



APPRENDRE À CONNAÎTRE **JIVI**

Guide sur le traitement
de l'hémophilie A



 **Jivi**

Facteur antihémophilique (recombinant péglé) à domaine G tronqué

TABLE DES MATIÈRES

Introduction à Jivi	3
Pourquoi m'a-t-on prescrit Jivi?	4
Comment Jivi agit-il?	5
Qui ne doit pas prendre Jivi?	6
Quelle est la dose habituelle de Jivi?	7
Que faire en cas de dose oubliée ou de surdosage?	9
Quels sont les formats des fioles de Jivi?	10
Comment dois-je conserver Jivi?	11
Quels sont les effets secondaires possibles de Jivi?	12
Y a-t-il d'autres renseignements importants sur l'innocuité que je devrais connaître?	14
Notes et coordonnées	16
Programme de soutien pour Jivi	18

INTRODUCTION À JIVI

Ce livret contient des renseignements qui vous aideront à mieux connaître Jivi. Il s'agit d'un guide pratique qui complète les renseignements fournis par votre professionnel de la santé.



Voici quelques-uns des sujets abordés dans ce livret :

- Un aperçu général de Jivi
- Des renseignements sur la posologie et les formats offerts
- Des directives sur la conservation appropriée de Jivi
- Une liste des effets secondaires possibles et d'autres renseignements sur l'innocuité
- Des ressources utiles

Utilisez la section intitulée « Notes » qui figure à la fin de ce guide pour consigner les renseignements fournis par votre professionnel de la santé et toute question que vous pourriez avoir au sujet de ce médicament.

N'oubliez pas que votre professionnel de la santé est votre meilleure source d'information si vous avez des questions à propos de l'hémophilie A et de votre traitement par Jivi.

POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT JIVI?

Jivi est destiné au traitement de l'hémophilie A chez les patients de 12 ans et plus ayant été traités antérieurement.

Jivi peut être utilisé pour :

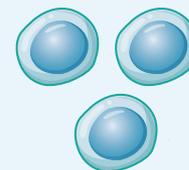
- prévenir les hémorragies
- faire cesser les hémorragies.

Jivi ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans ni aux patients qui n'ont pas été traités antérieurement.

Jivi ne convient pas au traitement de la maladie de von Willebrand.

COMMENT JIVI AGIT-IL?

En l'absence d'hémophilie A, l'organisme produit naturellement une protéine appelée « Facteur VIII » qui permet la formation des caillots de sang et fait cesser les hémorragies.



En présence d'hémophilie A, l'organisme ne produit pas assez de Facteur VIII. Les blessures peuvent provoquer des hémorragies internes, ce qui peut porter atteinte aux muscles et aux articulations.

Jivi (Facteur Antihémophilique [Recombinant pégylé à domaine B tronqué]) contient le Facteur VIII de coagulation. Il est administré dans une veine et passe directement dans le sang.

En augmentant le taux de Facteur VIII dans le sang, Jivi peut contribuer à prévenir les hémorragies avant qu'elles ne se produisent ou à arrêter une hémorragie ayant déjà commencé.

Il contient un composant appelé « polyéthylène glycol » (PEG), qui prolonge l'activité de Jivi dans l'organisme (plus longue demi-vie).

QUI NE DOIT PAS PRENDRE JIVI?

N'utilisez pas Jivi dans les cas suivants :

- vous êtes allergique (hypersensible) à Jivi ou à tout autre ingrédient de Jivi*
- vous avez déjà présenté une réaction allergique aux protéines de souris ou de hamster

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Jivi, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre médecin :



Toutes vos maladies et tous vos problèmes de santé, entre autres si vous êtes allergique aux protéines de souris ou de hamster



Si on vous a dit que vous souffrez de maladie du cœur ou que vous présentez des risques de maladie du cœur



Tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce

Il n'y a pas d'interactions connues entre Jivi et d'autres médicaments. Toutefois, veuillez mentionner à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris ceux qui s'obtiennent sans ordonnance.

* Ingrédients non médicinaux : chlorure de calcium, chlorure de sodium, glycine, histidine, polysorbate 80, saccharose.

QUELLE EST LA DOSE HABITUELLE DE JIVI?



Prévention des hémorragies (prophylaxie)

La dose initiale recommandée est de :

30 à 40 UI de Jivi par kilogramme de poids corporel, administrée deux fois par semaine.

La posologie peut aussi être de 45 à 60 UI/kg tous les 5 jours, selon les épisodes hémorragiques. On peut personnaliser le schéma posologique, c'est-à-dire augmenter ou réduire la fréquence des perfusions.

Jivi est injecté dans la circulation sanguine (c'est-à-dire par voie intraveineuse).

Votre médecin personnalisera votre schéma posologique de Jivi afin qu'il réponde à vos besoins particuliers. Pour tirer le maximum de votre traitement, assurez-vous d'administrer Jivi à la dose et à la fréquence prescrites par votre médecin.

UI = unités internationales.

QUELLE EST LA DOSE HABITUELLE DE JIVI?

Traitement des hémorragies

Votre médecin calculera la dose de Jivi que vous devez utiliser et la fréquence des perfusions en fonction de divers facteurs, notamment :

- votre poids
- la gravité de l'hémophilie
- le site et la gravité des hémorragies
- la présence et le taux d'inhibiteurs dans votre sang
- le taux de Facteur VIII nécessaire

Votre médecin calculera la dose de Jivi et la fréquence des perfusions qui produiront dans votre sang l'activité voulue du Facteur VIII. Votre médecin doit toujours adapter à vos besoins la dose de Jivi à administrer et la fréquence des perfusions. Dans certaines circonstances, une dose supérieure à celle calculée peut-être nécessaire, surtout dans le cas de la perfusion initiale.

Jivi est injecté dans la circulation sanguine (c'est-à-dire par voie intraveineuse).

Examens de laboratoire

Après le traitement, il est fortement recommandé que votre plasma soit analysé au laboratoire à des intervalles appropriés pour confirmer l'atteinte et le maintien des taux de Facteur VIII voulus. Une surveillance étroite du traitement par une analyse de la coagulation est tout particulièrement nécessaire en cas de chirurgie importante.

En cas d'hémorragie non maîtrisée

Si le taux visé de Facteur VIII dans votre plasma n'est pas atteint ou si une hémorragie n'est pas maîtrisée après l'administration d'une dose appropriée, il se pourrait que vous ayez développé des inhibiteurs du Facteur VIII. Il faut voir un médecin chevronné aux fins d'examen.

Si vous croyez que l'effet de Jivi est trop marqué ou trop faible, adressez-vous à votre médecin.

Patients porteurs d'inhibiteurs

Si votre médecin vous a dit que vous avez développé des inhibiteurs du Facteur VIII, vous pourriez devoir utiliser une plus forte dose de Jivi pour maîtriser les hémorragies.

N'augmentez pas la dose de Jivi que vous utilisez pour maîtriser les hémorragies sans d'abord consulter votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira à quelle fréquence Jivi doit être administré.

En général, le traitement de remplacement par Jivi est nécessaire à vie.

QUE FAIRE EN CAS DE DOSE OUBLIÉE OU DE SURDOSAGE?

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de Jivi, administrez la dose suivante sur-le-champ, puis continuez l'administration à intervalles réguliers, selon les directives de votre médecin.



Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Surdosage

On n'a pas signalé de symptômes de surdosage avec le Facteur VIII de coagulation recombinant.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Jivi, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

QUELS SONT LES FORMATS DES FIOLES DE JIVI?

Jivi est présenté dans des fioles à usage unique dont le contenu doit être reconstitué avec 2,5 mL d'eau stérile pour préparations injectables :



Que contient chaque boîte de Jivi?

Chaque boîte de Jivi contient :

- fiole de poudre à usage unique
- seringue préremplie contenant le diluant (eau stérile pour préparations injectables)
- adaptateur pour fiole
- dispositif d'administration



COMMENT DOIS-JE CONSERVER JIVI?



2 à 8 °C au réfrigérateur

Jivi doit être conservé au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. Laisser la fiole et la seringue préremplie dans leur boîte pour qu'elles ne soient pas exposées à la lumière.



Jusqu'à **25 °C PENDANT 6 MOIS** si le produit est conservé dans sa boîte, pour qu'il ne soit pas exposé à la lumière.

Jivi peut être conservé dans sa boîte à température ambiante jusqu'à 25 °C pendant 6 mois ou jusqu'à 30 °C pendant 3 mois. Une fois le produit sorti du réfrigérateur, il ne peut être réfrigéré de nouveau.



Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui figure sur l'étiquette et sur la boîte.

Si vous conservez Jivi hors de votre réfrigérateur, calculez la nouvelle date de péremption et inscrivez-la sur la boîte et la fiole : Le produit pourra être utilisé pendant 6 mois (à 25 °C) ou 3 mois (à 30 °C) après la date où la fiole a été sortie du réfrigérateur ou jusqu'à la date de péremption figurant déjà sur l'étiquette, selon la première des deux dates.

Une fois reconstitué, le produit doit être utilisé immédiatement (dans les 3 heures).

La fiole est à usage unique. Jetez toute solution restante.

Gardez Jivi hors de la portée et de la vue des enfants.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DE JIVI?

Très fréquents

Peuvent survenir chez 10 % ou plus des patients

- Mal de tête

Fréquents

Peuvent survenir chez plus de 1 % et moins de 10 % des patients

- Réactions d'hypersensibilité, dont oppression thoracique/ malaise généralisé, étourdissements et nausées et légère baisse de la pression sanguine qui peut provoquer une sensation d'évanouissement imminent quand vous vous levez. On n'a pas signalé de graves réactions allergiques ou de choc anaphylactique (réaction allergique rare, mais grave qui modifie la pression sanguine et la respiration) au cours des études cliniques sur Jivi.
- Maux/gêne d'estomac
- Vomissements
- Fièvre
- Toux
- Réactions locales au point d'injection du médicament
- Étourdissements
- Difficulté à s'endormir
- Éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DE JIVI?

Peu fréquents

Peuvent survenir chez plus de 0,1 % et moins de 1 % des patients

- dysgueusie (goût étrange dans la bouche)
- urticaire
- bouffées congestives (rougeur du visage)

Cette liste des effets secondaires possibles de Jivi n'est pas exhaustive. En cas d'effet secondaire qui ne figure pas ici, communiquez avec votre professionnel de la santé.



Effets secondaires graves et mesures à prendre

Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité comme une oppression thoracique et un malaise généralisé, des étourdissements et des nausées, et une légère baisse de la pression sanguine pouvant provoquer une sensation d'évanouissement imminent quand vous vous levez, arrêtez de prendre Jivi et consultez immédiatement un médecin.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Y A-T-IL D'AUTRES RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ QUE JE DEVRAIS CONNAÎTRE?

Des réactions allergiques se sont produites avec Jivi

Si vous ressentez une oppression thoracique ou des étourdissements (notamment quand vous vous levez), avez des nausées ou éprouvez une sensation d'évanouissement imminent, il se pourrait que vous présentiez une rare réaction allergique soudaine et grave (appelée « réaction anaphylactique ») à Jivi. Le cas échéant, cessez d'administrer le produit sur-le-champ et consultez un médecin.

Inhibiteurs du Facteur VIII

Votre médecin pourrait faire des tests pour s'assurer que votre dose actuelle de Jivi produit des taux appropriés de Facteur VIII.

Si votre dose habituelle de Jivi ne permet pas de maîtriser une hémorragie, consultez votre médecin sans tarder. Il se pourrait que des molécules appelées « inhibiteurs du Facteur VIII » se soient formées dans votre organisme et votre médecin pourrait faire des tests pour le confirmer.

Les anticorps anti-PEG pourraient bloquer l'activité de Jivi, le rendant moins efficace pour la prévention et la maîtrise des hémorragies. Votre médecin pourrait vous faire passer sur-le-champ à la préparation de Facteur VIII que vous utilisiez auparavant.

Les inhibiteurs du Facteur VIII sont des anticorps présents dans le sang qui sont produits naturellement par le système de défense de l'organisme. Votre médecin pourrait envisager d'autres options thérapeutiques.

Y A-T-IL D'AUTRES RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ QUE JE DEVRAIS CONNAÎTRE?

Dispositifs chirurgicaux

Si vous devez recevoir de fréquentes injections, votre médecin pourrait vous proposer l'implantation chirurgicale sous-cutanée d'un dispositif (appelé « cathéter ») qui facilite l'accès à la circulation sanguine. Ce dispositif pourrait causer une infection. Mentionnez à votre professionnel de la santé si vous avez une infection liée au cathéter.

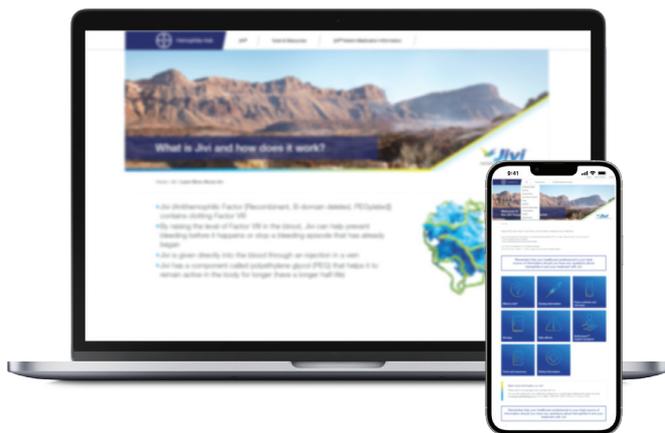


Si on vous a dit que vous souffrez de maladie du cœur ou que vous présentez des risques de maladie du cœur, mentionnez-le à votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

PROGRAMME DE SOUTIEN POUR JIVI

Centre de ressources en ligne pour Jivi



**LE CENTRE D'HÉMOPHILIE DE BAYER
EST MAINTENANT DISPONIBLE POUR
LES PATIENTS TRAITÉS PAR JIVI.**

Visitez le site www.hemophiliahub.bayer.ca/fr pour en savoir plus.

PROGRAMME DE SOUTIEN POUR JIVI

Programme de soutien aux patients KoKonnect^{MC}

KoKonnect^{MC} est un programme de soutien aux patients auxquelles l'on a prescrit Jivi pour l'administration de leur traitement à la maison.

Grâce à KoKonnect^{MC} vous pourrez :

- obtenir des instructions sur la façon de reconstituer Jivi
- entrer en contact avec du personnel infirmier qui peut vous fournir des perfusions à domicile dans certaines situations
- recevoir et fournir à votre famille de l'information et du soutien pour vous aider à apprendre à effectuer les perfusions par vous-même.

Demandez à votre médecin si vous êtes admissible au programme KoKonnect^{MC}.

Besoin de renseignements supplémentaires sur Jivi?

Veuillez consulter le feuillet d'emballage de Jivi.

Vous pouvez également vous adresser à votre professionnel de la santé ou téléphoner au Service de l'information médicale de Bayer au 1-800-265-7382 (entre 7 h 30 et 19 h 30, HE).