'alcool, en exécutant des mouvements circulaires vers l'extérieur, et laissez-le sécher à l'air.



4.3 Retirez le capuchon en plastique de l'aiguille fixée à la seringue pour injection préparée. D'une main, pincez doucement la peau nettoyée au site d'injection. De l'autre main, tenez la seringue comme un crayon. Pliez le poignet vers l'arrière et enfoncez rapidement l'aiguille dans la peau, à un angle de 45 degrés.

4.4 Tirez légèrement sur le piston. Si vous voyez du sang dans la seringue, retirez l'aiguille de la peau, dévissez-la de la seringue et remplacez-la par une aiguille propre de la même taille. Vous pouvez tout de même utiliser le médicament qui se trouve dans la seringue. Essayez de vous injecter le médicament à un autre endroit de la région où la peau a été nettoyée.

4.5 Injectez-vous lentement le médicament en exerçant une poussée constante sur le piston jusqu'à ce que tout le médicament soit injecté et que la seringue soit vide.

4.6 Retirez l'aiguille de la peau en la tirant droit et jetez l'aiguille et la seringue ensemble dans un contenant pour objets pointus et tranchants. Il pourrait y avoir un léger saignement au point de piqûre. Vous pouvez, au besoin, appliquer une pression au point d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool ou d'une compresse de gaze jusqu'à ce que le saignement cesse.

Jetez toutes les aiguilles et seringues dans un contenant pour objets pointus et tranchants ou dans un contenant rigide (par exemple, une bouteille de détergent munie d'un couvercle), non perforable (sur le dessus et les côtés). Si vous avez besoin d'un contenant pour objets pointus et tranchants, veuillez communiquer avec votre médecin.