

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ATGAM* SOLUTION STÉRILE

(sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte [équino])

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ATGAM pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur ATGAM. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

ATGAM (sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte [équino]) est indiqué pour tout patient chez qui une diminution de la fonction des lymphocytes T périphériques, mesurée par le test des cellules formant des rosettes, est souhaitable. Administré lors du rejet du greffon, ATGAM est aussi utilisé en association avec d'autres traitements pour retarder la survenue d'un premier épisode de rejet. ATGAM peut aussi être administré dans d'autres cas où une réduction de la fonction des cellules T est souhaitable (autre allogreffe, greffe de moelle osseuse, anémie aplasique).

Les effets de ce médicament

ATGAM est une immunoglobuline qui empêche le système immunitaire de réagir.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas recevoir ATGAM si vous avez déjà eu une réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons ou difficultés à respirer) après avoir reçu le produit ou toute autre préparation à base de gammaglobuline de cheval.

L'ingrédient médicamenteux

Chaque mL d'ATGAM (sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte [équino]) contient 50 mg de gammaglobuline équine stabilisée dans 0,3 M de glycine jusqu'à l'obtention d'un pH d'environ 6,8.

Les ingrédients non médicamenteux importants

Glycine

La présentation

ATGAM se présente en emballages de 5 ampoules de 5 mL renfermant chacune 250 mg de protéines.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Seuls les médecins ayant l'expérience du traitement immunosuppresseur et du traitement des cas de transplantation rénale sont à même d'utiliser ATGAM.
- Cesser le traitement par ATGAM en cas :
 1. d'anaphylaxie;
 2. de thrombocytopenie grave et réfractaire; ou
 3. de leucopénie grave et réfractaire.
- Ce produit est fabriqué avec des composants de sang humain qui peuvent contenir l'agent causal de l'hépatite ou d'autres maladies virales. Les processus de fabrication prescrits et utilisés dans les centres de don de sang et les tests d'analyse du plasma sont conçus pour diminuer le risque de transmission d'infection virale. Il n'en reste pas moins que ce risque ne peut être complètement exclu.
- Pendant votre traitement par ATGAM, vous serez en observation dans un établissement doté d'installations de laboratoire adéquates et disposant d'un personnel capable d'assurer la mise en route des mesures médicales de soutien nécessaires.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de recevoir ATGAM si :

- vous prévoyez conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine;
- vous souffrez d'une maladie virale aiguë;
- vous avez déjà eu une infection grave ou aiguë par le passé;
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez;
- vous prévoyez vous faire vacciner ou avez reçu un vaccin depuis peu;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients entrant dans sa composition ou dans celle de son contenant;
- vous prenez d'autres médicaments.

L'effet d'ATGAM sur la capacité de conduire et de faire fonctionner des machines n'a fait l'objet d'aucune étude. En raison des effets secondaires possibles (p. ex., étourdissements, convulsions, confusion, évanouissements), les patients qui prennent ce médicament doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils conduisent ou qu'ils utilisent une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec ATGAM :

- Vous ne devriez pas recevoir de vaccins vivants immédiatement avant, pendant et après votre traitement par ATGAM.
- On déconseille de diluer ATGAM dans une solution de dextrose pour perfusion, car la faible concentration saline peut provoquer une précipitation du produit. Il est également déconseillé d'utiliser des solutions pour perfusion très acides, à cause du risque d'instabilité physique au fil du temps.
- La réduction de la dose d'un corticostéroïde ou d'un autre immunosuppresseur peut mettre au jour certaines réactions masquées à ATGAM. Un professionnel de la santé veillera sur vous pendant la perfusion d'ATGAM.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

Un médecin ou un professionnel de la santé se chargera de préparer ATGAM et de vous l'administrer.

Il est possible que l'on vous fasse subir un test cutané avant de procéder à la première perfusion d'ATGAM.

La posologie recommandée d'ATGAM chez les adultes ayant subi une allogreffe rénale est de 10 à 30 mg/kg de poids corporel par jour. Pour retarder la survenue du rejet de l'allogreffe, la posologie recommandée est de 15 mg/kg par jour, pendant 14 jours, ensuite tous les 2 jours pendant 14 jours, pour un total de 21 doses en 28 jours. Il faut administrer la première dose dans les 24 heures précédant ou suivant la transplantation. Pour le traitement du rejet, la posologie recommandée est de 10 à 15 mg/kg par jour, pendant 14 jours. Un traitement supplémentaire, tous les 2 jours, allant jusqu'à 21 doses au total, peut être donné.

D'autres schémas posologiques pourraient être envisagés par votre médecin compte tenu de votre état.

Dose oubliée

Normalement, ATGAM vous sera administré par un professionnel de la santé à l'hôpital. Si vous ratez une dose, communiquez avec votre médecin.

Surdose

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Étant donné le mode d'action d'ATGAM (sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte [équin]) et le fait qu'il

s'agit d'une substance biologique, on s'attend que la dose maximale tolérée varie d'une personne à l'autre. La fréquence des manifestations toxiques n'est pas plus élevée, quel que soit le schéma posologique.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires survenus chez plus de 5 % des patients étaient les suivants : frissons, fièvre, leucopénie, thrombocytopénie et réactions cutanées (prurit, éruption, urticaire, boule d'œdème et érythème).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien
Frissons	✓
Fièvre	✓
Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs)	✓
Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines)	✓
Réactions cutanées (démangeaisons, éruption, urticaire, boule d'œdème et érythème)	✓
Arthralgie (douleur articulaire)	✓
Maux de dos ou douleurs thoraciques	✓
Obstruction de l'abord vasculaire par un caillot sanguin	✓
Diarrhée	✓
Essoufflement	✓
Maux de tête	✓
Diminution de la tension artérielle	✓
Nausées et/ou vomissements	✓
Sueurs nocturnes	✓
Douleur au point de perfusion	✓
Caillot sanguin	✓
Enflure de la bouche	✓
Résultats anormaux aux épreuves de la fonction hépatique (ASAT, ALAT, phosphatase alcaline)	✓
Résultats anormaux aux épreuves de la fonction rénale (créatinine sérique)	✓
Tachycardie (accélération du rythme cardiaque)	✓
Bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque)	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ATGAM, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les ampoules d'ATGAM au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger les ampoules de la lumière en les conservant dans leur emballage.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 12 juin 2014

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
 - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**
 - **par la poste au :**

**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.