

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **VYALEV**®

solution de foslévodopa/foscarbidopa

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VYALEV**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VYALEV**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **Mise en garde sur le sommeil**

Le traitement par VYALEV peut causer des étourdissements, de la somnolence et une sensation de tête légère. Il se pourrait aussi que vous vous endormiez soudainement (accès de sommeil), sans signes avant-coureurs. Cela peut arriver à n'importe quel moment, y compris lorsque vous accomplissez des activités de la vie quotidienne, comme conduire un véhicule, ce qui peut provoquer des accidents. Ces symptômes pourraient être plus fréquents si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez d'un trouble du sommeil. Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Vous devriez attendre de savoir comment vous réagissez à VYALEV avant d'entreprendre des tâches qui pourraient exiger votre attention.

- **Réactions et infections au point de perfusion**

VYALEV s'administre sous la peau (c'est-à-dire en perfusion sous-cutanée) de l'abdomen, à l'aide d'une pompe à perfusion. Cela peut causer des réactions cutanées et des infections au point de perfusion qui peuvent à leur tour entraîner une complication appelée état septique pouvant mettre la vie en danger. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements au point de perfusion (p. ex. une rougeur, de la chaleur, une enflure, une douleur ou une coloration anormale lorsque vous appliquez une pression sur la peau).

Vous devez toujours administrer VYALEV exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. Si vous avez des doutes sur la façon d'utiliser correctement VYALEV ou si vous l'avez oublié, demandez à votre professionnel de la santé.

À quoi sert VYALEV :

VYALEV est utilisé chez les adultes :

- pour traiter les symptômes moteurs invalidants et graves de la maladie de Parkinson à un stade avancé;

- lorsque les autres médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson ne permettent pas de bien maîtriser ces symptômes.

Comment fonctionne VYALEV :

VYALEV appartient à un groupe de médicaments appelés antiparkinsoniens. Il s'agit d'une association de 2 ingrédients médicinaux, la foslévodopa et la foscarbidopa. Dans l'organisme, la foslévodopa est transformée en une substance chimique appelée dopamine, qui aide à transmettre les signaux entre les cellules nerveuses. Chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson, les taux de dopamine sont faibles et sont à l'origine des problèmes liés au mouvement, comme les tremblements, la raideur, la lenteur et la perte d'équilibre. Les ingrédients médicinaux de VYALEV agissent ensemble :

- La **foslévodopa** augmente la quantité de dopamine dans l'organisme pour atténuer les problèmes de mouvement;
- La **foscarbidopa** améliore l'effet de la foslévodopa et en réduit les effets secondaires.

Les ingrédients de VYALEV sont :

Ingrédients médicinaux : foslévodopa et foscarbidopa

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables

VYALEV se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- Solution de 240 mg de foslévodopa et de 12 mg de foscarbidopa par millilitre

N'utilisez pas VYALEV dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la foslévodopa, à la lévodopa, à la foscarbidopa, à la carbidopa ou à tout autre ingrédient de VYALEV;
- vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur de la famille des inhibiteurs de la monoamine-oxydase A (IMAO A);
- vous prenez des médicaments appelés amines sympathomimétiques (p. ex. épinéphrine, norépinéphrine et isoprotérénol);
- vous avez une maladie qui vous interdit de prendre des médicaments pouvant augmenter la tension artérielle ou la fréquence cardiaque, ou limiter la circulation du sang. C'est notamment le cas si vous avez les maladies suivantes : phéochromocytome, hyperthyroïdie ou syndrome de Cushing;
- vous présentez une maladie du cœur, des vaisseaux sanguins, du foie, des reins, des poumons (p. ex. l'asthme) ou du sang, ou un trouble hormonal qui n'est pas traité;
- vous avez un glaucome à angle fermé (douleur à l'œil causée par une augmentation de pression dans les yeux);
- vous avez des problèmes de peau de cause inconnue ou des antécédents de cancer de la peau (mélanome).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VYALEV, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez ou avez eu des problèmes au cœur ou aux vaisseaux sanguins (p. ex. crise cardiaque ou rythme cardiaque anormal);
- si vous avez des problèmes aux poumons (p. ex. asthme);
- si vous avez des problèmes aux reins, au foie ou hormonaux graves;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de santé mentale (p. ex. dépression, pensées suicidaires ou hallucinations);
- si vous avez une maladie des yeux appelée glaucome;
- si vous avez ou avez eu un ulcère au niveau de l'estomac ou des intestins;
- si vous avez ou avez eu une maladie appelée polyneuropathie (lésions aux nerfs de la peau, des muscles et des organes), ou si vous présentez un risque plus élevé de polyneuropathie. Cela peut être le cas si :
 - vous avez une carence en vitamine B₁₂ ou en vitamine B₆;
 - vous êtes diabétique;
 - vos taux d'hormones thyroïdiennes sont faibles (hypothyroïdie);
- si vous avez eu des crises convulsives dans le passé ou si vous êtes particulièrement à risque de crises convulsives;
- si vous suivez un régime faible en sel;
- si vous êtes enceinte, si vous prévoyez le devenir ou si vous pouvez devenir enceinte et n'utilisez pas une méthode de contraception;
- si vous allaitez ou si vous prévoyez allaiter.

Autres mises en garde :

Troubles du contrôle des impulsions : VYALEV peut causer des troubles du contrôle des impulsions qui font que :

- vous présentez des envies de vous comporter d'une manière inhabituelle;
- vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au désir ou à la tentation de mener certaines activités qui pourraient vous nuire ou nuire à d'autres personnes.

Si vous, votre famille ou votre aidant remarquez que vous présentez les signes d'un trouble du contrôle des impulsions, signalez-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Ces signes peuvent comprendre ce qui suit :

- dépendance au jeu;
- symptômes évoquant la toxicomanie, comme une envie irrépressible de prendre VYALEV ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson;
- dépenses ou achats excessifs;
- frénésie alimentaire ou consommation compulsive de nourriture;
- libido anormalement élevée ou augmentation des pensées ou du désir sexuels.

Votre professionnel de la santé pourrait modifier la dose de votre traitement si vous présentez un trouble du contrôle des impulsions ou les signes d'un tel trouble.

Réactions et infections au point de perfusion :

- Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements au point de perfusion, comme une rougeur, de la chaleur, une enflure, une douleur ou une coloration anormale lorsque vous appliquez une pression sur la peau.
- Vous devez toujours employer des techniques aseptiques (stériles) lorsque vous utilisez VYALEV.
- Vous devez changer régulièrement de point de perfusion (au moins tous les 3 jours) en utilisant un nouveau nécessaire à perfusion. Assurez-vous que le nouveau point de perfusion est situé à au moins 2,5 cm des points que vous avez utilisés au cours des 12 derniers jours. Si vous remarquez l'un des changements cutanés décrits ci-dessus, il faudra peut-être changer de point de perfusion plus souvent qu'à tous les 3 jours.
- Si vous notez les signes d'une infection locale, veillez à suivre les recommandations de traitement de votre professionnel de la santé et surveillez l'apparition de signes d'une infection générale (p. ex. fièvre, confusion, accélération des battements du cœur ou de la respiration, peau froide et pâle, et perte de conscience).

Tests et surveillance : Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé tout au long de votre traitement. Cela pourrait inclure :

- des analyses de sang;
- la surveillance du fonctionnement du foie, des reins et du cœur;
- des examens périodiques de la peau (p. ex. cancer de la peau et réactions ou infections au point de perfusion);
- la surveillance de la pression dans vos yeux.

Sachez que le résultat des tests urinaires sur bandelette réactive pourrait être anormal durant le traitement par VYALEV. Le résultat pourrait être :

- faussement positif si le test sert à évaluer la quantité de cétones dans l'urine;
- faussement négatif si une méthode basée sur la glucose-oxydase est utilisée pour évaluer la quantité de glucose dans l'urine.

Mélanome (un type de cancer de la peau) : Les études menées chez des personnes atteintes de la maladie de Parkinson indiquent que le risque de mélanome pourrait être plus élevé chez ces personnes que chez celles qui ne sont pas atteintes de la maladie. On ne sait pas si ce problème a un lien avec la maladie elle-même ou avec les médicaments utilisés pour la traiter. Ne dépassez pas la dose de VYALEV prescrite par votre professionnel de la santé. Vous devez prendre VYALEV exactement comme vous l'a indiqué votre professionnel de la santé.

Teneur en sodium : VYALEV contient beaucoup de sodium, soit 42,4 mg par millilitre. Vous devez noter votre consommation quotidienne de sodium pour faire en sorte de ne pas dépasser la limite quotidienne totale, particulièrement si vous suivez un régime faible en sel.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves :

Les interactions médicamenteuses graves avec VYALEV comprennent :

- des inhibiteurs de la monoamine-oxydase A (IMAO A), des médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs). Vous devez arrêter de prendre des inhibiteurs de la monoamine-oxydase au moins 14 jours avant d'entreprendre le traitement par VYALEV;
- des amines sympathomimétiques, des médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter l'asthme et qui augmentent la fréquence cardiaque et la tension artérielle (p. ex. épinéphrine, norépinéphrine, isoprotérénol et amphétamine).

Les produits suivants pourraient également interagir avec VYALEV :

- les antiémétiques, des médicaments utilisés pour prévenir les nausées ou les vomissements;
- les antihypertenseurs, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle;
- les benzodiazépines, des médicaments utilisés pour favoriser le sommeil ou pour aider à réduire l'anxiété;
- la caféine, utilisée pour augmenter la vigilance;
- l'isoniazide, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles de la santé mentale (p. ex. antipsychotiques, phénothiazines, butyrophénones, rispéridone, antidépresseurs, fluvoxamine, clozapine, duloxétine, mélatonine);
- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (p. ex. les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyl-transférase [COMT]; il est possible de prendre des inhibiteurs de la monoamine-oxydase [de type B] en concomitance, mais l'usage concomitant de la sélégiline et de la lévodopa a été associé à une baisse de la tension artérielle);
- la papavérine, un médicament utilisé pour accroître le débit sanguin et traiter les spasmes;
- la phénytoïne, un médicament utilisé pour traiter les crises convulsives ou l'épilepsie;
- les substrats des transporteurs rénaux, des médicaments qui peuvent être absorbés par les reins et qui utilisent certaines protéines appelées transporteurs;
- la théophylline, un médicament utilisé pour traiter l'asthme et d'autres problèmes pulmonaires.

Comment utiliser VYALEV :

- Prenez toujours VYALEV exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous montrera comment utiliser correctement VYALEV et la pompe VYAFUSER avant que vous commenciez le traitement, et au besoin par la suite. Si vous avez des questions, posez-les à votre professionnel de la santé.
- Employez toujours des techniques aseptiques (stériles) lorsque vous utilisez VYALEV.
- Lavez-vous les mains avant de manipuler les éléments du système d'administration (flacon, seringue, nécessaire à perfusion/tubulure).
- VYALEV s'administre sous la peau (perfusion sous-cutanée), au niveau du ventre, à l'aide d'une pompe à perfusion appelée VYAFUSER. N'utilisez PAS une autre voie d'administration ni une autre pompe à perfusion pour administrer VYALEV. Lisez le mode d'emploi de la pompe VYAFUSER pour en savoir plus sur son utilisation.
- La solution VYALEV est offerte dans un flacon de verre. Il faut d'abord prélever la solution du flacon dans une seringue stérile, puis placer la seringue dans la pompe VYAFUSER. La pompe VYAFUSER est raccordée à une tubulure de perfusion sous-cutanée. La pompe VYAFUSER vous administre le médicament en continu pendant 24 heures. Vous devrez peut-être ajouter une

nouvelle seringue dans la pompe durant cette période de 24 heures afin que la quantité de médicament dans votre sang soit suffisante pour maîtriser vos symptômes.

- VYALEV peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez changer régulièrement de point de perfusion (au moins tous les 3 jours) en utilisant un nouveau nécessaire à perfusion. Assurez-vous que le nouveau point de perfusion est situé à au moins 2,5 cm des points que vous avez utilisés au cours des 12 derniers jours. Il se peut que vous deviez changer de point de perfusion plus souvent si vous notez une réaction ou une infection cutanée, comme une rougeur, de la chaleur, une enflure ou une grosseur/une bosse, un saignement, une douleur ou une coloration anormale lorsque vous appliquez une pression sur la peau. Si vous notez un ou plusieurs de ces symptômes, dites-le à votre professionnel de la santé.
- Assurez-vous que la canule souple (petit tube) tient bien en place et que la solution ne fuit pas au niveau du point de perfusion.
- Il NE faut PAS nager, prendre son bain ou encore sa douche avec la pompe VYAFUSER.
- Si l'adhésif de la tubulure se décolle, changez de tubulure et de point de perfusion.
- N'arrêtez PAS le traitement et NE modifiez PAS la dose de VYALEV à moins que votre médecin vous le demande. L'arrêt brusque du traitement par VYALEV ou la réduction soudaine de la dose peut provoquer un problème grave appelé syndrome malin des neuroleptiques.

Lisez d'abord les directives d'utilisation de VYALEV.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de VYALEV qui vous convient. Celle-ci peut dépendre de votre âge, des autres médicaments que vous prenez peut-être, de votre état de santé et de la manière dont vous répondez à VYALEV.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VYALEV, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ne prenez pas le médicament :

- **pendant une brève période (p. ex. le temps de prendre une douche) :** démarrez la pompe afin d'amorcer l'administration de la dose normale dès que possible;
- **pendant plus de 1 heure :** si vous n'avez pas pris le médicament pendant plus de 1 heure, vous devez utiliser un nouveau nécessaire à perfusion (y compris la tubulure et la canule) et un autre point de perfusion.
- **pendant plus de 3 heures :** vous aurez peut-être besoin de vous auto-administrer une dose de charge pour rétablir rapidement la maîtrise des symptômes. Demandez à votre professionnel de la santé ce qu'il convient de faire dans ce cas.
- **pendant plus de 24 heures :** signalez-le à votre professionnel de la santé. Il se peut qu'il doive ajuster votre dose avant que vous puissiez reprendre le traitement.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre

professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation VYALEV :

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

Les effets secondaires de VYALEV peuvent comprendre les suivants :

- constipation;
- diarrhée;
- nausées;
- difficulté à respirer;
- bouche sèche;
- chutes;
- étourdissements lorsque vous passez de la position assise ou allongée à la position debout;
- maux d'estomac ou ballonnements;
- enflure au niveau des pieds, des chevilles, des jambes, des mains et des bras;
- vertiges;
- articulations douloureuses et enflées;
- diminution de l'appétit;
- toux;
- fièvre.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Dyskinésie : mouvements involontaires impossibles à contrôler, spasmes ou secousses musculaires		✓	
Hallucinations : voir ou entendre des choses qui n'existent pas		✓	
Réactions et infections au point de perfusion : rougeur, chaleur, enflure, douleur, démangeaisons, irritation, éruption, infection, bleu, coloration anormale lorsque vous appliquez une pression sur la peau ou signes d'un état septique (p. ex. fièvre, confusion, accélération des battements du cœur ou de la respiration, peau froide et pâle ou perte de conscience)		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Phénomène « ON-OFF » (épuisement de l'effet du médicament avant l'administration de la dose suivante) : changements dans la maîtrise des mouvements et réapparition des tremblements, de la rigidité ou de la lenteur de mouvement.		✓	
Fréquent			
Cataracte : diminution de la transparence du cristallin de l'œil, vision floue et (ou) douleur à l'œil		✓	
Phénomène de blocage : incapacité de bouger les pieds ou sensation que les pieds sont gelés ou rivés au sol.		✓	
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement (dyspnée), fatigue, étourdissements, évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou cœur qui palpite		✓	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, sensation de battements irréguliers du cœur ou palpitations, fatigue, picotements ou engourdissement		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements ou fatigue		✓	
Trouble du contrôle des impulsions (envies et comportements inhabituels) : dépendance au jeu, dépendance à d'autres médicaments, dépenses ou achats excessifs, frénésie alimentaire ou consommation compulsive de		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
nourriture, libido anormalement élevée ou augmentation des pensées ou du désir sexuels			
Changements mentaux ou comportementaux : perte de mémoire, difficulté à réfléchir ou à prendre des décisions, crises de panique, confusion, fausses croyances (idées délirantes), paranoïa, anxiété, délire, dépression, difficulté à dormir (insomnie) ou à s'endormir, sommeil excessif, changements dans l'appétit ou le poids, sentiment d'inutilité, culpabilité, regrets, sentiment d'impuissance ou désespoir, retrait social, baisse de la libido ou pensées morbides (pensées liées à la mort) ou suicidaires		✓	
Incontinence urinaire (perte d'urine involontaire)		✓	
Peu fréquent			
Arthrose (destruction du cartilage des articulations) : douleur et raideur au niveau des articulations, diminution de l'amplitude de mouvement, cliquetis ou claquement lorsqu'une articulation est fléchie, perte d'équilibre, enflure autour d'une articulation ou faiblesse musculaire		✓	
Inconnue			
Glaucome : douleur et rougeur des yeux, pression accrue dans les yeux, maux de tête, vision trouble, nausées ou vomissements		✓	
Problèmes du système nerveux (y compris le syndrome malin des neuroleptiques) : raideur ou absence de flexibilité des muscles, augmentation de la température du corps, agitation, confusion, coma, accélération ou irrégularité des		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
battements du cœur, transpiration, altération de la conscience, engourdissement, picotements, diminution des sensations, faiblesse ou douleur dans les pieds, les chevilles, les jambes, les mains et les bras			
Mélanome (un type de cancer de la peau) : apparition d'une grosseur inhabituelle sur la peau, démangeaisons, sensibilité, douleur ou changement au niveau de la peau, enflure ou rougeur d'un grain de beauté		✓	
Polyneuropathie (lésion des nerfs de la peau, des muscles ou d'un organe) : diminution de la capacité à ressentir les vibrations, douleurs fulgurantes, engourdissement, sensation d'oppression, picotements, sensation de brûlure ou perte sensorielle		✓	
Endormissement soudain (accès de sommeil soudains) : envie de dormir, étourdissements, somnolence ou sensation de tête légère		✓	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être 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 ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Gardez les flacons au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Il NE faut PAS les congeler ni utiliser la solution si elle a été congelée.
- Les flacons peuvent être gardés à la température ambiante (30 °C maximum) pendant une période maximale de 28 jours. Il NE faut PAS remettre les flacons au réfrigérateur après qu'ils ont été gardés à la température ambiante. Vous devriez noter la date à laquelle les flacons ont été retirés du réfrigérateur pour vous aider à vous en souvenir. Un espace est prévu à cet effet sur la boîte.
- N'utilisez PAS la solution après la date d'expiration indiquée sur le flacon et la boîte.
- N'utilisez PAS la solution si elle est trouble ou si elle contient des flocons ou des particules.
- Mettez au rebut toutes les fournitures et la solution inutilisée conformément aux règlements locaux.

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

Pour en savoir plus sur VYALEV :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.
- Il est possible d'obtenir de l'information sur les services de soutien en visitant le www.abbviecare.ca ou en communiquant avec le programme de soutien AbbVie Care au 1-844-686-3672.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Date d'approbation : 2026-04-14

© 2026 AbbVie. Tous droits réservés.

VYALEV® est une marque de commerce d'AbbVie AB.

VYAFUSER^{MC} est une marque de commerce d'AbbVie AB.

Toutes les marques de commerce et tous les noms de produits, noms d'entreprises ou logos figurant dans ce document qui ne sont pas des marques de commerce détenues par AbbVie ou accordées sous licence à AbbVie sont utilisés à des fins d'identification uniquement et appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Aucun droit ou licence n'est accordé à AbbVie de façon implicite ou autrement pour l'utilisation de marques de commerce appartenant à des tiers.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Préparation de la solution VYALEV® avec la pompe VYAFUSER^{MC}

Pour perfusion sous-cutanée seulement

Veillez lire ces directives au complet avant d'utiliser VYALEV.

Avant d'utiliser VYALEV

Votre professionnel de la santé vous expliquera comment vous administrer correctement VYALEV au moyen du système d'administration du médicament (pompe VYAFUSER, flacon VYALEV, adaptateur pour flacon, seringue, nécessaire à perfusion, accessoires de transport, pile rechargeable et chargeur). Dans le doute, consultez votre professionnel de la santé.

Conservation

- VYALEV peut être gardé à la température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) pendant au plus 28 jours. Il est recommandé de garder à la température ambiante 1 seule boîte de VYALEV à la fois. Vous devriez noter la date à laquelle les flacons ont été retirés du réfrigérateur pour vous aider à vous en souvenir. Un espace est prévu à cet effet sur la boîte.
- Gardez les boîtes supplémentaires au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), jusqu'à ce que vous en ayez besoin.
- Prélevez toujours toute la solution du flacon dans la seringue. NE conservez PAS la solution VYALEV dans le flacon pour l'utiliser plus tard.
- Jetez VYALEV s'il a été conservé à la température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) pendant plus de 28 jours.
- NE congelez PAS la solution VYALEV et N'utilisez PAS la solution si elle a été congelée.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

Solution VYALEV

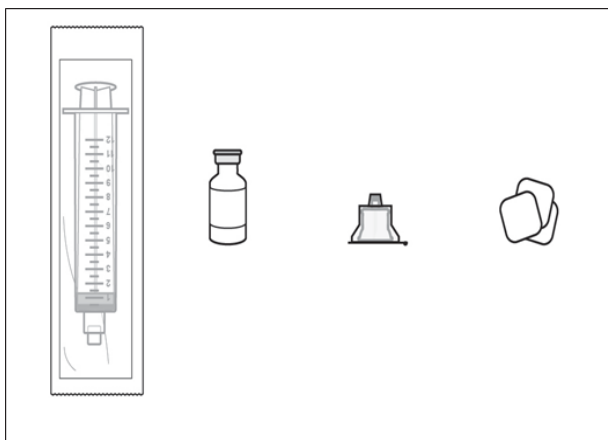
- **La couleur de la solution VYALEV peut varier et n'a aucune incidence sur la qualité du produit.** La solution peut être incolore, ou avoir une couleur allant du jaune pâle au brun, et possiblement prendre une teinte violette ou rouge. La couleur peut devenir plus foncée quand la solution est dans la seringue.
- N'utilisez PAS la solution si elle est trouble ou si elle contient des flocons ou des particules.
- Si le flacon VYALEV a été réfrigéré avant son utilisation, sortez-le du réfrigérateur et laissez-le à la température ambiante à l'abri de la lumière directe du soleil pendant 30 minutes.
- **NE diluez PAS** la solution VYALEV et ne remplissez pas la seringue d'aucune autre substance que celle prescrite par votre professionnel de la santé.

Articles jetables (adaptateur pour flacon et seringue)

- Un nouvel adaptateur pour flacon doit être utilisé avec chaque nouveau flacon VYALEV.
- **N'utilisez PAS** la solution VYALEV si elle est restée dans la seringue plus de 24 heures.

A. Prélèvement de la solution du flacon VYALEV dans la seringue

1. **Assurez-vous que la surface sur laquelle vous disposerez les articles est propre.** Cette mesure aidera à éviter toute contamination.
2. **Rassemblez les articles suivants (voir la *Figure A*) :**
 - Seringue
 - Flacon VYALEV
 - Adaptateur pour flacon
 - Tampons d'alcool



Seringue Flacon de solution Adaptateur pour flacon Tampons d'alcool

Figure A

3. **Vérifiez si les articles sont périmés et si leur emballage est endommagé, notamment le flacon VYALEV (voir la *Figure B*), l'adaptateur pour flacon et la seringue.**

- Vérifiez qu'il s'agit bien de la solution VYALEV prescrite par votre professionnel de la santé.
- **N'utilisez PAS** la solution VYALEV, l'adaptateur pour flacon ou la seringue s'ils sont périmés.
- **N'utilisez AUCUN** article dont l'emballage stérile a été endommagé avant l'utilisation.

Remarque : L'emballage du nécessaire à perfusion, de l'adaptateur pour flacon et de la seringue indique non seulement que ces produits sont stériles, mais aussi la manière dont ils ont été stérilisés.



Figure B

4. Examinez le contenu du flacon VYALEV (voir la *Figure C*).

- **Assurez-vous que :**
 - le liquide n'est pas trouble;
 - le liquide ne contient pas de particules.



Figure C

- **N'utilisez PAS** la solution VYALEV si elle est trouble ou si elle contient des flocons ou des particules.
- Si le flacon a été réfrigéré avant son utilisation, retirez-le du réfrigérateur et laissez-le à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant 30 minutes. **NE réchauffez PAS** la solution VYALEV (dans le flacon ou la seringue) d'aucune autre façon qu'en la laissant à la température ambiante. Par exemple, **NE la réchauffez PAS** au micro-ondes ou dans l'eau chaude.

5. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon, puis séchez-les (voir la *Figure D*).



Figure D

6. Préparez le flacon VYALEV.

- a. Retirez le capuchon du flacon (voir la *Figure E*).

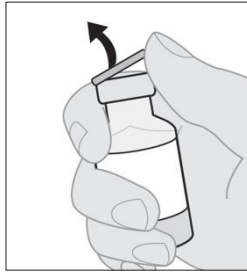


Figure E

- b. Essuyez le dessus du flacon avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher (voir la *Figure F*). Cette mesure aidera à éviter toute contamination.



Figure F

7. Fixez l'adaptateur pour flacon au flacon VYALEV.

- Pour connaître les étapes détaillées, veuillez consulter le **mode d'emploi de l'adaptateur pour flacon**.



Remarque : Votre professionnel de la santé vous remettra le mode d'emploi de l'adaptateur pour flacon. Si vous avez des doutes sur les instructions ou si vous avez égaré le mode d'emploi, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Adaptateur pour flacon

8. Préparez la seringue.

- a. Prenez une nouvelle seringue et retirez-la de son emballage.
- b. Appuyez sur le piston doté d'une butée en caoutchouc pour expulser complètement l'air (voir la *Figure G*).

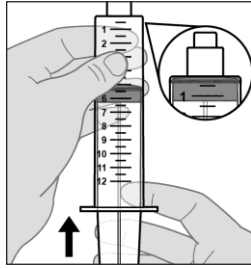


Figure G

- Pour réduire au minimum le risque d'infections, **NE laissez PAS** l'embout d'un article jetable toucher une surface qui n'est pas propre. En cas de contact, jetez l'adaptateur ou la seringue et remplacez-les par des articles neufs.
9. Tout en tenant fermement l'adaptateur pour flacon, fixez la seringue à l'adaptateur pour flacon en la poussant, puis en la vissant en place (voir la *Figure H*).
- **NE serrez PAS** trop.

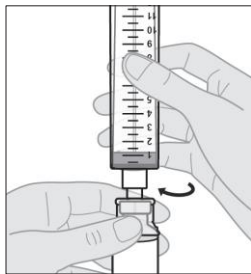


Figure H

10. Tenez la seringue à la verticale, avec le flacon VYALEV au-dessus de la seringue (voir la *Figure I*).
- Remarque :* Votre adaptateur pour flacon peut être différent de celui illustré à la *Figure I*.

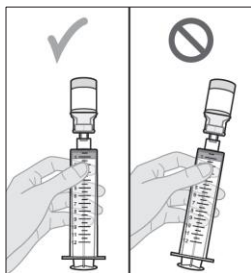


Figure I

11. Prélevez tout le contenu du flacon dans la seringue.
- a. Tout en tenant fermement la seringue d'une main, tirez sur la tige du piston avec l'autre main

pour prélever tout le contenu du flacon VYALEV dans la seringue jusqu'à la marque de 12 mL environ ou jusqu'à ce que vous voyiez de l'air (espace non rempli de liquide) à l'extrémité de la seringue, près de l'embout (voir la *Figure J*).

Remarques :

- Il est important de tenir la seringue bien droite de sorte qu'elle pointe vers le haut.
- Prélevez toujours tout le contenu du flacon VYALEV dans la seringue.
- Vous verrez de l'air (espace non rempli de liquide) à l'extrémité de la seringue, là où se trouve l'embout.

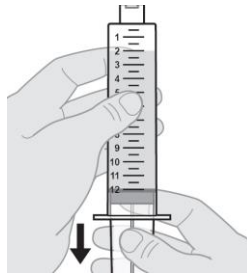


Figure J

12. Vérifiez s'il y a des bulles d'air.

- S'il y a de grandes bulles d'air, il faut les éliminer. La présence d'air peut avoir une incidence sur l'exactitude de l'administration de la dose.
 - Comme il est illustré dans la *Figure K*, de petites bulles sont acceptables et la présence d'air à l'extrémité de la seringue où se trouve l'embout (espace non rempli de liquide) est prévisible.
 - Comme il est illustré dans la *Figure L*, les grandes bulles d'air ne sont pas acceptables. De l'air à l'extrémité de la seringue où se trouve l'embout (espace non rempli de liquide) est prévisible, mais ce n'est pas le cas des plus grandes bulles.
- a. SI VOUS VOYEZ DE GRANDES BULLES D'AIR, passez à la **section B : Élimination manuelle des bulles d'air**.
 - b. SI VOUS VOYEZ DE PETITES BULLES D'AIR ou SI VOUS NE VOYEZ PAS DE BULLES D'AIR, passez à la **section C : Élimination de l'air de la seringue**.

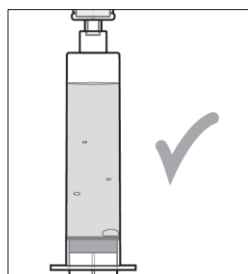


Figure K

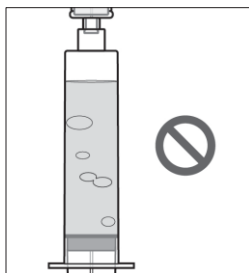


Figure L

B. Élimination manuelle des bulles d'air

13. Rassemblez les bulles en une seule bulle d'air.

- a. Faites tourner la seringue lentement et doucement dans un sens, puis dans l'autre (voir la Figure M). **N'agitez PAS** la seringue et **NE tapez PAS** dessus pour éliminer les bulles d'air.

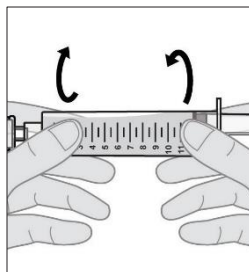


Figure M

Remarque : S'il y a encore des bulles d'air, réunissez les bulles en retournant doucement la seringue (voir la Figure N).

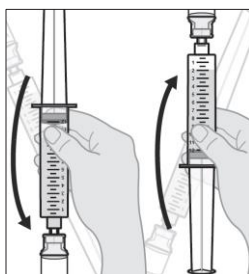


Figure N

- b. Lorsque les grandes bulles d'air sont réunies en une seule bulle d'air, passez à l'étape suivante.

C. Élimination de l'air de la seringue

14. Poussez l'air hors de la seringue.

- Avec le flacon toujours fixé à la seringue, pointez la seringue vers le haut.
- Poussez lentement l'air hors de la seringue, dans le flacon (voir la *Figure O*).
- Continuez de pousser jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé hors de la seringue, dans le flacon, et qu'un peu de solution soit visible dans l'embout de la seringue.

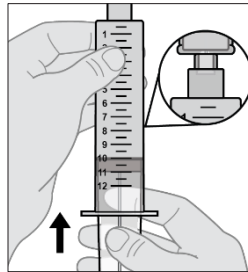


Figure O

Remarques :

- Vous sentirez une certaine résistance lorsque l'air entrera dans le flacon.
- Si la seringue est légèrement inclinée et ne pointe pas directement vers le haut, il se peut que vous remarquiez une petite bulle d'air dans le coin (voir la *Figure P*). C'est acceptable.

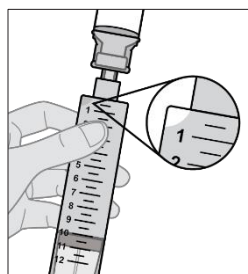


Figure P

15. Retournez la seringue et le flacon de façon à ce que ce dernier soit placé à la verticale sur la table (voir la *Figure Q*).

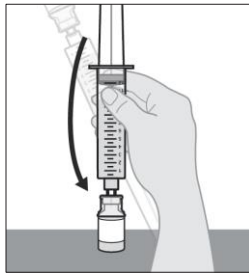


Figure Q

16. Retirez la seringue de l'adaptateur pour flacon.

- Tenez fermement l'adaptateur pour flacon d'une main et le corps de la seringue de l'autre.
- Dévissez la seringue de l'adaptateur pour flacon (voir la *Figure R*). Lorsque vous détachez la seringue du flacon, **NE poussez PAS** sur le piston, sinon la solution s'écoulera de la seringue.
- Placez la seringue sur une surface propre, en vous assurant que l'embout n'entre pas en contact avec une surface qui n'est pas propre. Pour réduire au minimum le risque d'infections, **NE laissez PAS** l'embout d'un article jetable toucher une surface qui n'est pas propre. En cas de contact, jetez l'adaptateur ou la seringue et remplacez-les par des articles neufs.

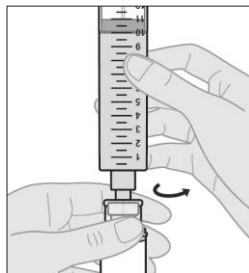


Figure R

17. La seringue est maintenant prête à être utilisée. Suivez la prochaine étape, comme il est indiqué dans le *mode d'emploi de la pompe VYAFUSER destiné aux patients*.



Votre professionnel de la santé vous remettra le mode d'emploi de la pompe VYAFUSER. Si vous avez des doutes sur les instructions ou si vous avez égaré le mode d'emploi, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Mode d'emploi de la pompe VYAFUSER destiné aux patients

D. Mise au rebut

- 18. Les flacons utilisés, auxquels les adaptateurs sont encore fixés, doivent être mis au rebut conformément aux règlements locaux ou selon les directives de votre professionnel de la santé.**

Des questions ou des préoccupations?

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Pour toute question ou préoccupation, visitez le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou le site Web du programme de soutien aux patients (www.abbviecare.ca), ou téléphonez au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Date d'approbation : 2026-04-14

© 2026 AbbVie. Tous droits réservés.

VYALEV® est une marque de commerce d'AbbVie AB.

VYAFUSER^{MC} est une marque de commerce d'AbbVie AB.

Toutes les marques de commerce et tous les noms de produits, noms d'entreprises ou logos figurant dans ce document qui ne sont pas des marques de commerce détenues par AbbVie ou accordées sous licence à AbbVie sont utilisés à des fins d'identification uniquement et appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Aucun droit ou licence n'est accordé à AbbVie de façon implicite ou autrement pour l'utilisation de marques de commerce appartenant à des tiers.