

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

PrIMCIVREE®

Setmélanotide pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **IMCIVREE** et à 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 **d'IMCIVREE**.

#### **Pour quoi IMCIVREE est-il utilisé?**

IMCIVREE est utilisé pour la prise en charge du poids chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans ou plus présentant une obésité due à l'une des affections d'origine héréditaire (génétique) suivantes :

- Syndrome de Bardet-Biedl (BBS)
- Déficit biallélique en pro-opiomélanocortine (POMC),
- Déficit biallélique en proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 1 (PCSK1)
- Déficit biallélique en récepteur de la leptine (LEPR)

Votre professionnel de la santé vous prescrira un test génétique pour confirmer un déficit en POMC, en PCSK1 ou en LEPR avant que vous ne commenciez votre traitement par IMCIVREE.

#### **Comment IMCIVREE agit-il?**

La setmélanotide, le médicament présent dans IMCIVREE, est une classe de médicaments dénommés agonistes du récepteur de la mélanocortine de type 4 (MC4). Il agit sur le cerveau pour favoriser la perte de poids.

#### **Quels sont les ingrédients dans IMCIVREE?**

Ingrédient médicamenteux : Setmélanotide (sous forme d'acétate de setmélanotide)

Ingrédients non médicamenteux : **Alcool benzylique** (agent de conservation), carboxyméthylcellulose sodique, édétate disodique dihydraté (EDTA), mannitol, mPEG-2000-DSPE, azote, phénol (agent de conservation) et eau pour injection. Pourrait contenir de l'acide chlorhydrique et de l'hydroxyde de sodium pour équilibrer le pH.

#### **IMCIVREE est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

solution : 10 mg/mL

#### **Ne prenez pas IMCIVREE si :**

- Vous êtes allergique à la setmélanotide ou à l'un des autres ingrédients d'IMCIVREE.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IMCIVREE, 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 ou avez eu l'une des affections suivantes :
  - zones de peau foncée, y compris une coloration de la peau (hyperpigmentation).
  - dépression, troubles de l'humeur, pensées suicidaires ou problèmes comportementaux.
  - problèmes aux reins ou au foie.
- vous êtes enceinte ou vous avez l'intention de le devenir. Une perte de poids pendant la grossesse nuira à votre bébé à naître. Votre professionnel de la santé arrêtera votre traitement par IMCIVREE si vous devenez enceinte. Informez votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par IMPRIVREE.
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si IMCIVREE passe dans votre lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par IMCIVREE.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

IMCIVREE peut provoquer de graves effets secondaires, y compris :

- **des problèmes sexuels** : IMCIVREE peut provoquer des réactions sexuelles involontaires, tant chez l'homme que chez la femme. Des hommes ont eu des érections à d'autres moments que lors de relations sexuelles (érections péniennes spontanées) sous traitement par IMCIVREE. Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, **obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.**
- **des problèmes de santé mentale** : IMCIVREE peut provoquer l'apparition ou l'aggravation des symptômes de dépression, des idées ou des comportements suicidaires, ou des changements inhabituels au niveau de l'humeur ou du comportement. Appelez sans délai votre professionnel de la santé en cas de changement au niveau de votre santé mentale de manière inattendue ou si vous devenez suicidaire (pensez à vous infliger des blessures ou à vous tuer, ou planifiez ou tentez de le faire).
- **des problèmes de peau** : IMCIVREE pourrait changer la couleur de votre peau. Cela comprend l'assombrissement de la peau ou des lésions cutanées (grains de beauté ou taches sur la peau) que vous présentez déjà. Ces changements se produisent en raison du mode d'action de IMCIVREE dans l'organisme et se dissipent habituellement dès que vous cessez votre traitement par IMCIVREE. Votre professionnel de la santé examinera votre peau avant que vous ne commenciez votre traitement par IMCIVREE et pendant le déroulement de celui-ci.
- Reportez-vous au tableau ci-dessous portant sur les graves effets secondaires et sur comment agir en leur présence pour de plus amples renseignements sur ces problèmes et sur d'autres graves effets secondaires.

#### **Enfants :**

- **n'administrez pas** IMCIVREE à des enfants âgés de moins de 6 ans car IMCIVREE n'a PAS été approuvé chez les enfants d'âge inférieur à 6 ans.
- L'alcool benzylique est un agent de conservation retrouvé dans l'IMCIVREE. L'alcool benzylique peut causer de graves effets secondaires, y compris la mort, chez les nourrissons prématurés et de faible poids à la naissance qui ont été traités par des médicaments contenant de l'alcool benzylique. **N'administrez pas** IMCIVREE à un nouveau-né ou à un nourrisson.

**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 produits les médicaments alternatifs.**

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

Aucune interaction médicamenteuse pertinente n'est connue. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres médicaments que vous prenez.

## **Comment prendre IMCIVREE :**

Avant de commencer votre traitement par **IMCIVREE** :

- utilisez IMCIVREE exactement tel que prescrit par votre professionnel de la santé.
- les enfants doivent se soumettre à des évaluations régulières de la croissance pour surveiller leur perte de poids et leur croissance.
- votre professionnel de la santé évaluera régulièrement si IMCIVREE agit correctement et dans quelle mesure et pourrait ajuster votre dose au besoin.
- Si vous avez un déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR, votre professionnel de la santé pourrait vous dire d'arrêter les injections d'IMCIVREE si vous n'avez pas perdu une certaine quantité de poids après 12 à 16 semaines de traitement.
- Si vous êtes atteint du BBS, votre professionnel de la santé pourrait vous dire d'arrêter les injections d'IMCIVREE si vous n'avez pas perdu une certaine quantité de poids après 22 semaines de traitement.

## **Comment injecter IMCIVREE :**

- consulter le mode d'emploi détaillé ci-dessous pour savoir comment préparer et injecter IMCIVREE.
- IMCIVREE est un médicament pour injection sous la peau (injection sous-cutanée).
- Votre professionnel de la santé, votre aidant ou vous-même pouvez vous injecter IMCIVREE. Si vous vous administrez vous-même votre injection, votre professionnel de la santé vous expliquera comment préparer et injecter votre dose de IMCIVREE pour la première fois. N'essayez pas d'injecter IMCIVREE avant d'avoir reçu une formation par un professionnel de la santé.
- Injectez IMCIVREE une fois par jour, lorsque vous vous réveillez le matin.
- Injectez IMCIVREE sous la peau de votre abdomen (votre ventre/estomac).
- changez votre site d'injection chaque jour.
- injectez IMCIVREE avec ou sans prise de nourriture.
- utilisez uniquement les seringues et les aiguilles recommandées par votre professionnel de la santé qui peuvent être utilisées avec IMCIVREE.
- utilisez toujours une seringue et une aiguille neuves pour chaque injection, afin d'éviter toute contamination.
- jetez les seringues et les aiguilles usagées dans un contenant pour objets pointus et tranchants jetable dès que vous avez terminé une injection.
- **ne réutilisez pas** ou **ne partagez pas** vos aiguilles avec d'autres personnes.
- **ne remplacez pas** le capuchon sur l'aiguille. En remplaçant le capuchon sur l'aiguille, vous pourriez subir une blessure par piqûre d'aiguille.
- gardez IMCIVREE, les aiguilles, les seringues et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

## **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose qui doit être injectée.

### Surdosage :

Si une dose trop élevée de IMCIVREE vous a été administrée (ou à la personne que vous prenez en charge), vous pourriez (ou elle pourrait) ressentir les effets secondaires décrits dans la section ci-dessous « **Quels sont les effets secondaires possibles associés au traitement par IMCIVREE?** ».

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'IMCIVREE, 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 vous oubliez une dose d'IMCIVREE, injectez votre prochaine dose à l'heure prévue le lendemain.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au IMCIVREE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez **IMCIVREE**. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- réaction au site d'injection (douleur, rougeur, irritation, enflure ou autres problèmes au site d'administration du médicament)
- nausées, diarrhée, douleurs abdominales (d'estomac), vomissements
- maux de tête
- maux de dos
- fatigue
- faiblesse musculaires
- étourdissements
- sécheresse buccale

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Augmentation de la pigmentation de la peau ou assombrissement des lésions préexistantes de la peau (grains de beauté)		X	
<b>Dépression</b> (humeur triste qui ne se dissipe pas) ou pensées ou actes suicidaires : difficultés à dormir ou trop de sommeil; sentiment de dévalorisation, de culpabilité, d'impuissance; désespoir, retrait des situations sociales, baisse de libido (pulsions sexuelles), pensées consistant à vous infliger des			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
blessures ou à vous tuer, ou vous planifiez ou tentez de le faire			
<b>Érection</b> qui dure plus de 4 heures			X
<b>Réactions sexuelles involontaires</b> (changements au niveau de la stimulation sexuelle qui se produisent sans aucune activité sexuelle)		X	

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 vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre 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/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.*

#### Entreposage :

fioles **non ouvertes** et **ouvertes** de IMCIVREE :

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- **n'utilisez pas** ce médicament après la date de péremption figurant sur la boîte d'emballage ou la fiole.
- conservez les fioles dans la boîte d'origine.
- conservez au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Si nécessaire, les fioles non ouvertes et ouvertes peuvent être retirées du réfrigérateur et conservées à des températures comprises entre celles du réfrigérateur et de la température ambiante (2 °C à

30 °C) pendant une durée maximale de 30 jours. Les fioles non ouvertes et ouvertes peuvent être remises au réfrigérateur.

- jetez :
  - les fioles **ouvertes** depuis 30 jours après leur première ouverture, même s'il y reste encore du médicament. Inscrivez la date sur la boîte lorsque vous ouvrez la fiole pour la première fois.
  - les fioles **non ouvertes** d'IMCIVREE, si plus de 30 jours se sont écoulés depuis que la fiole a été retirée du réfrigérateur pour la première fois.

**Pour en savoir davantage au sujet d'IMCIVREE :**

- 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 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.rhythmtx.ca](http://www.rhythmtx.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-833-789-6337.

Le présent dépliant a été rédigé par Rhythm Pharmaceuticals Inc.

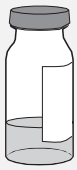
Dernière révision 4 mai 2023

## Mode d'emploi :

Calculez le nombre de doses d'IMCIVREE dans chaque fiole :

- Chaque fiole d'IMCIVREE non ouvert contient 10 milligrammes (mg) de médicament dans 1 millilitre (mL) de solution.
- La fiole contient du médicament et de l'air. La fiole contient un plus grand volume d'air.
- Votre professionnel de la santé déterminera votre dose de médicament en milligrammes (mg).
- La fiole d'IMCIVREE peut être utilisée pour injecter plusieurs doses du médicament (fiole multidose).
- Utilisez le [Tableau 11](#) pour déterminer combien de fois vous pouvez utiliser chaque fiole en fonction de la dose prescrite.
- **N'utilisez pas** un plus grand nombre de doses d'une seule fiole que celui indiquée dans le [Tableau 11](#).

**Tableau 11 : Calcul de la dose**

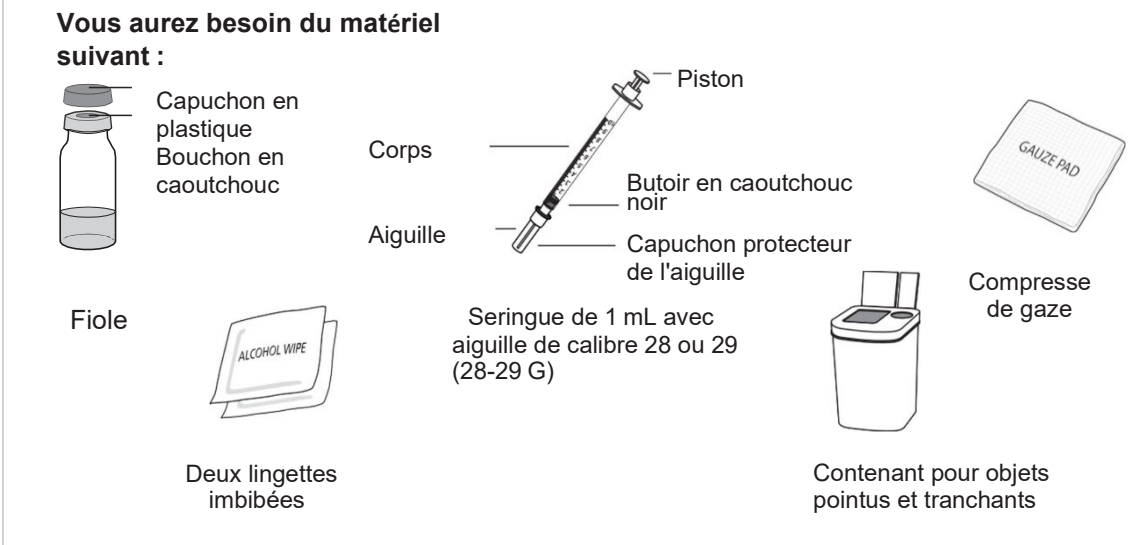
<b>Figure A</b>	 Fiole multidose à 10 mg/mL	Dose prescrite (mg)	Dose prescrite (mL)	Nombre de doses par fiole
		0,5 mg	0,05 mL	20
1 mg	0,1 mL	10		
1,5 mg	0,15 mL	6		
2 mg	0,2 mL	5		
2,5 mg	0,25 mL	4		
3 mg	0,3 mL	3		

### Étape 1

#### Rassemblez votre matériel

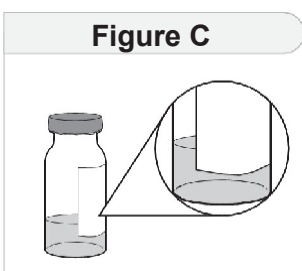
- Rassemblez le matériel dont vous aurez besoin pour votre injection (**Figure B**).
- Placez votre matériel sur une surface de travail propre et plate.

**Figure B**



## Étape 2

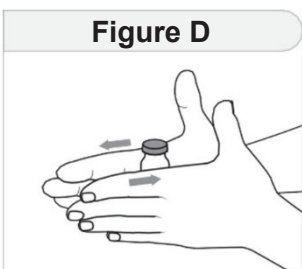
### Examinez votre fiole d'IMCIVREE



- Vérifiez la date de péremption (Exp.) sur l'étiquette de la fiole (**Figure C**).
- Examinez le liquide. Le liquide doit être transparent à presque transparent et incolore à légèrement jaunâtre. Le liquide ne doit pas contenir des particules.
- **Ne pas** utiliser si :
  - La date de péremption (Exp.) est passée.
  - Le liquide est trouble.
  - Des particules flottent dans la fiole.
  - Le capuchon en plastique d'une nouvelle fiole est abîmé ou absent.

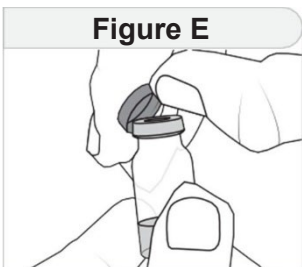
## Étape 3

### Préparez votre fiole d'IMCIVREE



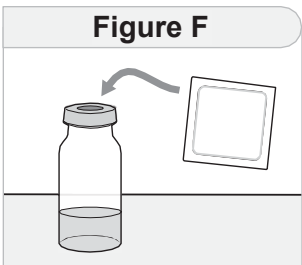
- Laissez la fiole atteindre la température ambiante.
  - Retirez la fiole du réfrigérateur 15 minutes avant l'injection.
  - Vous pouvez également réchauffer la fiole en le faisant rouler doucement entre les paumes de vos mains pendant 60 secondes (**Figure D**).
- **N'essayez pas** de réchauffer la fiole à l'aide d'une source de chaleur comme de l'eau chaude ou un micro-ondes.
- **N'agitez pas** la fiole.
- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude.





**Figure E**

- Si vous utilisez une nouveau fiole, retirez le capuchon en plastique (**Figure E**) et jetez ce capuchon en plastique avec vos ordures ménagères. Ne remplacez pas le capuchon en plastique sur la fiole.



**Figure F**

- Nettoyez la partie supérieure du bouchon en caoutchouc de la fiole avec une lingette imbibée d'alcool (**Figure F**). Jetez la lingette imbibée d'alcool avec vos ordures ménagères.
- **Ne retirez pas** le bouchon en caoutchouc de la fiole.

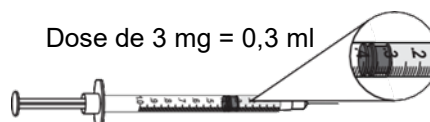
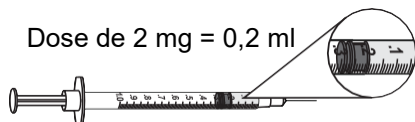
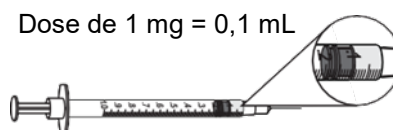
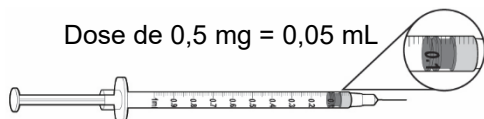
#### Étape 4

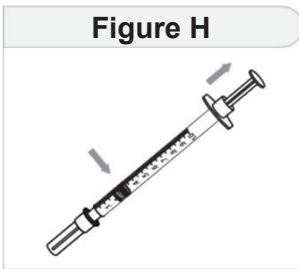
#### Préparez la seringue

- Lorsque vous mesurez votre dose, assurez-vous de lire les repères en commençant par l'extrémité la plus proche du butoir en caoutchouc noir (**Figure G**).

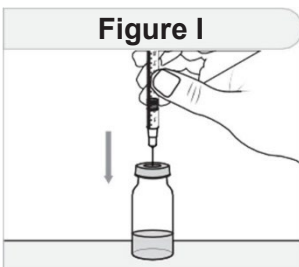
#### FIGURE G

Utilisez une seringue de 1 mL dont les incréments posologiques sont de 0,01 mL, et une aiguille de calibre 28 à 29 dont la longueur (6 à 13 mm) est adaptée pour une injection sous la peau.

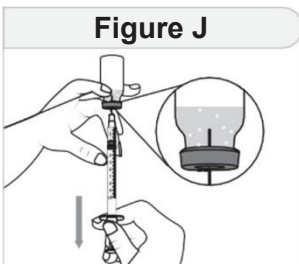




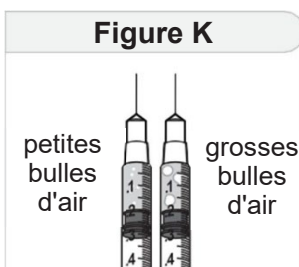
- Remplissez la seringue d'air.
  - Laissez le capuchon protecteur de l'aiguille sur la seringue.
  - Tirez sur le piston jusqu'à ce que l'extrémité du butoir en caoutchouc noir s'arrête à votre dose. Lisez les unités en commençant par l'extrémité la plus proche du bouchon en caoutchouc de couleur noire. Remplissez la seringue avec une quantité d'air équivalente à la quantité de médicament à administrer (**Figure H**).
- Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille de la seringue.
  - Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille à la verticale, loin de votre corps.



- Insérez l'aiguille.
  - Placez la fiole sur la surface de travail propre et plate.
  - En laissant la fiole sur la surface, placez la seringue directement au-dessus de la fiole et insérez l'aiguille à la verticale au centre du bouchon en caoutchouc de la fiole (**Figure I**).
  - Appuyez sur le piston de manière à transférer l'air de la seringue dans la fiole.



- Remplissez la seringue avec IMCIVREE.
  - Maintenez l'aiguille dans la fiole et retournez la fiole lentement.
  - Assurez-vous que la pointe de l'aiguille demeure immergée dans le médicament (**Figure J**).
- Tirez lentement sur le piston pour remplir la seringue avec la quantité d'IMCIVREE qui correspond à la dose prescrite.
- Veillez à ne pas retirer le piston de la seringue.
- **N'utilisez pas** plus d'une fiole d'IMCIVREE pour injecter une dose. Utilisez une nouvelle fiole qui contient un volume suffisant de médicament pour la dose prescrite.

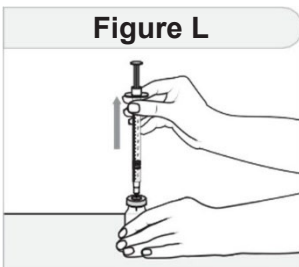


- Vérifiez l'absence de grosses bulles d'air (**Figure K**).
  - Laissez l'aiguille dans la fiole et vérifiez que la seringue ne contient pas de grosses bulles d'air.

### Quoi faire si vous voyez de grosses bulles d'air :

Les grosses bulles d'air peuvent réduire la dose de médicament que vous recevez. Pour éliminer les grosses bulles d'air :

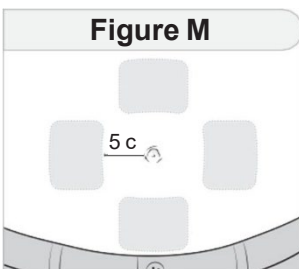
- Tapotez doucement le côté de la seringue avec un doigt pour déplacer les bulles d'air vers le haut de la seringue.
- Déplacez la pointe de l'aiguille au-dessus du médicament et enfoncez lentement le piston pour transférer les grosses bulles d'air dans la fiole.
- Une fois les grosses bulles d'air éliminées, tirez à nouveau sur le piston (plus lentement cette fois) pour remplir la seringue avec la dose de médicament prescrite.



- Retirez l'aiguille
  - Retournez la fiole en position verticale et placez-le sur la surface de travail propre et plate.
  - Tout en maintenant la fiole d'une main, et le corps de la seringue du bout des doigts de l'autre main, retirez l'aiguille de la fiole à la verticale (**Figure L**).
  - Placez la seringue sur la surface de travail propre et plate.
- Assurez-vous que l'aiguille ne touche pas la surface.
- **Ne remplacez pas** le capuchon sur l'aiguille

### Étape 5

### Préparez votre site d'injection



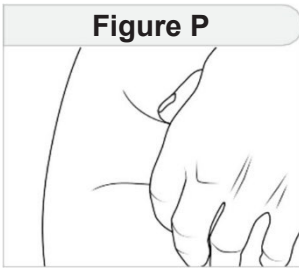
- Choisissez la région sur le ventre (l'abdomen) où vous administrerez l'injection (**Figure M**).
- Assurez-vous de choisir une zone sur le ventre (abdomen) située à une distance minimale de 5 cm du nombril.
- **N'effectuez pas** les injections dans le nombril, les côtes, les os de la hanche, les cicatrices ou les grains de beauté.
- **N'effectuez pas** les injections dans une zone rouge, enflée ou irritée.
- Nettoyez le site d'injection avec la deuxième lingette imbibée d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.
- **Ne touchez pas**, ne ventilez pas et ne soufflez pas sur la zone nettoyée.
- Laissez la peau sécher pendant environ 10 secondes.

### Vous devez changer de site d'injection à chaque jour.

Vous devez utiliser un site d'injection différent pour chaque injection situé à une distance minimale de 2,5 cm de la zone utilisée pour l'injection précédente. Vous pouvez utiliser un calendrier ou un journal pour noter vos sites d'injection.

## Étape 6

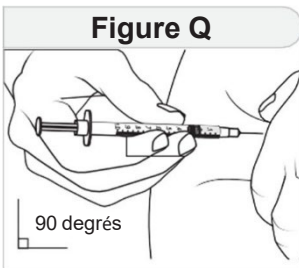
### Positionnez vos mains pour l'injection



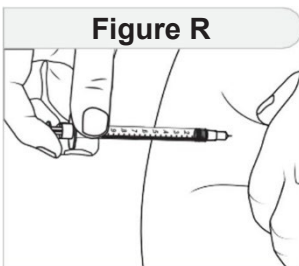
- En utilisant une main, pincez doucement environ 5 cm de peau au site d'injection entre le pouce et l'index (**Figure P**). Il est important de pincer la peau pour s'assurer que vous injectez le médicament sous la peau (dans les tissus gras), mais pas plus profond (dans le muscle).

## Étape 7

### Injectez et relâchez



- Placez la seringue entre le pouce et l'index de votre autre main.
- Maintenez le milieu de la seringue (où les repères sont imprimés) à un angle de 90 degrés par rapport à votre corps, et insérez l'aiguille dans le site d'injection à la verticale (**Figure Q**). Vous devez insérer l'aiguille complètement dans la peau.
- **Ne maintenez pas** le piston et ne le poussez pas pendant que vous insérez l'aiguille.



- Enfoncez lentement le piston pour injecter le médicament (**Figure R**)
- Maintenez l'aiguille dans votre peau et comptez jusqu'à 5 pour vous assurer que tout le médicament a été injecté.
- Lâchez la peau pincée et retirez l'aiguille.
- Appuyez doucement sur le site d'injection avec la compresse de gaze.
- **Ne remplacez pas** le capuchon sur l'aiguille.

### Conseils pour administrer les injections aux enfants

Pendant l'administration d'une injection à un enfant, il est utile de distraire l'enfant. Demandez à l'enfant :

- de presser un objet doux comme une balle ou un animal en peluche;
- d'inspirer et d'expirer lentement;
- de fredonner une chanson, de compter ou de nommer ses couleurs ou ses animaux préférés.

Dernière révision 4 mai 2023

CA-SET-2300023 05/2023