

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

 **SYNAGIS®**

palivizumab injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant que votre enfant commence à prendre **SYNAGIS** 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. Discutez de l'état de santé de votre enfant et de son traitement avec le professionnel de la santé de votre enfant et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SYNAGIS**.

Mises en garde et précautions importantes

- Si votre enfant présente des signes ou des symptômes d'une réaction allergique grave, communiquez avec votre professionnel de la santé et consultez un médecin immédiatement.

Pourquoi SYNAGIS est-il utilisé?

- La prévention d'affections graves des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants hautement susceptibles de contracter une infection par le VRS.

SYNAGIS n'est pas utilisé pour traiter les symptômes de l'infection par le VRS une fois qu'un enfant a déjà contracté l'infection. Il n'est utilisé que pour prévenir cette infection.

SYNAGIS n'est pas destiné aux adultes ni aux enfants âgés de plus de 24 mois au début de l'administration.

Comment SYNAGIS agit-il?

SYNAGIS contient des protéines humanisées appelées anticorps qui combattent les maladies. Ces anticorps aident à prévenir l'infection par le VRS. Souvent, les enfants à risque élevé d'infection grave par le VRS ne possèdent pas suffisamment d'anticorps. SYNAGIS est utilisé chez certains groupes d'enfants pour aider à prévenir les infections graves par le VRS en augmentant la quantité d'anticorps protecteurs contre le VRS.

Quels sont les ingrédients dans SYNAGIS?

Ingrédient médicamenteux : palivizumab

Ingrédients non médicamenteux : chlorure, glycine, histidine et eau

SYNAGIS est disponible sous les formes posologiques suivantes :

SYNAGIS est offert en solution pour injection dans un flacon uniservice renfermant :

- soit 0,5 mL de solution pour injection à une concentration de 100 mg/mL;
- soit 1 mL de solution pour injection à une concentration de 100 mg/mL.

N'utilisez pas SYNAGIS dans les cas suivants :

SYNAGIS est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue au palivizumab injectable ou à l'un de ses composants. Il est également contre-indiqué chez les

patients qui présentent une hypersensibilité connue à tout autre anticorps monoclonal humanisé.

Les signes et symptômes d'une réaction allergique grave peuvent comprendre les suivants :

- Éruption cutanée grave, urticaire ou démangeaisons
- Enflure des lèvres, de la langue ou de la face
- Serrement de la gorge, difficulté à avaler
- Respiration difficile, rapide ou irrégulière
- Teinte bleuâtre de la peau, des lèvres ou de la peau sous les ongles
- Faiblesse ou relâchement musculaire
- Chute de la tension artérielle
- Absence de réponse

Consultez le professionnel de la santé de votre enfant avant que votre enfant prenne SYNAGIS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez au professionnel de la santé tous les problèmes de santé que votre enfant pourrait avoir, notamment si votre enfant :

- ne se sent pas bien, puisque l'administration de SYNAGIS peut devoir être retardée.
- est atteint d'un trouble de coagulation, puisque SYNAGIS est habituellement administré par injection dans la cuisse.

Mentionnez au professionnel de la santé de votre enfant toute la médication que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SYNAGIS :

- Comme l'anticorps monoclonal ne vise que le VRS, on ne prévoit pas que SYNAGIS nuise à la réponse immunitaire de l'organisme quand on administre des vaccins, y compris des vaccins renfermant des virus vivants.

Avant le début du traitement par SYNAGIS, vous devez informer le médecin de votre enfant de tous les médicaments que votre enfant prend actuellement, en particulier les médicaments qui éclaircissent le sang.

Comment prendre SYNAGIS :

Dose habituelle :

La dose recommandée de SYNAGIS s'établit à 15 mg/kg de poids corporel, à administrer par **INJECTION INTRAMUSCULAIRE SEULEMENT**, 1 fois par mois pendant la période où l'on prévoit un risque de contraction d'une infection par le VRS.

Surdosage :

Des cas de surdosage (administration de doses allant jusqu'à 85 mg/kg) ont été déclarés dans le cadre de la pharmacovigilance postcommercialisation et, dans certains de ces cas, des effets secondaires qui ne différaient pas de ceux observés avec la dose de 15 mg/kg ont été signalés.

Si vous pensez que votre enfant a pris trop de SYNAGIS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si une dose de SYNAGIS n'a pas été administrée à votre enfant, il faut communiquer sans tarder avec le médecin de votre enfant. Chaque injection de SYNAGIS ne protège l'enfant que pendant une période de 1 mois entre chaque dose.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que votre enfant pourrait ressentir lorsque SYNAGIS est administré. Si votre enfant ressent des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez le professionnel de la santé de votre enfant.

Comme tout médicament, SYNAGIS peut entraîner des effets secondaires.

Parmi les effets secondaires très fréquents que votre enfant peut avoir à la suite de l'administration de SYNAGIS, on compte la fièvre et les éruptions cutanées. Les effets secondaires fréquents comprennent la nervosité, la rougeur ou l'œdème au point d'injection. Une pause dans la respiration ou d'autres troubles de la respiration peuvent également être fréquents. Parmi les effets secondaires moins fréquents, on compte : rhume, toux, écoulement nasal, respiration sifflante, vomissements, diarrhée, douleur, infections virales et élévation des valeurs obtenues aux épreuves de la fonction hépatique. Des réactions allergiques graves peuvent survenir suivant n'importe laquelle des injections de SYNAGIS. Ces réactions peuvent mettre en danger la vie des personnes qui en souffrent et peuvent même provoquer leur décès. Les réactions allergiques graves sont cependant très rares.

Si votre enfant présente **UN** ou **DES** effets secondaires après avoir reçu SYNAGIS, communiquez avec le médecin de votre enfant. Vous devez également avertir son médecin si votre enfant a un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette section.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez le professionnel de la santé de votre enfant		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Fièvre		✓	
Éruptions cutanées		✓	
COURANT			
Nervosité		✓	
Rougeur ou œdème au point d'injection		✓	
Pause dans la respiration ou autres troubles de la respiration		✓	
RARE			
Rhume		✓	
Toux		✓	
Écoulement nasal		✓	
Respiration sifflante		✓	
Vomissements		✓	
Diarrhée		✓	
Douleur		✓	
Infection virale		✓	
Hausse des valeurs aux épreuves de la fonction hépatique		✓	
TRÈS RARE			
Réactions allergiques graves		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez-en à son professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit 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>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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

Entreposage :

Dès son obtention, SYNAGIS doit être conservé entre 2 et 8 °C dans son contenant d'origine. Craint le gel. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Le flacon uniservice de solution pour injection SYNAGIS ne renferme aucun agent de conservation et la solution devrait être administrée immédiatement après le prélèvement de la dose dans la seringue.

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

Pour en savoir davantage au sujet de SYNAGIS :

- Communiquer avec le professionnel de la santé de votre enfant.
- Lire 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 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.astrazeneca.ca), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces renseignements sur le médicament pour le patient présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4.

SYNAGIS® est une marque déposée de MedImmune, LLC, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca 2022

Dernière révision : 24 février 2022