

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOmmATEUR**

EpiPen®

Épinéphrine stérile injectable, USP

Auto-injecteur pour dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

EpiPen Jr®

Épinéphrine stérile injectable, USP

Auto-injecteur pour dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'un document intitulé « Renseignements posologiques » publié à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EpiPen® et d'EpiPen Jr® et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'EpiPen® et d'EpiPen Jr®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

EpiPen® et EpiPen Jr® sont indiqués pour le traitement d'urgence de l'anaphylaxie et sont destinés aux patients qui présentent un risque de réactions allergiques graves et aux personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques.

EpiPen® et EpiPen Jr® doivent être utilisés immédiatement pour vous traiter vous-même ou pour traiter votre enfant lors d'une réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence. Il ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

L'anaphylaxie est le nom donné à une réaction allergique grave, potentiellement mortelle. Une réaction allergique grave se produit quand une personne est exposée à un allergène (une substance pouvant causer une allergie). Lorsque l'allergène pénètre dans l'organisme, le corps libère des substances chimiques qui peuvent occasionner des symptômes parfois mortels.

Parmi les allergènes les plus fréquents, on retrouve :

- certains aliments comme les arachides, les noix, les mollusques et crustacés, le poisson, le lait, les œufs et le blé
- les piqûres d'insectes comme celles des abeilles, guêpes, frelons, guêpes jaunes et fourmis de feu
- les morsures d'insectes comme celles des moustiques et des mouches noires
- certains médicaments
- le latex
- d'autres allergènes (substances qui causent des allergies)

Ces graves réactions allergiques peuvent aussi être provoquées par l'exercice, l'asthme ou d'autres causes inconnues.

Les personnes qui présentent un plus grand risque d'anaphylaxie comprennent :

- celles qui ont déjà eu des réactions allergiques ou un épisode d'anaphylaxie;
- celles qui souffrent d'asthme;
- celles qui ont des allergies alimentaires.

L'anaphylaxie affecte plusieurs systèmes de l'organisme : la peau, les voies respiratoires supérieures et inférieures, les voies intestinales, le cœur et les vaisseaux sanguins.

Les symptômes les plus courants de l'anaphylaxie sont :

- l'urticaire et l'enflure.

Les symptômes typiques de l'anaphylaxie comprennent :

- enflure de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux;
- urticaire;
- difficultés à respirer ou à avaler;
- respiration sifflante et toux;
- goût métallique ou démangeaisons dans la bouche;
- bouffées de chaleur, démangeaisons ou rougeurs sur la peau;
- crampes d'estomac, nausées, vomissements ou diarrhée;
- augmentation du rythme cardiaque;
- diminution de la pression sanguine;
- douleur thoracique;
- battements de cœur irréguliers;
- pâleur;
- sensation soudaine de faiblesse;
- sentiment de faiblesse;
- anxiété ou sentiment négatif écrasant;
- collapsus;
- perte de connaissance.

Les effets de ce médicament :

EpiPen® et EpiPen Jr® contiennent de l'épinéphrine, le médicament qui aide à réduire la réaction allergique de votre organisme. Voici quelques exemples de la façon dont ce médicament agit :

- il relaxe les muscles des voies aériennes afin de faciliter la respiration;
- il aide à contrer la diminution rapide et dangereuse de la pression artérielle;
- il relaxe les muscles de votre estomac, de vos intestins et de votre vessie.

Quel est l'ingrédient médicinal?

L'épinéphrine.

Quels sont les ingrédients non médicinaux?

L'acide chlorhydrique, le chlorure de sodium, le métabisulfite de sodium et l'eau pour injection.

Quelles sont les formes posologiques offertes?

EpiPen® : auto-injecteur à dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

EpiPen Jr® : auto-injecteur à dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

EpiPen® et EpiPen Jr® sont offerts en dispositifs auto-injecteurs préremplis, jetables et automatiques.

EpiPen® et EpiPen Jr® sont des dispositifs d'injection à usage unique qui livrent une dose fixe d'épinéphrine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'obtenir un auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen Jr®, parlez avec votre médecin ou votre pharmacien de toutes vos conditions médicales, tout particulièrement si vous :

- êtes atteint d'une maladie du cœur,
- si vous avez un rythme cardiaque irrégulier;
- si vous faites de l'hypertension artérielle;
- êtes atteint de diabète;
- êtes atteint d'une maladie thyroïdienne;
- êtes atteint de glaucome à angle fermé;
- êtes en dépression ou vous êtes atteint d'une autre maladie mentale;
- êtes atteint de la maladie de Parkinson;
- êtes atteint d'une grave maladie rénale;
- avez une tumeur des glandes surrénales;
- avez une tumeur de la prostate;
- présentez des taux très élevés de calcium dans votre sang;
- avez de très faibles taux de potassium dans votre sang;
- êtes asthmatique;
- avez déjà eu une réaction allergique;
- êtes allergique à un des ingrédients que renferme le produit;
- vous devez également informer votre médecin et votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

EpiPen® ou EpiPen Jr® est le traitement d'urgence de première ligne pour traiter les réactions allergiques graves et potentiellement mortelles, même si une des situations précitées vous concerne.

D'autres précautions que vous devriez connaître :

Généralités : Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave et potentiellement mortelle par le passé, vous êtes plus à risque d'en avoir d'autres. Vous devriez avoir EpiPen® ou EpiPen Jr® à portée de la main en tout temps. Vous ou votre enfant devriez également porter une forme quelconque de bracelet ou de collier d'identification médicale.

L'emploi d'EpiPen® ou d'EpiPen Jr® ne remplace pas les soins médicaux ou hospitaliers. Vous **devez** obtenir une aide médicale **sans tarder** après l'avoir utilisé (sur vous ou votre enfant).

Patients asthmatiques : Si vous ou votre enfant souffrez d'asthme qui n'est pas adéquatement maîtrisé, vous êtes plus à risque de présenter des troubles respiratoires si vous avez une

grave réaction allergique.

EpiPen® ou EpiPen Jr® contient du métabisulfite. Cette substance peut causer des réactions allergiques et des bronchospasmes chez ceux qui ont des antécédents d'asthme. Vous devez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin qui vous expliquera quand vous ou votre enfant pouvez utiliser EpiPen® ou EpiPen Jr®.

Point d'injection : Vous devez injecter EpiPen® ou EpiPen Jr® **UNIQUEMENT** dans la partie **antérolatérale de votre cuisse – dans le muscle** (voir Utilisation appropriée de ce médicament).

Ne pas l'injecter dans :

- la veine [voie intraveineuse (v.i.)]
- la fesse
- les mains, les doigts, les pieds ou les orteils

Si vous le faites, vous pouvez soit être victime d'hypertension dangereusement grave ou encore, vous ou votre enfant pouvez ne pas obtenir l'effet escompté du traitement d'urgence dont vous ou votre enfant avez besoin.

Si, par inadvertance, vous l'injectez dans une de ces régions, **rendez-vous sans tarder** à l'hôpital le plus près (au service des urgences) pour être traité.

Si vous administrez EpiPen® ou EpiPen Jr® à un jeune enfant, tenez fermement sa jambe en place et limitez ses mouvements avant et pendant l'injection pour éviter les blessures. Demandez à votre professionnel de la santé de vous montrer comment tenir la jambe d'un jeune enfant correctement pendant l'injection.

Si vous avez une épaisse couche de graisse sous votre peau, l'épinéphrine dans EpiPen® ou EpiPen Jr® pourrait ne pas atteindre votre tissu musculaire. Dans certains cas, ceci pourrait nuire au bon fonctionnement d'EpiPen® et d'EpiPen Jr®.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec EpiPen® ou EpiPen Jr® comprennent les suivants :

- médicaments pour le rythme cardiaque, comme la digoxine ou la quinidine (un autre nom pour digoxine est digitale);
- médicaments diurétiques (« pilules d'eau »);
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) comme la sélégiline, l'isocarboxazide, le sulfate de phénelzine ou la tranlycypromine;
- antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, la doxépine, et la nortriptyline;
- antihistaminiques comme la chlorphéniramine, la tripélenamine ou la diphenhydramine;
- antagonistes bêta-adrénergiques comme le propranolol;
- antagonistes alpha-adrénergiques comme la phentolamine;
- alcaloïdes de l'ergot et phénothiazines;

- isoprotérénol, orciprénaline, salbutamol et bêtabloquants à longue durée d'action;
- médicaments pour la glande thyroïde (p. ex. lévothyroxine sodique);
- cocaïne.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si votre médecin vous a dit que vous courez le risque d'avoir une réaction anaphylactique, ayez votre EpiPen® ou votre EpiPen Jr® avec vous en tout temps.

Lorsque votre médecin vous prescrit EpiPen® ou EpiPen Jr®, vous devez vous assurer de bien comprendre la raison pour laquelle il/elle vous l'a prescrit. Vous devriez être confiant et certain de savoir exactement comment et quand l'utiliser.

Utilisez EpiPen® ou EpiPen Jr® exactement comme vous l'a indiqué votre médecin ou votre pharmacien. Demandez qu'on vous répète les instructions si vous n'êtes pas certain de savoir comment l'utiliser. On recommande également que vos proches, vos soignants ou vos professeurs reçoivent, eux aussi, les instructions sur l'emploi approprié d'EpiPen® ou d'EpiPen Jr®.

Il existe un dispositif de formation (Démonstrateur) que vous pouvez utiliser pour vous pratiquer.

Si vous avez été piqué par un insecte, essayez de retirer le dard avec vos ongles. Il ne faut pas comprimer ou pincer la peau ou enfoncer le dard plus profondément.

Si possible, placez un sac de glace sur la piqûre. Restez bien au chaud et évitez de faire de l'exercice.

En cas de réactions allergiques provoquées par des aliments, assurez-vous de retirer immédiatement tout aliment restant de votre bouche.

NOTE IMPORTANTE :

Les graves réactions allergiques menaçant le pronostic vital (anaphylaxie) peuvent entraîner la mort si elles ne sont pas traitées immédiatement.

Discutez avec votre médecin des signes précurseurs et symptômes de l'anaphylaxie et demandez-lui à quel moment vous devez utiliser EpiPen® ou EpiPen Jr®.

Injectez EpiPen® ou EpiPen Jr® **sans tarder** si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes d'une grave réaction allergique, tels que l'enflure de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux ou si vous avez de la difficulté à respirer ou à avaler. Vous **devez** obtenir une aide médicale **sans tarder** après l'emploi d'EpiPen® ou d'EpiPen Jr®. Vous pouvez :

- appeler le 911 et vous faire transporter à l'hôpital OU
- vous pouvez demander à quelqu'un de vous amener (ou vous pouvez amener votre enfant) au service des urgences de l'hôpital le plus près

Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux ou si votre situation s'aggrave, vous pouvez injecter une autre dose d'EpiPen® ou d'EpiPen Jr® 5 à 15 minutes après la première injection.

Ne pas injecter plus de 2 injections consécutives.

Dose habituelle :

L'auto-injecteur EpiPen® (0,3 mg) devrait être utilisé chez les adultes et les enfants pesant 30 kg ou plus.

L'auto-injecteur EpiPen Jr® (0,15 mg) devrait être utilisé chez les enfants pesant entre 15 kg et 30 kg. Pour les enfants pesant moins de 15 kg, veuillez appeler le 911.

Mode d'emploi

Mise en garde

- Retirez EpiPen® ou EpiPen Jr® du tube de rangement avant de l'utiliser.
- Ne placez jamais le pouce, les doigts ou la main sur le bout orange.
- N'appuyez ni ne poussez jamais le bout orange avec le pouce, les doigts ou la main.
- L'aiguille d'injection sort du bout orange.
- Ne retirez pas le capuchon bleu protecteur du bouton déclencheur avant d'être prêt à utiliser le produit.
- Enlevez le capuchon bleu protecteur du bouton déclencheur en le tirant vers le haut. (Ne pas plier ni tordre le capuchon bleu protecteur du bouton déclencheur.)

Comment retirer EpiPen® ou EpiPen Jr® du tube de rangement

1. Ouvrez le bouchon du tube de rangement. Le bouchon est jaune dans le cas d'EpiPen®, et vert dans le cas d'EpiPen Jr®.

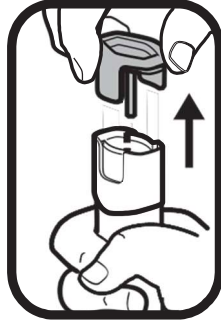


2. Renversez le tube de rangement et sortez EpiPen® ou EpiPen Jr® du tube de rangement en le faisant glisser.



Comment utiliser EpiPen® ou EpiPen Jr®

1. Saisissez EpiPen® ou EpiPen Jr® en dirigeant le bout orange vers le bas, formez un poing autour de l'unité [bout orange dirigé vers le bas (extrémité de l'aiguille)], et enlevez le capuchon bleu protecteur du bouton déclencheur en le tirant vers le haut. (Ne pas plier ni tordre le capuchon bleu protecteur du bouton déclencheur.)



2. Placer le bout orange contre le milieu de la cuisse externe (partie supérieure de la jambe) à angle droit par rapport à la cuisse. Avec un mouvement de balancement, poussez fermement sur l'auto-injecteur jusqu'à ce qu'il « clique ». Le clic signale le début de l'injection. Tenir fermement en place pendant 3 secondes (compter lentement 1, 2, 3). Injectez même à travers les vêtements si nécessaire. N'injectez pas EpiPen® ou EpiPen Jr® dans la main, le pied ou la fesse.



3. Retirez EpiPen® ou EpiPen Jr® de la cuisse. Massez la zone d'injection si vous le désirez. **Nota :** Le couvre-aiguille orange se prolonge automatiquement pour couvrir l'aiguille d'injection quand EpiPen® ou EpiPen Jr® est retiré de la cuisse. Si l'aiguille est toujours visible, ne tentez pas de la réutiliser.



4. L'injection est maintenant terminée.

5. Si vous administrez EpiPen® ou EpiPen Jr® à un jeune enfant, tenez fermement sa jambe en place pendant l'administration de l'injection.

6. Ayez immédiatement recours aux soins d'un médecin même si les symptômes d'allergie graves semblent avoir disparus. Parce que les effets de l'épinéphrine peuvent s'estomper et qu'une deuxième réaction est possible, **il est important de consulter un médecin ou de vous rendre à la salle d'urgence** immédiatement après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen Jr®. Dans le cas d'une réaction allergique grave qui perdure, vous pourriez devoir administrer une dose additionnelle d'épinéphrine. On ne doit administrer plus de deux doses d'épinéphrine d'affilée que sous supervision médicale directe.

7. **Même si vous avez consulté un médecin, vous devez demeurer à proximité d'un hôpital ou d'un endroit où vous pouvez facilement appeler le 911 pendant les prochaines 48 heures.**

Après son utilisation, on ne peut pas remettre l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen Jr® dans le tube de rangement en raison de l'extension du couvre-aiguille orange. Remettez tout EpiPen® ou EpiPen Jr® usagé aux intervenants d'urgence ou au personnel de la salle d'urgence.

Ne tentez pas de réutiliser EpiPen® une fois que le dispositif a été activé.

Surdose :

Si vous prenez plus que la dose recommandée ou que vous injectez EpiPen® ou EpiPen Jr® ailleurs que dans votre cuisse, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Une trop grande quantité d'épinéphrine peut entraîner une hypertension dangereusement élevée, un accident vasculaire cérébral ou la mort.

Les signes d'une surdose comprennent :

- battements de cœur irréguliers
- difficulté à respirer causée par l'accumulation de fluides dans vos poumons

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

EpiPen® et EpiPen Jr® doivent être utilisés immédiatement pour vous traiter vous-même ou pour traiter votre enfant lors d'une réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence.

Après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen Jr®, vous devez toujours obtenir des soins médicaux. EpiPen® ou EpiPen Jr® ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen Jr®.

- pâleur;
- étourdissement;
- faiblesse;

- tremblement;
- mal de tête;
- pulsations;
- agitation;
- anxiété;
- contraction des muscles;
- peur.

Des patients qui ont utilisé EpiPen® ou EpiPen Jr® peuvent développer des infections au point d'injection dans les quelques jours suivant une injection. Certaines de ces infections peuvent être graves. Appelez votre professionnel de la santé sans tarder si vous constatez un des symptômes suivants au point d'injection :

- rougeur persistante
- enflure
- sensibilité au toucher
- la région est chaude au toucher

On a fait état de coupures de la peau, d'aiguilles pliées et d'aiguilles qui restaient incrustées dans la peau après l'injection chez de jeunes enfants qui ne voulaient pas coopérer, qui donnaient des coups de pied ou qui bougeaient pendant une injection.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Parlez-en avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et sollicitez une aide médicale immédiate
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Difficulté à respirer			✓
Augmentation du rythme cardiaque (martellement cardiaque)			✓
Battements de cœur sautés ou irréguliers			✓
Douleur thoracique (angine)			✓
Accident vasculaire cérébral (vision brouillée, problèmes d'allocation, maux de tête, étourdissement et faiblesse)			✓

Il ne s'agit pas d'une liste complète des effets secondaires. Pour tout effet inattendu pendant la prise d'EpiPen® ou d'EpiPen Jr®, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important de consulter un médecin ou d'aller immédiatement à la salle d'urgence après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen Jr®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Gardez votre EpiPen® ou EpiPen Jr® à température ambiante. Ne le réfrigérez pas. Ne l'échappez pas.
- N'exposez pas votre EpiPen® ou EpiPen Jr® directement aux rayons du soleil.
- Ne laissez pas votre EpiPen® ou EpiPen Jr® dans un véhicule lors de températures extrêmement chaudes ou froides.
- Gardez toujours votre EpiPen® ou EpiPen Jr® dans son tube de rangement pour éviter de l'endommager; par contre, le tube de rangement n'est pas à l'épreuve de l'eau.
- Le capuchon bleu protecteur du bouton déclencheur aide à prévenir les injections accidentelles. N'enlevez pas le capuchon bleu protecteur du bouton déclencheur avant de devoir utiliser EpiPen® ou EpiPen Jr®.
- Vérifiez à l'occasion la solution de votre EpiPen® ou EpiPen Jr® par la fenêtre de l'auto-injecteur. Remplacez votre EpiPen® ou EpiPen Jr® si la solution est colorée ou si vous voyez des particules solides (précipités) ou s'il y a des signes de fuite. La solution doit être transparente.
- Jetez le produit s'il y a des signes d'endommagement du tube de rangement ou de l'EpiPen® ou EpiPen Jr®.
- Ne tentez pas de désassembler EpiPen® ou EpiPen Jr®. Remplacez votre EpiPen® ou EpiPen Jr® avant sa date de péremption ou après l'avoir utilisé.
- Parlez avec votre pharmacien ou votre médecin pour connaître la façon adéquate de disposer de votre EpiPen® ou EpiPen Jr® après la date de péremption.
- Ne placez pas le présent feuillet ou tout autre objet dans le tube avec votre EpiPen® ou EpiPen Jr® puisque cela pourrait vous empêcher de sortir rapidement votre EpiPen® ou EpiPen Jr® lorsque vous en aurez besoin.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 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.

SERVICE DE RAPPEL DES DATES DE PÉREMPTION

Les patients peuvent enregistrer la date de péremption de leur EpiPen[®], ou de leur EpiPen Jr[®], à www.EpiPen.ca. Peu de temps avant la date de péremption de ce traitement d'urgence, les patients seront avisés, par courriel ou message texte, que leur produit est bientôt périmé et qu'il doit être remplacé.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous trouverez ce document ainsi que la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à : www.EpiPen.ca ou en contactant Pfizer Canada Inc. au 1-877-EPIPEN1 (1-877-374-7361).

Le présent feuillet a été préparé par Mylan Specialty L.P.

Fabriqué pour Mylan Specialty L.P., Morgantown, WV, 26505, É.-U., par Meridian Medical Technologies[®], Inc., Columbia, MD 21046, É.-U. Distribué au Canada par Pfizer Canada Inc., Kirkland (Québec) H9J 2M5.

EpiPen[®] et EpiPen Jr[®] sont des marques déposées de Mylan, Inc. dont la licence exclusive a été accordée à sa filiale en propriété exclusive, Mylan Specialty L.P. de Morgantown, WV 26505, États-Unis.

Dernière révision : le 22 septembre 2020