

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### ALLERJECT®

Épinéphrine Injectable, USP Dose  
unique de 0,3 mg / 0,3 mL ou de 0,15  
mg / 0,15 mL

Auto-injecteur à assistance vocale

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie des « renseignements thérapeutiques » publiés à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ALLERJECT et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'ALLERJECT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Vous et votre aidant devez lire le contenu de ce dépliant attentivement avant d'utiliser ALLERJECT. Il est important d'apprendre à vous servir du dispositif ALLERJECT avant la survenue d'une situation d'urgence due à une réaction allergique. ALLERJECT ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. Immédiatement après l'injection, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Ce dépliant contient de l'information plus détaillée que le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du dispositif ALLERJECT. L'information contenue dans ce dépliant ne saurait remplacer les conseils de votre professionnel de la santé en ce qui a trait à votre état et à son traitement.

#### Raisons d'utiliser ce médicament :

ALLERJECT est indiqué pour le traitement d'urgence des réactions allergiques graves (anaphylaxie) chez les personnes qui risquent d'avoir, ou qui ont déjà eu, une telle réaction.

ALLERJECT doit être administré immédiatement en cas de réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence. ALLERJECT ne remplace pas l'administration de soins médicaux. Immédiatement après l'injection, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Le terme *anaphylaxie* désigne une réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger qui survient après l'exposition à un allergène (substance causant une allergie) : aliments (ex. : arachides, mollusques et crustacés, etc.),

piqûres d'insectes, certains médicaments, le latex ou autres allergènes. Ces réactions peuvent également être déclenchées par l'exercice, et sont parfois d'origine inconnue. On parle de réaction allergique grave lorsque, une fois dans l'organisme, l'allergène déclenche la libération de substances chimiques qui entraînent des symptômes pouvant mettre la vie en danger.

Le risque d'anaphylaxie est plus grand chez les personnes qui :

- ont déjà eu une réaction allergique ou anaphylactique;
- souffrent d'asthme;
- ont des allergies alimentaires.

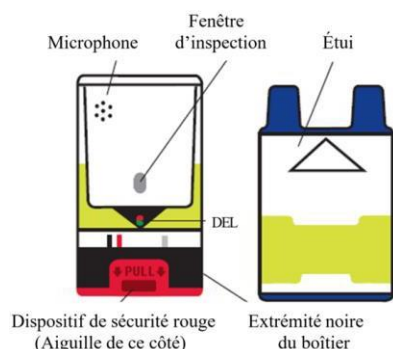
**L'anaphylaxie affecte plusieurs organes et systèmes : peau, voies respiratoires supérieures et inférieures, tube digestif, cœur et vaisseaux sanguins. Ses principaux signes avant-coureurs sont l'urticaire et l'enflure.**

Symptômes typiques de l'anaphylaxie :

- Enflure de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux;
- Difficulté à respirer ou à avaler;
- Goût métallique ou démangeaisons dans la bouche;
- Bouffées de chaleur; démangeaisons et rougeur généralisées de la peau;
- Crampes d'estomac, nausées, vomissements ou diarrhée;
- Accélération de la fréquence cardiaque;
- Baisse de la tension artérielle (pression sanguine);
- Pâleur;
- Faiblesse soudaine;
- Anxiété ou sentiment négatif accablant;
- Collapsus;
- Perte de conscience.

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### Qu'est-ce qu'ALLERJECT?



L'auto-injecteur ALLERJECT procure une dose d'épinéphrine d'urgence.

#### Composantes d'ALLERJECT :

- Étui qui protège l'épinéphrine de la lumière du soleil; lorsque le dispositif est retiré de cet étui, le système d'assistance vocale est activé.
- Dispositif de sécurité **ROUGE** qui empêche l'activation accidentelle de l'injecteur.
- Témoins lumineux (diodes électroluminescentes ou DEL) et directives vocales permettant d'assurer l'administration correcte du médicament.
- Système d'aiguille rétractable; l'injection se fait automatiquement dès l'activation du dispositif; l'épinéphrine est libérée par l'aiguille, laquelle se rétracte complètement dans le boîtier après l'injection. L'aiguille demeure invisible avant, pendant et après l'injection.

#### Effets de ce médicament :

ALLERJECT contient de l'épinéphrine, un médicament qui aide à réduire l'intensité des réactions allergiques.

L'épinéphrine agit entre autres en :

- relâchant les muscles des voies aériennes pour vous aider à mieux respirer;
- contribuant à corriger la chute rapide et dangereuse de la tension artérielle;
- relâchant les muscles de l'estomac, des intestins et de la vessie.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Il n'existe pas de contre-indication absolue à l'emploi d'ALLERJECT en cas de réaction allergique à risque mortel. Cependant, comme on l'explique ci-après, il est important d'informer votre médecin et votre pharmacien de tous vos problèmes médicaux et de tous les produits médicamenteux (médicaments, vitamines, produits naturels, etc.) que vous prenez avant d'utiliser ALLERJECT.

#### Ingrédient actif :

Épinéphrine

#### Ingrédients non médicinaux :

Métabisulfite de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables

#### Formes posologiques :

##### **ALLERJECT à 0,3 mg**

Auto-injecteur à assistance vocale fournissant une dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

##### **ALLERJECT à 0,15 mg**

Auto-injecteur à assistance vocale fournissant une dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

ALLERJECT à 0,3 mg et ALLERJECT à 0,15 mg se présentent sous forme d'auto-injecteurs préremplis à usage unique.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction anaphylactique ou êtes jugés à risque d'anaphylaxie, vous (ou l'aidant) devez toujours avoir ALLERJECT sur vous. Il est également recommandé de porter un bracelet ou un collier d'alerte médicale.

ALLERJECT ne remplace pas l'obtention de soins médicaux. Immédiatement après avoir utilisé ALLERJECT, vous devez consulter un médecin ou vous rendre à l'hôpital.

#### **À mentionner à votre médecin et votre pharmacien avant d'utiliser ALLERJECT**

AVANT de vous procurer ALLERJECT, informez votre médecin et votre pharmacien de tous vos problèmes/états médicaux, surtout s'ils comprennent l'un des suivants :

- maladie cardiaque, fréquence cardiaque irrégulière ou hypertension (*haute pression*);
- diabète;
- affection de la thyroïde;
- glaucome à angle fermé;
- dépression ou autre maladie mentale;
- maladie de Parkinson;
- asthme;
- antécédents de réaction allergique;
- grossesse ou allaitement;
- allergie au médicament, à l'un de ses ingrédients ou à l'une des composantes du contenant (voir la

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

section intitulée « Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament »).

Même si vous présentez l'un des troubles ou états énumérés ci-dessus, l'administration d'épinéphrine demeure essentielle en cas d'anaphylaxie.

**Informez votre médecin et votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez :** médicaments vendus avec ou sans ordonnance, vitamines et suppléments à base de plantes. Certains médicaments, notamment ceux que l'on prend contre l'asthme, peuvent entraîner de graves effets secondaires s'ils sont administrés en même temps qu'ALLERJECT.

**Il ne faut PAS injecter ALLERJECT dans une veine. L'injection accidentelle d'épinéphrine dans une veine peut provoquer une hausse marquée de la tension artérielle et causer une hémorragie cérébrale (AVC).**

**Il ne faut PAS injecter ALLERJECT dans la fesse,** car le traitement risque d'être inefficace. Si par mégarde vous vous injectez ALLERJECT dans la fesse, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche pour vous faire soigner.

**Il ne faut PAS administrer ALLERJECT dans la main ou le pied,** car cela pourrait réduire la circulation du sang dans la région injectée. Si par mégarde vous vous injectez ALLERJECT dans la main ou le pied, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche pour vous faire soigner.

Si vous injectez ALLERJECT à un jeune enfant, aidez à prévenir les blessures en tenant fermement la jambe de l'enfant avant et pendant l'injection, de manière à en limiter les mouvements. Demandez à votre professionnel de la santé de vous montrer comment bien tenir la jambe d'un jeune enfant pendant une injection.

Si votre enfant pèse moins de 15 kg, consultez votre médecin au sujet des autres formes d'épinéphrine injectable.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il se peut que certains médicaments affectent l'efficacité d'ALLERJECT ou, à l'inverse, qu'ALLERJECT affecte l'efficacité de vos autres médicaments.

Les médicaments suivants comptent parmi ceux qui peuvent interagir avec ALLERJECT :

- médicaments visant à normaliser le rythme cardiaque comme la digoxine (ou *digitaline*) et la quinidine;
- diurétiques;
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) comme la sélégiline, l'isocarboxazide, le sulfate de phénelzine et la tranlycypromine;
- antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, la doxépine et la nortriptyline;
- antihistaminiques comme la chlorphéniramine, la tripélenamine et la diphenhydramine;
- bêtabloquants adrénergiques comme le propranolol;
- alphasbloquants adrénergiques comme la phentolamine;
- alcaloïdes de l'ergot et phénothiazines;
- bronchodilatateurs utilisés pour traiter l'asthme, comme l'isoprotérolol, l'orciprénaline, le salbutamol et les  $\beta_2$ -agonistes à longue durée d'action (BALA);
- médicaments pour le traitement des affections de la thyroïde, comme la lévothyroxine sodique;
- cocaïne.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si votre médecin vous a dit que vous ou votre enfant courez le risque d'avoir une réaction anaphylactique, vous (ou l'aidant) devez garder votre dispositif ALLERJECT sur vous en tout temps. Il serait également recommandé de porter un bracelet ou un collier d'alerte médicale.

**IMPORTANT :** L'anaphylaxie peut être mortelle si elle n'est pas traitée immédiatement. Demandez à votre médecin quels sont les signes et symptômes avant-coureurs d'une réaction anaphylactique, et à quel moment vous devez utiliser ALLERJECT. Si vous éprouvez l'un des symptômes d'anaphylaxie énumérés dans la section « AU SUJET DE CE MÉDICAMENT », injectez ALLERJECT IMMÉDIATEMENT, puis rendez-vous à l'hôpital le plus proche, idéalement en ambulance, où vous demeurerez sous surveillance et pourrez recevoir un autre traitement, s'il y a lieu. Si les symptômes ne se résorbent pas avant votre arrivée à l'hôpital, injectez-vous une deuxième dose d'épinéphrine.

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### Ce que vous devez savoir AVANT d'utiliser ALLERJECT

#### Comment se préparer à une situation d'urgence due à une réaction allergique

1. **Ayez toujours ALLERJECT sur vous**, car vous ne pouvez pas prévoir la survenue d'une réaction allergique à risque mortel.
2. **Avisez vos proches** de l'endroit où vous conservez votre auto-injecteur, au cas où vous seriez incapable de communiquer advenant une situation d'urgence due à une réaction allergique.
3. **Inspectez** souvent la solution par la fenêtre de l'auto-injecteur. Elle doit être transparente et incolore. Si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des particules, ou si la date d'expiration est dépassée, vous devez remplacer l'auto-injecteur ALLERJECT.
4. **Conservez toujours** ALLERJECT à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe. La lumière directe et les températures extrêmes (chaleur et froid excessifs) peuvent endommager le médicament.
5. Tout dépendant de la sévérité de la réaction, **vous pourriez avoir besoin d'une deuxième dose** d'épinéphrine.

#### Exercez-vous à utiliser le démonstrateur de formation ALLERJECT avant la survenue d'une situation d'urgence due à une réaction allergique.

Le démonstrateur de formation ALLERJECT est dépourvu d'aiguille et ne contient pas de médicament. Exercez-vous à l'utiliser avant la survenue d'une situation d'urgence due à une réaction allergique, pour vous assurer d'être prêt à utiliser l'auto-injecteur de façon sûre et en toute confiance.

Vous trouverez une démonstration vidéo de l'utilisation d'ALLERJECT sur le site [www.allerject.ca](http://www.allerject.ca).

#### **Dose habituelle :**

Le dispositif ALLERJECT contient une dose unique d'épinéphrine et ne doit être utilisé qu'une seule fois. Votre médecin ou votre pharmacien vous recommandera la dose qui vous convient :

- ALLERJECT 0,3 mg : Adultes et enfants pesant plus de 30 kg.
- ALLERJECT 0,15 mg : Enfants pesant entre 15 et 30 kg.

Enfants pesant moins de 15 kg : consultez la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

### CONSIGNES D'UTILISATION

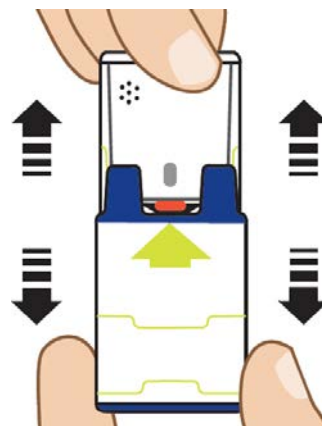
#### Directives vocales automatisées

ALLERJECT est doté d'un système d'assistance vocale électronique qui vous guidera durant tout le processus d'injection. Si, pour quelque raison que ce soit, le système vocal devait ne pas fonctionner en cas de situation d'urgence due à une réaction allergique, ALLERJECT demeure fonctionnel; vous pourrez l'utiliser en suivant le mode d'emploi ci-dessous.

#### Mode d'emploi d'ALLERJECT

##### 1. Retirez ALLERJECT de son étui

Ne passez à l'étape 2 que lorsque vous êtes prêt à utiliser ALLERJECT. Sinon, remettez-le dans son étui.

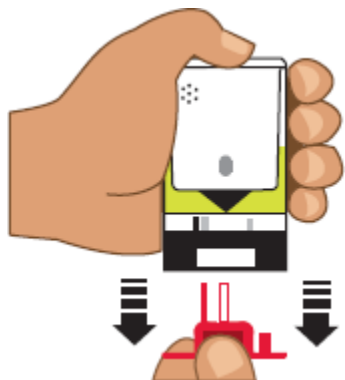


##### 2. Retirez le dispositif de sécurité **ROUGE**.

Pour éviter de vous injecter ALLERJECT accidentellement, ne touchez jamais à l'extrémité noire de l'auto-injecteur (d'où sort l'aiguille). En cas d'injection accidentelle, obtenez des soins médicaux immédiatement.

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**REMARQUE :** Le dispositif de sécurité est solidement inséré. *Tirez fermement pour le retirer.*

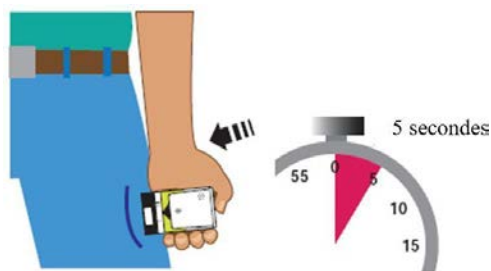


**3. Placez l'extrémité NOIRE CONTRE le CENTRE de la FACE EXTERNE de la cuisse (à travers les vêtements au besoin), appuyez fermement contre la cuisse et maintenez le dispositif en place pendant 5 secondes.**

ALLERJECT ne doit pas être injecté ailleurs que dans le centre de la face externe de la cuisse (partie supérieure de la jambe).

**Si vous administrez ALLERJECT à un jeune enfant, assurez-vous de tenir sa jambe fermement en place le temps de l'injection.**

**Remarque :** Une fois l'auto-injecteur activé, vous entendrez un clic et un sifflement. Ce son confirme qu'ALLERJECT fonctionne correctement.



**4. Consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement.**

Remettez ALLERJECT dans son étui et apportez-le avec vous lors de votre visite chez le pharmacien ou le médecin, qui vous expliqueront comment le mettre au rebut et le remplacer.

**OBTENEZ DES SOINS MÉDICAUX IMMÉDIATEMENT APRÈS L'INJECTION D'ALLERJECT**

Advenant un épisode d'anaphylaxie grave et persistant, une dose additionnelle d'épinéphrine peut être nécessaire. L'administration séquentielle de plus de 2 doses d'épinéphrine ne doit être faite que sous surveillance médicale directe.

Obtenez immédiatement des soins médicaux, même si vos symptômes d'allergie semblent avoir disparu. Les effets de l'épinéphrine peuvent s'estomper, et vous risquez de subir une deuxième réaction. **Vous devez consulter un médecin ou vous rendre au service des urgences d'un hôpital** immédiatement après avoir utilisé ALLERJECT.

**Même après avoir reçu des soins médicaux, assurez-vous de demeurer à proximité d'un hôpital ou d'un endroit d'où vous pouvez facilement appeler le 911 pendant 48 heures.**

Après l'administration d'ALLERJECT :

- L'extrémité noire se verrouille.
- Le système vocal annonce qu'ALLERJECT a été utilisé et les témoins lumineux rouges clignoteront.
- Le dispositif de sécurité **ROUGE** ne peut être remis en place.
- La fenêtre d'inspection du dispositif sera obscurcie.
- Il restera un peu de solution dans l'auto-injecteur, mais rassurez-vous; la dose libérée est fixe, et toujours exacte.
- Rappelez ALLERJECT à votre médecin ou à votre pharmacien pour sa mise au rebut (ne le jetez jamais à la poubelle).
- Informez votre médecin et votre pharmacien de vos antécédents médicaux et de tous les médicaments que vous prenez (par exemple, il se peut qu'un patient atteint de diabète doive ajuster sa dose d'insuline après avoir utilisé ALLERJECT).

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### Renouvellement de l'ordonnance ou remplacement d'ALLERJECT

L'auto-injecteur ALLERJECT et tout reste de solution ne peuvent être réutilisés. Vous devez vous procurer un nouveau dispositif à la pharmacie, ou consulter votre médecin pour faire renouveler votre ordonnance si elle est échue. Après l'injection, le système vocal vous rappellera qu'ALLERJECT a été utilisé chaque fois que vous retirerez l'étui; vous devez le mettre au rebut.

### Renseignements généraux sur l'utilisation sûre et efficace d'ALLERJECT

On prescrit parfois des médicaments pour traiter des affections qui ne figurent pas dans le dépliant destiné au patient. N'utilisez pas ALLERJECT à des fins autres que celle pour laquelle il vous a été prescrit.

Ne donnez **jamais** ALLERJECT à quelqu'un d'autre, même si cette personne a les mêmes symptômes que vous.

Ce dépliant n'est qu'un résumé de l'information la plus importante au sujet d'ALLERJECT.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Surdosage :**

Une dose excessive d'épinéphrine peut causer une élévation dangereuse de la tension artérielle, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou la mort.

Si vous prenez une dose excessive ou que vous vous injectez ALLERJECT ailleurs que dans la cuisse, rendez-vous au service des urgences le plus proche pour vous faire soigner.

En cas de surdosage, consultez 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.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

ALLERJECT est destiné au traitement immédiat des réactions allergiques graves chez l'adulte et l'enfant. Il s'agit d'un traitement d'urgence.

Après avoir utilisé ALLERJECT, obtenez toujours des soins médicaux appropriés. L'administration d'ALLERJECT ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

Les effets d'ALLERJECT peuvent être prolongés ou plus marqués en présence de certaines affections ou de la prise de certains médicaments, y compris ceux contre l'asthme, les allergies, la dépression, l'hyperthyroïdie, l'hypertension et la maladie cardiaque.

Les patients qui souffrent d'une maladie du cœur peuvent éprouver une douleur à la poitrine (angine).

Les patients qui souffrent de la maladie de Parkinson ou d'un trouble mental peuvent voir leurs symptômes s'aggraver après un traitement par l'épinéphrine.

Une dose excessive d'épinéphrine (médicament contenu dans ALLERJECT) peut causer une élévation dangereuse de la tension artérielle, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou la mort.

Autres effets secondaires possibles :

- Pâleur
- Tremblements
- Élançement
- Agitation
- Anxiété
- Tension
- Peur

Il arrive, dans de rares cas, que des patients ayant reçu ALLERJECT développent des infections au point d'injection dans les jours suivant l'injection. Dans certains cas, ces injections peuvent être graves. Si vous remarquez n'importe lequel des symptômes suivants au point d'injection, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé :

- Rougeur qui ne part pas
- Enflure
- Sensibilité de la peau
- Zone de peau plus chaude au toucher

ALLERJECT (épinéphrine) peut également entraîner les effets secondaires graves suivants. La plupart d'entre eux se résorbent après une période de repos.

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

		Obtenir des soins médicaux
		Dans tous les cas
Symptôme / effet	Difficulté à respirer	√
	Accélération de la fréquence cardiaque (cœur qui débat)	√
	Battements cardiaques irréguliers	√
	Angine (douleur à la poitrine) ou AVC (dont les symptômes peuvent comprendre la vision brouillée, la difficulté à parler, les maux de tête, les étourdissements et la faiblesse)	√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors du traitement par ALLERJECT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**Il est important de consulter un médecin ou de se rendre au service des urgences d'un hôpital immédiatement après l'emploi d'ALLERJECT.**

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez ALLERJECT à la température ambiante. Ne le réfrigérez pas, et manipulez-le avec soin pour éviter de l'échapper.
- Ne l'exposez pas à la lumière directe du soleil.
- Ne le laissez pas dans votre véhicule par temps extrêmement chaud ou extrêmement froid.
- Conservez-le dans son étui jusqu'au moment de l'utiliser.
- Inspectez périodiquement la solution par la fenêtre du dispositif. Celui-ci doit être remplacé en cas de fuite ou si la solution contient des particules (un précipité). La solution doit être transparente.
- Remplacez ALLERJECT si l'auto-injecteur ou l'étui semblent endommagés.
- Ne tentez pas de démonter l'auto-injecteur ALLERJECT à 0,3 mg ou à 0,15 mg.
- Remplacez votre auto-injecteur ALLERJECT avant sa date d'expiration ou après l'avoir utilisé.
- Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin comment mettre l'auto-injecteur périmé au rebut.

- Ne conservez pas ce dépliant ni rien d'autre dans l'étui d'ALLERJECT; vous devez pouvoir accéder au dispositif rapidement en cas d'urgence.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- 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 la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- En 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.

### RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRE

Vous pouvez obtenir ce document et les renseignements thérapeutiques complets, préparés pour les professionnels de la santé, à l'adresse [www.allerject.ca](http://www.allerject.ca) ou en communiquant avec kaleo, Inc. USA au **1-888-680-7340**.

Le présent dépliant a été préparé par kaleo, Inc. USA

Dernière révision : 21 Novembre 2019