


Votre livret de bienvenue...



... au programme de soutien aux
patients Akcea^{MD} Connexion


Pr **Tegsedi**^{MD}
(inotersen) pour injection
284 mg/1,5 mL

 sobi

Bienvenue au programme de soutien aux patients Akcea Connexion

Commencer votre traitement par ^{Pr}TEGSEDI^{MD}

Le présent livret contient des ressources utiles au sujet de TEGSEDI pour vous aider dans votre cheminement thérapeutique. N'oubliez pas que le programme de soutien aux patients Akcea Connexion et votre infirmière gestionnaire de cas sont toujours là pour vous.

TEGSEDI est utilisé pour le traitement de la polyneuropathie de stade 1 ou 2 chez des patients adultes atteints d'amylose héréditaire de la transthyrétine (ATTR héréditaire).

Pour obtenir plus de renseignements sur le programme de soutien aux patients Akcea Connexion, veuillez communiquer avec nous de l'une des façons suivantes :



1-833-327-0723



support@akceconnect.ca

Vous pouvez également visiter notre site Web au akceconnect.ca

Table de matières

ATTR héréditaire

- 06 Amylose héréditaire de la transthyrétine (ATTR héréditaire)
- 08 Votre arbre généalogique
- 10 Parler de votre diagnostic à vos proches

Aperçu d'Akcea Connexion

- 11 Akcea Connexion est là pour vous aider
- 12 Votre infirmière gestionnaire de cas : pour vous soutenir tout au long de votre traitement par TEGSEDI

TEGSEDI

- 13 Comment fonctionne TEGSEDI
- 14 Akcea Connexion offre une formation sur l'injection à l'intention des patients traités par TEGSEDI et de leurs aidants
- 15 Guide d'injection étape par étape pour vous ou votre aidant
- 20 Conservation de TEGSEDI
- 21 Mises en garde et précautions importantes
- 22 TEGSEDI et épreuves de laboratoire
- 23 TEGSEDI peut diminuer le taux de vitamine A dans votre organisme
- 24 Effets secondaires possibles de TEGSEDI



Votre infirmière gestionnaire de cas du programme Akcea Connexion,



Programme de parrainage

27 Participez à notre programme de parrainage dès aujourd'hui!

Vivre avec l'ATTR héréditaire

28 Conseils de mode de vie pour les patients aux prises avec l'ATTR héréditaire

Pour votre aidant

30 Akcea Connexion soutient les aidants

Ressources et foire aux questions

33 Ressources à la disposition des Canadiens atteints d'ATTR héréditaire

34 La poursuite de notre engagement envers les Canadiens traités par TEGSEDI

35 Liste de questions-réponses pour votre infirmière gestionnaire de cas

36 Notes

Amylose héréditaire de la transthyrétine (ATTR héréditaire)

Qu'est-ce que l'ATTR héréditaire?

L'ATTR héréditaire se définit comme une modification (ou mutation) génétique qui altère la structure d'une protéine appelée « transthyrétine » (TTR). Cette modification fait en sorte que les protéines TTR se replient de façon inhabituelle ou se regroupent en masses qui s'accumulent dans le corps. Cette accumulation de protéines TTR peut compromettre le fonctionnement normal des organes de votre corps.

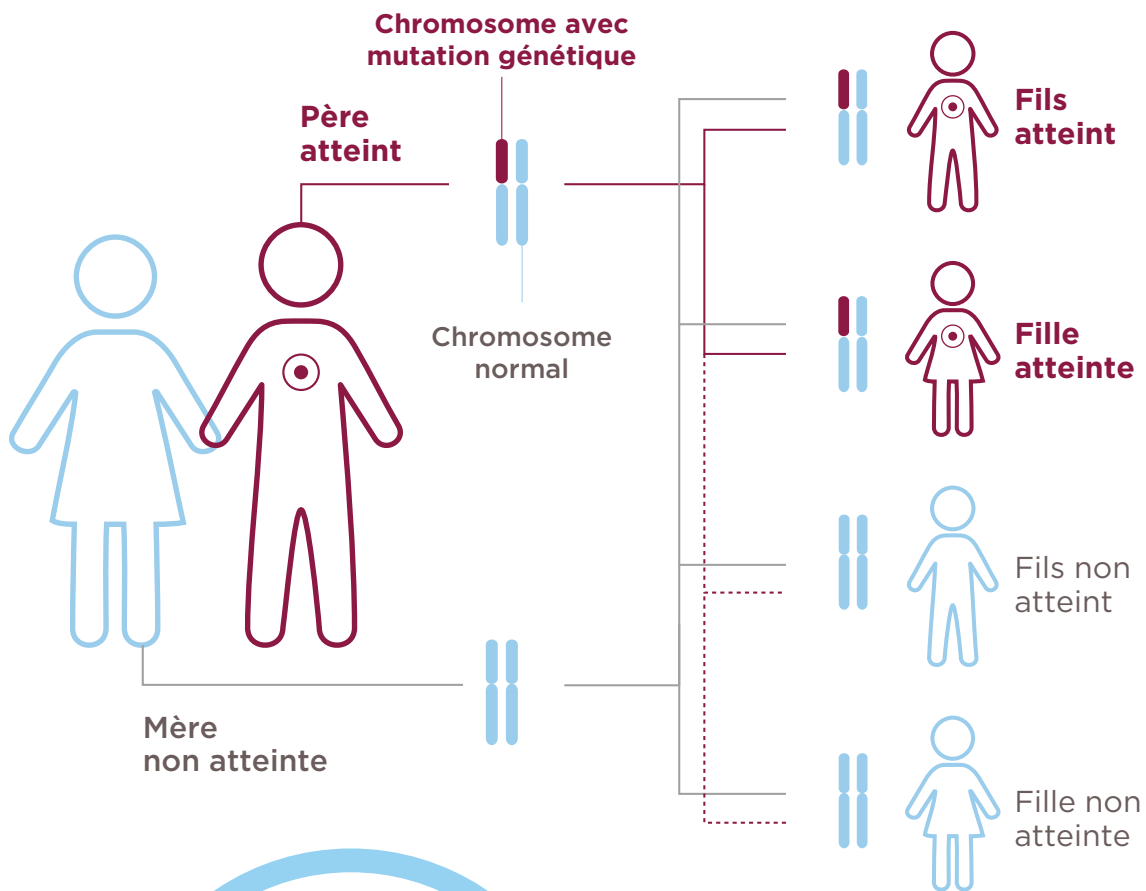
Pourquoi suis-je atteint d'ATTR héréditaire?

L'ATTR héréditaire est transmise selon un mode autosomique dominant :

- Une seule copie du gène modifié dans chaque cellule est suffisante pour causer la maladie.
- Dans la majorité des cas, une personne atteinte reçoit la mutation d'un parent atteint.



Exemple de transmission selon un mode autosomique dominant



Votre médecin peut avoir eu recours à des tests génétiques pour confirmer votre diagnostic. Ces tests aideront également à déterminer votre risque de transmettre cette maladie génétique à vos enfants.



Parler de votre diagnostic à vos proches

Parler de votre diagnostic à vos amis ou à votre famille peut sembler difficile, mais pour pouvoir vous soutenir tout au long de votre traitement, il est important qu'ils comprennent ce que vous traversez.

Il serait bon de penser à l'environnement et au moment propices pour avoir cette conversation. Assurez-vous d'être dans une ambiance confortable et de prévoir suffisamment de temps pour ne pas vous sentir bousculé. Il peut également se révéler utile d'écrire à l'avance ce que vous voulez dire pour faire ressortir les points que vous jugez les plus importants.

Pendant cette discussion, comprenez que les personnes qui font partie de votre réseau de soutien peuvent avoir des questions. N'oubliez pas que des ressources vous sont offertes, à vous et à vos proches, pour vous aider à comprendre votre diagnostic et vous soutenir pendant le traitement.

Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les services qui peuvent vous être offerts, comme la consultation génétique. Un accès à ces services peut vous aider à trouver des réponses à vos questions sur cette maladie héréditaire.

Questions à poser ou commentaires à formuler à votre infirmière gestionnaire de cas

AKCEA^{MD} CONNEXION est là pour aider

Dans le cadre de son engagement continu, le programme Akcea Connexion est fier d'offrir une gamme de services pour vous soutenir et aider à répondre aux questions que vous pourriez avoir. Vous trouverez également des outils dans votre sac à dos Akcea Connexion, lequel contient un tapis de formation, un dispositif de démonstration, et plus encore!



Éducation

Offrir des services complets d'éducation, de ressources et d'aide au processus de remboursement axés précisément sur l'ATTR héréditaire et TEGSEDI.



Formation sur l'injection et aide à l'administration du traitement

Assurer la formation sur l'injection et offrir un service d'aide à l'administration du traitement à votre domicile ou par l'intermédiaire d'un réseau de cliniques de spécialité. Avant de vous faire prendre TEGSEDI, votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment bien l'utiliser. Si vous ou votre aidant avez des questions, posez-les à votre professionnel de la santé.



Services de prélèvements sanguins et d'analyses d'urine

Assurer la prestation de ces services à votre domicile ou par l'intermédiaire d'un réseau de cliniques de spécialité.

- Les résultats sont transmis directement à votre professionnel de la santé.



Services de pharmacie

Coordonner la délivrance et la livraison de TEGSEDI par l'intermédiaire d'un réseau de pharmacies spécialisées ou à la pharmacie de votre choix.



Assistance téléphonique pour le patient

Vous offrir une assistance téléphonique régulière, si vous le désirez, pour répondre à vos questions et vous rappeler de continuer à prendre TEGSEDI tel que prescrit.



Aide au processus de remboursement

Évaluer vos options de couverture d'assurance et répondre aux exigences des payeurs en matière de remboursement.



Aide financière

Explorer les options de remboursement et déterminer votre admissibilité à l'aide financière.

Bien que l'ATTR héréditaire soit une maladie héréditaire rare, votre cas n'est pas unique. Notre programme s'adresse à toute personne atteinte d'ATTR héréditaire en traitement par TEGSEDI et inscrite au **programme de soutien aux patients Akcea Connexion.**

Votre infirmière gestionnaire de cas d' Akcea Connexion : pour vous soutenir tout au long de votre traitement par TEGSEDI

Le programme Akcea Connexion comprend une infirmière gestionnaire de cas qui est là spécifiquement pour vous aider, vous, votre famille, votre aidant et votre équipe soignante. Notre infirmière gestionnaire de cas collaborera directement avec vous et votre équipe soignante, et aidera à répondre à vos questions pendant le traitement.

Les infirmières gestionnaires de cas effectueront vos prélèvements sanguins et la collecte de vos échantillons conformément aux directives de votre médecin. Ces services vous sont offerts à l'endroit de votre choix, y compris à votre domicile, sur les lieux de votre travail ou à une clinique, et les résultats sont transmis directement à votre médecin. Si vous voyagez, le programme Akcea Connexion peut même aider à coordonner ces services par l'intermédiaire de réseaux de cliniques de spécialité.

Points de contact de votre infirmière gestionnaire de cas d' Akcea Connexion et services offerts



1 Inscription au programme Akcea Connexion

2 Entretien téléphonique avec vous dans un délai de 24 heures

3 Exploration des options de remboursement avec vous

4 Prélèvement sanguin et analyse d'urine de référence

5 Entretien téléphonique ou en personne pour vous donner de l'information

6 Livraison de TEGSEDI à votre attention

7 Formation sur l'injection offerte

8 Première injection administrée par vous ou votre aidant sous la supervision d'un professionnel de la santé dûment qualifié

9 Services de prélèvements sanguins et d'analyses d'urine

10 Résultats transmis directement à votre médecin

11 Soutien continu par téléphone



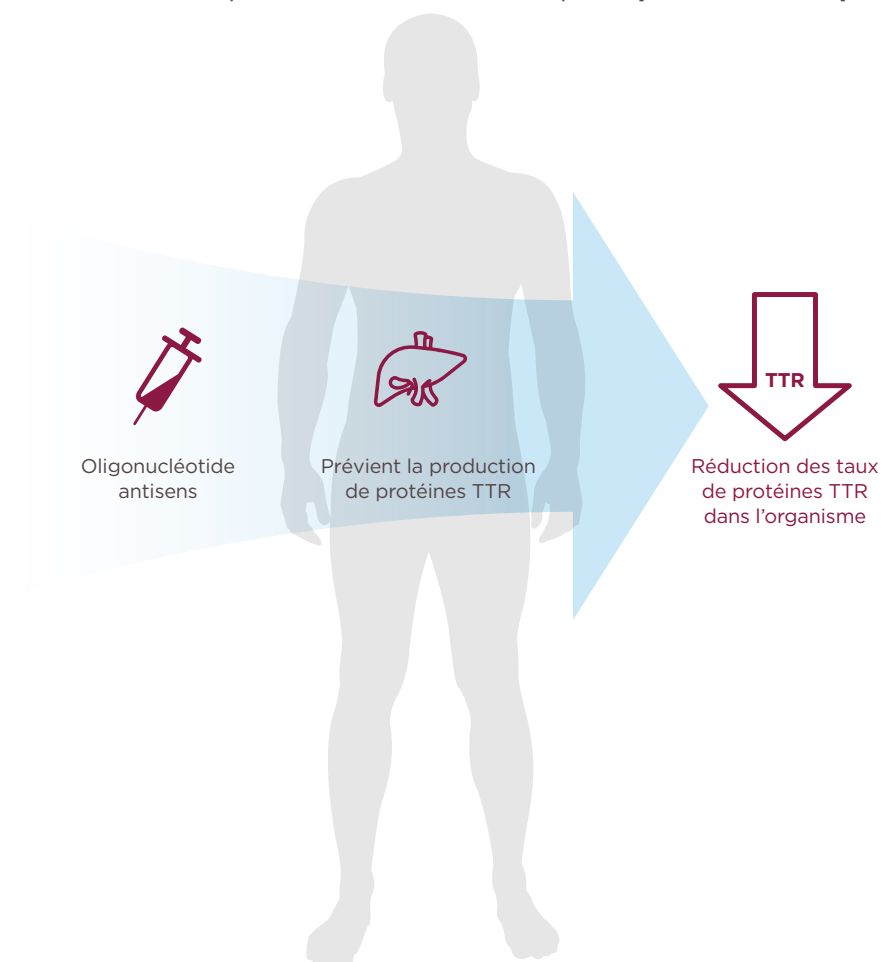
« Notre priorité est de soutenir les patients tout au long de leur traitement par TEGSEDI »

- **Infirmière gestionnaire de cas d' Akcea Connexion**

Traitement par TEGSEDI

Comment fonctionne TEGSEDI

TEGSEDI fait partie d'un groupe de médicaments appelés **oligonucléotides antisens**.
Il aide à réduire les taux de protéines TTR dans le corps en **prévenant leur production** par le foie.



Questions à poser ou commentaires à formuler à votre infirmière gestionnaire de cas

Le programme Akcea Connexion offre une formation sur l'injection à l'intention des patients et des aidants

L'équipe du programme de soutien aux patients Akcea Connexion a ce qu'il faut pour offrir une formation sur l'injection et un service d'aide à l'administration du traitement à votre domicile ou par l'intermédiaire de notre réseau de cliniques de spécialité. L'objectif de la formation sur l'injection est de vous préparer, vous ou votre aidant, à administrer TEGSEDI vous-même.

Au début du traitement par TEGSEDI, il est très important d'apprendre la bonne technique d'injection. Avant de vous faire prendre TEGSEDI, votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment bien l'utiliser.

Pour obtenir plus de soutien en ce qui concerne la formation sur l'injection, veuillez communiquer avec le programme de soutien aux patients Akcea Connexion en composant le :



1-833-327-0723





Guide d'injection étape par étape pour vous ou votre aidant

Avant de vous faire prendre TEGSEDI, votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment bien l'utiliser. Si vous ou votre aidant avez des questions, posez-les à votre professionnel de la santé. Si vous avez des questions après avoir lu ce guide, veuillez en discuter avec votre médecin et votre équipe soignante.

Remarque : Les renseignements contenus dans ce guide d'injection NE visent PAS à remplacer les directives de votre médecin ni le mode d'emploi complet présenté dans la partie « Renseignements sur le médicament destinés aux patients » de la monographie de TEGSEDI. Lisez le mode d'emploi présenté dans le feuillet de renseignements sur le médicament destinés au patient avant de commencer à utiliser votre seringue préremplie de TEGSEDI et chaque fois que vous obtenez un renouvellement.

Injection de TEGSEDI

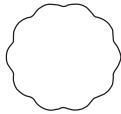
- Veiller à ce que TEGSEDI soit à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) au moment de l'injection.
- Choisir un endroit différent chaque fois que vous injectez TEGSEDI et éviter d'injecter à travers les vêtements.
- **Ne pas** partager la seringue avec une autre personne ni réutiliser votre seringue.

Mises en garde

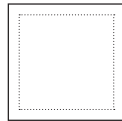
- **Ne pas** partager la seringue avec une autre personne ni réutiliser votre seringue.
- **Ne pas** utiliser si la seringue est tombée sur une surface dure, si elle est endommagée ou si l'aiguille est tordue.
- **Ne pas** agiter ni congeler la seringue préremplie.
- **Ne pas** utiliser si la date d'expiration sur le côté du corps de la seringue est dépassée.
- Si l'une des situations décrites ci-dessus se produit, **jeter** la seringue préremplie dans un récipient résistant aux perforations (récipient pour objets tranchants) et utiliser une nouvelle seringue préremplie.
- **Ne pas** enlever le capuchon de l'aiguille avant d'être à l'étape 6 du présent mode d'emploi et d'être prêt à injecter TEGSEDI.

Préparation

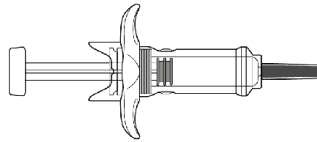
1 Réunir les fournitures



1 tampon de gaze ou d'ouate



1 lingette d'alcool



1 seringue préremplie de TEGSEDI



1 récipient pour objets tranchants

Ne pas réaliser l'injection sans disposer de toutes les fournitures énumérées.

2 Se préparer à utiliser la seringue préremplie de TEGSEDI

- Sortir le plat de plastique de l'emballage et vérifier la date d'expiration.
- Laisser TEGSEDI se réchauffer jusqu'à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) pendant au moins 30 minutes avant de réaliser l'injection.
- Enlever la seringue du plat en la tenant par le corps.

Ne pas utiliser la solution si la date d'expiration est dépassée.

Ne réchauffer la seringue d'**aucune** autre façon. Par exemple, **ne pas** réchauffer au micro-ondes ou dans de l'eau chaude ni près d'autres sources de chaleur.

Ne pas déplacer le piston.

Ne pas enlever la seringue du plat en tenant le capuchon de l'aiguille ou le piston.

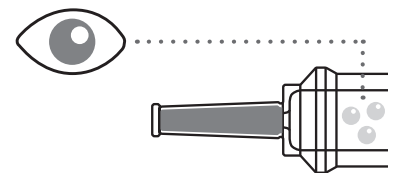


3 Vérifier le médicament dans la seringue

- Regarder dans la zone d'inspection pour vérifier que la solution est translucide, incolore ou jaune pâle. Il est normal d'observer des bulles dans la solution. Vous n'avez pas à faire quoi que ce soit à ce sujet.

Ne pas utiliser le médicament s'il semble trouble, contient des particules, présente une décoloration ou fuit.

Si la solution semble trouble, contient des particules, est décolorée ou fuit, jeter la seringue préremplie dans un récipient résistant aux perforations (récipient pour objets tranchants) et utiliser une nouvelle seringue préremplie.



4 Choisir le site d'injection

- Choisir un site d'injection sur votre abdomen ou le devant de vos cuisses.

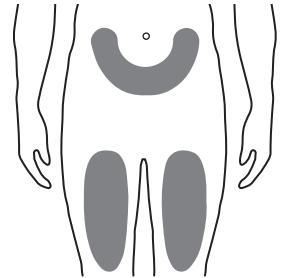
Ne pas injecter dans un rayon de 3 cm autour du nombril.

Ne pas injecter chaque fois au même site.

Ne pas injecter si la peau présente une contusion ou est sensible, rouge ou dure au toucher.

Ne pas injecter à l'endroit de cicatrices ou si la peau est endommagée.

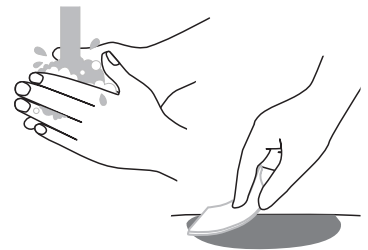
Ne pas injecter à travers les vêtements.



5 Nettoyer le site d'injection

- Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
- Nettoyer le site d'injection en faisant un geste circulaire avec un tampon d'alcool, puis laisser la peau sécher à l'air.

Ne pas retoucher le site avant l'injection.



Injection

6 Enlever le capuchon de l'aiguille

- Tenir le corps de la seringue avec l'aiguille pointée loin de soi.
- Enlever le capuchon en tirant directement. **Ne pas** l'enlever en le tournant.
- Il pourrait y avoir une goutte de liquide sur le bout de l'aiguille. C'est normal.
- Ne pas toucher le piston pour éviter de l'enfoncer avant d'être prêt à injecter.

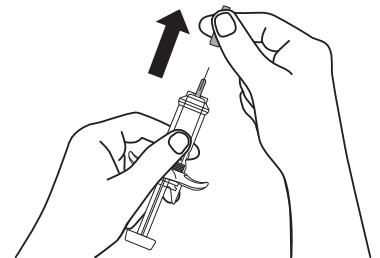
N'enlever le capuchon **qu'**au dernier moment avant l'injection.

Ne pas enlever le capuchon en tenant la seringue par le piston. Toujours tenir le corps de la seringue.

Ne pas laisser l'aiguille toucher quelque surface que ce soit.

Ne pas enlever les bulles d'air de la seringue.

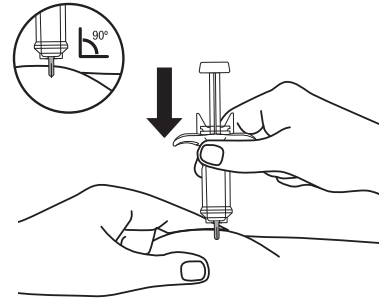
Ne pas remettre le capuchon sur la seringue.



7 Insérer l'aiguille

- Tenir la seringue d'une main.
- Tenir la peau autour du site d'injection choisi de la façon indiquée par votre professionnel de la santé. Il faut soit pincer délicatement la peau au site d'injection, soit injecter sans pincer la peau.
- Enfoncer lentement toute l'aiguille au site d'injection choisi à un angle de 90 degrés jusqu'à ce qu'elle soit insérée au complet.

Ne pas tenir la seringue par le piston ni enfoncer le piston pour insérer l'aiguille.

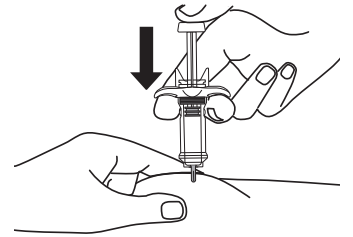


8 Commencer l'injection

- Enfoncer le piston au complet lentement et fermement jusqu'à ce que le médicament soit injecté. S'assurer que l'aiguille demeure insérée au complet au site d'injection pendant l'injection du médicament.
- Il est important d'enfoncer le piston au complet.
- Votre seringue pourrait faire un clic pendant que vous enfoncez le piston. C'est normal. Ce son **n'est pas** le signe que l'injection est terminée.
- Le piston peut sembler plus dur à enfoncer vers la fin de l'injection. Il faut peut-être pousser un peu plus fort sur le piston pour s'assurer de l'avoir enfoncé le plus possible.

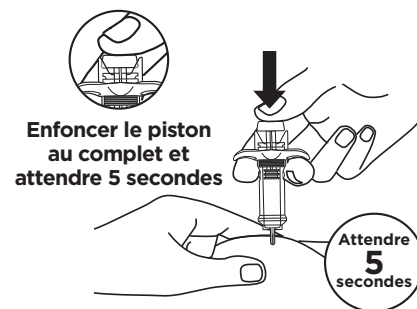
Ne pas relâcher le piston.

**Enfoncer le piston
lentement et fermement**



9 Enfoncer le piston

- Enfoncer fermement le piston à la fin de l'injection. Enfoncer le piston au complet et attendre cinq secondes. Si vous relâchez le piston trop rapidement, vous pourriez perdre une partie du médicament.
- Le piston commencera à remonter automatiquement après avoir été pleinement enfoncé.
- Enfoncer de nouveau si le piston ne commence pas à remonter automatiquement.



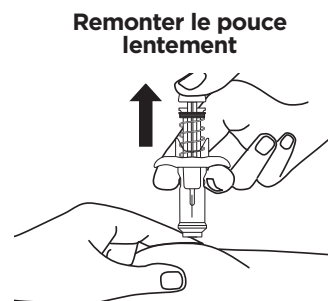
10 Terminer l'injection

- Remonter lentement le piston et laisser le ressort d'arrêt entraîner automatiquement le piston vers le haut.
- L'aiguille rétractable devrait alors être rétractée à l'intérieur de la seringue en toute sécurité, et le mécanisme de ressort d'arrêt doit être visible à l'extérieur de la seringue.
- Quand le piston arrête de s'enfoncer, votre injection est terminée.
- Si le piston ne remonte pas automatiquement en relâchant la pression, c'est que le ressort d'arrêt ne s'est pas activé, et il faut enfoncer de nouveau le piston avec plus de force.
- Jeter le capuchon et la seringue dans un récipient résistant aux perforations (récipient pour objets tranchants) immédiatement.

Ne pas tirer le piston pour le faire remonter à la main. Tirer la seringue au complet bien droit.

Ne pas essayer de remettre le capuchon sur l'aiguille rétractée.

Ne pas frotter le site d'injection.



Élimination

- **Ne pas jeter** la seringue préremplie dans vos ordures ménagères.
- Mettre la seringue préremplie TEGSEDI usagée dans un récipient pour objets tranchants immédiatement après l'utilisation.
- Vous devez suivre les directives de votre communauté pour éliminer votre récipient pour objets tranchants de manière appropriée.



Posologie habituelle

- 284 mg/1,5 mL d'inotersen injecté sous la peau une fois par semaine.
- Votre médecin pourrait changer la fréquence d'injection de votre dose selon vos résultats de taux de plaquettes.
- Chaque seringue préremplie contient une dose et est conçue pour une utilisation unique.
- Utiliser tout le contenu de la seringue.
- Toujours prendre la dose le même jour de la semaine.
- Votre médecin vous recommandera de prendre un supplément de vitamine A pendant que vous prenez TEGSEDI.

Conservation de TEGSEDI



2 °C et 30 °C

- TEGSEDI peut être entreposé sans réfrigération (entre 2 °C et 30 °C) dans son emballage d'origine pendant au maximum six semaines.
 - Si TEGSEDI n'a pas été utilisé dans les six semaines, jeter la solution.



- Conserver TEGSEDI au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C dans l'emballage d'origine et protéger de la lumière.



30 minutes

- Laisser TEGSEDI se réchauffer jusqu'à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) pendant au moins 30 minutes avant de réaliser l'injection.
 - **Ne** réchauffer la seringue d'**AUCUNE** autre façon (par exemple, ne pas réchauffer au micro-ondes ou dans de l'eau chaude ni près d'autres sources de chaleur).

Mises en garde et précautions importantes

TEGSEDI peut diminuer le taux de plaquettes dans votre sang. Certains patients qui prennent TEGSEDI ont subi une glomérulonéphrite. Cette affection apparaît quand les reins cessent de bien fonctionner. Avant de commencer à prendre TEGSEDI et pendant que vous l'utilisez, vous devrez vous soumettre régulièrement à des analyses de sang et d'urine qui seront réalisées par un laboratoire médical ou une infirmière gestionnaire de cas, afin de permettre à votre médecin d'évaluer les effets de TEGSEDI sur votre taux de plaquettes et vos reins.

Diminution du taux de plaquettes (thrombocytopénie) :

TEGSEDI peut diminuer le taux de plaquettes dans votre sang. Votre médecin doit faire un suivi toutes les deux semaines pendant que vous prenez TEGSEDI et au cours des huit semaines après la fin du traitement. Le suivi de votre taux de plaquettes est particulièrement important si vous êtes âgé (car vous pourriez présenter un risque accru de saignement) ou prenez des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins ou de plaquettes ou un médicament qui diminue le taux de plaquettes.

Si vous ressentez ou remarquez :

- un saignement inhabituel ou prolongé (par exemple une éruption cutanée sous forme de taches rouges, un hématome ou un saignement spontané de l'œil)
 - une raideur du cou
 - un mal de tête grave et inhabituel
- Appelez votre médecin immédiatement.

Avant de prendre TEGSEDI, avisez votre médecin si vous prenez des anticoagulants ou des médicaments qui pourraient diminuer le taux de plaquettes, comme de l'acide acétylsalicylique ou de la warfarine.

Glomérulonéphrite et problèmes aux reins :

Vous devez savoir que le traitement par TEGSEDI pourrait entraîner une inflammation des reins (glomérulonéphrite). Cette affection apparaît quand les reins cessent de bien fonctionner. Votre médecin vérifiera le fonctionnement de vos reins avant le traitement par TEGSEDI, puis régulièrement pendant que vous prenez TEGSEDI et au cours des 8 semaines après la fin du traitement.

Les symptômes de glomérulonéphrite incluent :

- Urine écumeuse
- Urine rose ou brune
- Sang dans l'urine
- Évacuation de moins d'urine qu'à l'habitude

Certains patients qui prennent TEGSEDI ont également connu une détérioration du fonctionnement de leurs reins sans toutefois développer une inflammation des reins (glomérulonéphrite).

Dites à votre médecin si vous prenez des médicaments qui endommagent les reins ou affectent leur fonctionnement, par exemple des sulfamides, des antagonistes de l'aldostérone et certains types de médicaments contre la douleur.

TEGSEDI et épreuves de laboratoire

Avant de commencer à prendre TEGSEDI et pendant que vous l'utilisez, vous devrez vous soumettre régulièrement à des analyses de sang et d'urine qui seront réalisées par un laboratoire médical ou une infirmière gestionnaire de cas. Une surveillance régulière aidera votre médecin à déceler les effets secondaires possibles et à prendre les mesures qui s'imposent le cas échéant.

Épreuves de laboratoire

		Avant de commencer le traitement	Pendant le traitement
	Analyses de sang pour surveiller le taux de plaquettes	✓	Toutes les 2 semaines ou plus fréquemment au besoin et au cours des 8 semaines après la fin du traitement par TEGSEDI
	Analyses de sang et d'urine pour surveiller la fonction des reins	✓	Tous les 3 mois* ou plus fréquemment au besoin, selon les indications cliniques et les antécédents de maladie rénale chronique et d'amylose rénale, et au cours des 8 semaines après la fin du traitement par TEGSEDI
	Analyses de sang pour surveiller le foie	✓	Tous les 4 mois après le début du traitement ET Tous les mois chez les patients ayant déjà subi une greffe du foie

* Les patients dont le rapport protéine/créatinine (RPC) est égal ou supérieur à deux fois la limite supérieure de la normale ou dont le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGE) est inférieur à 60 mL/min, des résultats confirmés par de nouveaux tests et pour lesquels il n'y a pas d'autre explication, doivent être suivis toutes les quatre semaines ou plus souvent.

Faites de vos épreuves de laboratoire l'une de vos priorités. Les épreuves de laboratoire régulières font partie intégrante de votre traitement par TEGSEDI.

TEGSEDI peut diminuer le taux de vitamine A dans votre organisme

Si vous ressentez des symptômes de faible taux de vitamine A avant de commencer à prendre TEGSEDI, votre médecin vous recommandera de prendre un supplément de vitamine A. Après la disparition des symptômes, votre médecin vous fera commencer le traitement par TEGSEDI.

TEGSEDI pourrait diminuer votre taux de vitamine A, et vous pourriez devoir prendre un supplément de vitamine A pendant le traitement. Votre médecin vous indiquera la dose de vitamine A appropriée pour vous.

Surveillez les symptômes d'un faible taux de vitamine A, notamment :

- Yeux secs
- Mauvaise vision
- Diminution de la vision nocturne
- Vision trouble ou embrouillée

Consultez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez de tomber enceinte. TEGSEDI pourrait avoir un effet sur votre taux de vitamine A, et un taux faible ou élevé de vitamine A peut nuire au bébé. Si vous êtes en âge de procréer, vous devriez utiliser une méthode de contraception pendant le traitement.



Effets secondaires possibles de TEGSEDI

La liste des effets secondaires possibles que vous pouvez éprouver en prenant TEGSEDI n'est pas exhaustive. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas répertoriés dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Avant de commencer votre traitement par TEGSEDI, assurez-vous d'obtenir auprès de votre médecin, des conseils pour savoir comment prendre en charge les effets secondaires. Pour obtenir une liste complète d'effets secondaires, veuillez consulter la partie « Renseignements sur le médicament destinés aux patients » de la monographie de TEGSEDI.

Parmi les effets secondaires très fréquents figurent :

- Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes, c.-à-d. des cellules sanguines qui aident à la coagulation dans votre corps pour arrêter les saignements)
- Anémie (diminution du nombre de globules rouges qui peut pâlir la peau et entraîner une faiblesse et un essoufflement)
- Vomissements ou nausées
- Diarrhée
- Constipation
- Érythème au site d'injection (rougeur autour du site d'injection), prurit au site d'injection (démangeaison au site d'injection) ou douleur au site d'injection
- Fatigue
- Œdème périphérique (gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts)
- Fièvre (augmentation de la température corporelle)
- Frissons (sensation de froid)
- Myalgie (douleurs musculaires) ou arthralgie (douleurs articulaires)
- Maux de tête

Parmi les effets secondaires fréquents figurent :

- Éosinophilie (augmentation du nombre de globules blancs appelés éosinophiles dans le sang qui vous aident à combattre l'infection)
- Douleur thoracique ou troubles cardiaques, comme la fibrillation auriculaire (un rythme cardiaque irrégulier qui pourrait augmenter le risque d'AVC ou de complications cardiaques) ou l'insuffisance cardiaque congestive (une condition où le cœur pompe le sang de façon inefficace et qui cause souvent de l'essoufflement, de la faiblesse et le gonflement des jambes et des chevilles)
- Trouble de l'équilibre ou vertige (sensation de tournis, de perte d'équilibre ou d'instabilité)
- Hypothyroïdisme (faible taux d'hormone thyroïdienne, ce qui cause de la fatigue, une sensation de froid, une prise de poids, des problèmes de mémoire et de concentration)
- Troubles de la vue, comme des cataractes (opacification du cristallin de l'œil, ce qui peut causer une diminution de la vision), l'hyperémie oculaire (blanc de l'œil injecté de sang) ou des corps flottants (des opacités ressemblant à des taches grises ou noires, qui défilent parfois devant l'œil)
- Bouche sèche
- Distension abdominale (gonflement ou ballonnement du ventre)
- Reflux gastro-œsophagien pathologique (se produit lorsque l'acide de l'estomac remonte le tube digestif et cause des brûlures d'estomac)
- Symptômes semblables à ceux de la grippe, comme une température élevée, des douleurs et des frissons
- Gonflement périphérique (gonflement à la partie inférieure des jambes et aux mains)
- Réaction au site d'injection (inflammation ou dommage des tissus autour du site d'injection), contusion, gonflement, décoloration, éruption, hémorragie (saignement excessif au site d'injection) au site d'injection, hématome (contusion solide de sang coagulé autour du site d'injection) ou induration (durcissement de la région autour du site d'injection)
- Infections des voies respiratoires supérieures (infection de la bouche, du nez, de la gorge ou du larynx)
- Bactériurie asymptomatique (présence de bactéries dans l'urine qui n'entraînent pas de symptômes)

- Infection, abrasion ou lésion de la peau (égratignure, éraflure, masse anormale ou érythème cutané)
- Infection localisée (infection qui touche une partie précise du corps ou d'un organe)
- Gastroentérite virale (infection de l'estomac et des intestins causée par un virus; les symptômes peuvent inclure la diarrhée, des crampes et des vomissements)
- Contusion (hématome)
- Blessure à un membre
- Diminution du taux de plaquettes (diminution des plaquettes, c.-à-d. des cellules sanguines qui aident à la coagulation dans votre corps pour arrêter les saignements)
- Changements de vos résultats d'analyse de sang et d'urine (qui pourraient indiquer une infection ou des lésions au foie ou aux reins)

La liste des effets secondaires fréquents que vous pouvez éprouver en prenant TEGSEDI n'est pas exhaustive. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le feuillet de renseignements destinés aux patients fourni avec votre médicament.

Une réaction allergique grave (symptômes comme l'enflure du visage ou des lèvres, éruption, démangeaison, urticaire, difficulté à respirer ou respiration sifflante) peut survenir (fréquence inconnue). Si vous présentez ces symptômes, cessez d'utiliser TEGSEDI et consultez immédiatement un professionnel de la santé.

Pendant que vous prenez TEGSEDI, vous pourriez éprouver des symptômes pseudogrippaux (semblables à ceux de la grippe), comme une température élevée, des douleurs et des frissons. Ce sont des effets secondaires fréquents qui peuvent survenir à cause du traitement. Si des symptômes pseudogrippaux se manifestent, communiquez immédiatement avec votre médecin.

**Questions à poser ou commentaires à formuler à votre infirmière
gestionnaire de cas**

Participez à notre programme de parrainage dès aujourd'hui!

Établissez des liens avec quelqu'un qui peut vous comprendre

Le programme de soutien aux patients Akcea Connexion offre maintenant un programme de parrainage pour aider les patients Canadiens atteints d'ATTR héréditaire.

Les parrains et marraines sont là pour contribuer à votre soutien et à celui d'autres Canadiens aux prises avec cette maladie rare. Ils sont disponibles pour vous raconter leur expérience personnelle avec cette maladie rare, notamment le début de leur traitement et leur expérience actuelle, et vous transmettre des conseils sur le mode de vie qui les ont aidés tout au long de leur parcours.

Parlez à un parrain ou à une marraine d'Akcea Connexion dès aujourd'hui. Cette personne peut comprendre ce que vous traversez et est là pour vous aider.



Des parrains et marraines attentionnés.



Des proches dévoués.



Des groupes qui défendent les intérêts des patients.

Toutes ces personnes contribuent à ce que l'union fasse la force au sein de la population concernée par cette maladie rare.

Demandez à votre infirmière gestionnaire de cas de vous aider à entrer en contact avec les personnes disponibles et à accéder aux ressources offertes pour contribuer à votre soutien.

Pour joindre le programme de parrainage d'Akcea Connexion et y participer, communiquez avec votre infirmière gestionnaire de cas par téléphone, au 1-833-327-0723, ou par courriel à l'adresse support@akceaconnect.ca.

Questions à poser ou commentaires à formuler à votre infirmière gestionnaire de cas

Conseils de mode de vie pour les patients atteints d'ATTR héréditaire

Une fois le diagnostic établi, vous pouvez apporter des changements à votre mode de vie pour vous aider à affronter certaines des difficultés que peut présenter votre diagnostic. Voici quelques conseils pour vous aider à comprendre votre diagnostic et à prendre soin de vous :

- **Comprenez votre état de santé**

- Informez-vous autant que possible au sujet de votre diagnostic et des effets qu'il a sur vous. Pour obtenir une liste de ressources offertes aux Canadiens aux prises avec l'ATTR héréditaire, demandez à votre médecin ou consultez la page 33 du présent document.

- **Reconnaissez vos émotions**

- Faire de l'exercice, écouter de la musique ou passer du temps entre amis sont des moyens d'aider à gérer le stress et les émotions que vous pouvez ressentir. Lorsque vous trouvez une méthode qui fonctionne pour vous, intégrez-la dans votre routine.

- **Joignez-vous à un groupe de soutien**

- Entrez en contact avec d'autres personnes de votre communauté en vous joignant à un groupe de soutien qui vous permettra de rencontrer d'autres personnes ayant vécu des expériences similaires.

- **Gérez vos relations**

- Certains amis ou membres de la famille pourraient ne pas comprendre les difficultés auxquelles vous faites face. Essayez de vous concentrer sur les relations qui comptent le plus pour vous.

Questions à poser ou commentaires à formuler à votre infirmière gestionnaire de cas



Akcea Connexion soutient les aidants

Chez Akcea Connexion, nous comprenons que les aidants peuvent jouer un rôle particulier dans la vie des patients ayant reçu un diagnostic d'ATTR héréditaire. En tant qu'aidant, il est important de ne pas oublier de prendre soin de vous et de tenir compte avant tout de vos besoins.

Prendre des mesures pour réduire le stress et garder du temps pour vous sont des moyens de vous aider à faire preuve d'indulgence envers vous-même lorsque vous prenez soin d'un proche. Voici quelques conseils pour gérer le stress et prendre soin de vous :

- **Demandez de l'aide et acceptez l'aide qui vous est offerte**

- Dressez une liste de ce que les autres peuvent faire pour vous aider et laissez les autres vous aider à accomplir des tâches que vous pouvez déléguer en toute quiétude.

- **Joignez-vous à un groupe de soutien pour les aidants**

- Les groupes de soutien vous permettent de rencontrer des personnes qui vivent des expériences similaires à la vôtre et d'obtenir du soutien de votre communauté.

- **Soyez organisé**

- Dressez des listes de tâches à accomplir et établissez une routine pour vous aider à garder la maîtrise de la situation.

- **Prenez du temps pour vous**

- Restez en contact avec votre famille et vos amis, et assurez-vous de passer du temps chaque jour à faire des activités que vous aimez.

- **Consultez votre médecin pour des examens réguliers**

- Vous pouvez aider une autre personne à prendre soin de sa santé, mais assurez-vous de consulter votre médecin et de vous occuper de votre propre santé.



Questions que vous pouvez poser en tant qu'aidant

Que signifie être un aidant?

Un aidant est toute personne qui prodigue des soins à une autre personne dans le besoin. La personne dans le besoin peut être un enfant, un parent vieillissant, un conjoint ou une conjointe, un membre de la famille, un ami ou un voisin.

Comment mon rôle d'aidant peut-il avoir des répercussions sur ma santé?

Le rôle d'aidant peut engendrer du stress. Il est important de prendre soin de vous afin de pouvoir prendre soin des autres.

Existe-t-il des services de soutien pour aidants qui peuvent m'aider?

Des services tels que la livraison de repas, les soins à domicile ainsi que les conseils juridiques et financiers peuvent vous aider à ne pas vous sentir dépassé par ces tâches. Consultez la page 11 du présent document pour voir comment le programme de soutien aux patients Akcea Connexion peut venir en aide aux patients atteints d'ATTR héréditaire et à leurs aidants en leur proposant bon nombre de ces services.

Comment puis-je rester informé et en apprendre plus sur l'ATTR héréditaire?

De nombreuses ressources sont offertes pour en savoir plus sur l'ATTR héréditaire. Consultez la page suivante pour obtenir une liste de ressources utiles.

**Questions à poser ou commentaires à formuler à votre infirmière
gestionnaire de cas**

Ressources à la disposition des Canadiens atteints d'ATTR héréditaire

The Canadian Amyloidosis Support Network

www.thecasn.org

Canadian Organization for Rare Disorders

www.raredisorders.ca

Orphanet (page canadienne)

www.orpha.net/national/CA-FR/index/page-d-accueil/

Regroupement québécois des maladies orphelines (RQMO)

www.rqmo.org

Pour obtenir plus de renseignements sur TEGSEDI, veuillez consulter le feuillet de renseignements destinés aux patients fourni avec votre médicament. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur ce médicament. Veuillez communiquer avec vos professionnels de la santé au sujet de votre état de santé et de votre traitement ou pour demander s'il existe de nouveaux renseignements sur TEGSEDI.

Ces renseignements ne visent pas à remplacer les conseils de votre professionnel de la santé. Pour de plus amples renseignements au sujet de votre état ou de votre traitement, consultez vos professionnels de la santé.



Akcea Connexion poursuit son engagement envers les Canadiens traités par TEGSEDI

Le programme de soutien aux patients Akcea Connexion est un programme d'assistance offert sans frais par Sobi Canada, Inc. dont l'objectif est d'aider les patients traités par TEGSEDI. L'engagement d'Akcea Connexion est de contribuer au soutien des patients, de leur famille et de leur équipe de professionnels de la santé.

Sobi Canada, Inc. est fière d'offrir sans frais son programme de soutien aux patients Akcea Connexion, qui vous donne accès à diverses ressources contribuant à votre soutien pendant votre traitement. L'objectif du programme est de vous aider à vous sentir aptes à prendre vos soins de santé en main par le biais de l'éducation.

* Le programme de soutien aux patients Akcea Connexion est géré par un Administrateur de Programme désigné, Innomar Strategies^{inc}, en partenariat avec Sobi Canada, Inc. L'Administrateur du Programme doit recueillir, utiliser et conserver vos renseignements personnels conformément aux lois applicables sur la protection de ces renseignements.



Liste de questions-réponses pouvant faire l'objet d'une discussion avec votre infirmière gestionnaire de cas

Qu'est-ce que l'ATTR héréditaire?

Pour mieux comprendre votre diagnostic, consultez la page 6 du présent livret. Une liste de ressources additionnelles à l'intention des Canadiens atteints d'ATTR héréditaire est présentée à la page 33 du présent livret.

Parler de mon diagnostic à mes amis et à ma famille m'angoisse. Que devrais-je faire?

Pour les personnes faisant partie de votre réseau de soutien, il est important de comprendre votre diagnostic. Pour obtenir d'autres conseils sur la façon de parler de votre diagnostic avec vos proches, consultez la page 10 du présent livret.

Comment Akcea Connexion peut-il m'aider?

Akcea Connexion est là pour vous aider tout au long de votre traitement. Pour en savoir plus au sujet des services de soutien et des outils de formation offerts par Akcea Connexion, consultez la page 11 du présent livret.

Comment TEGSEDI fonctionne-t-il?

TEGSEDI aide à réduire les taux de protéines TTR dans le corps en prévenant leur production par le foie. Pour mieux comprendre le fonctionnement de TEGSEDI, consultez la page 13 du présent livret.

Je ne suis pas prêt à administrer TEGSEDI par injection. Offrez-vous une formation sur l'injection?

Le programme Akcea Connexion vous offre, à vous ou à votre aidant, une formation en personne sur l'injection. Pour voir le guide d'injection étape par étape, consultez la page 15 du présent livret.

Quelles sont les épreuves de laboratoire à effectuer tout au long de mon traitement par TEGSEDI?

Votre infirmière gestionnaire de cas d'Akcea Connexion coordonnera avec vous et votre médecin la planification et la réalisation des épreuves de laboratoire requises tout au long de votre traitement par TEGSEDI. Pour en savoir plus sur les tests à effectuer et comprendre pourquoi ils sont nécessaires, consultez la page 21 du présent livret.

Que se passe-t-il si je voyage pendant mon traitement par TEGSEDI?

Avec votre collaboration et celle de votre équipe soignante, le programme Akcea Connexion peut coordonner les épreuves de laboratoire requises par votre traitement pendant que vous voyagez. Pour en savoir plus sur nos services de soutien, consultez la page 11 du présent livret. Pour obtenir plus de renseignements sur les épreuves de laboratoire de TEGSEDI, consultez la page 21.

Quels sont les outils offerts pour m'aider à suivre mon calendrier de traitement?

Assurez-vous d'utiliser votre outil de suivi pour la posologie et les rendez-vous; il vous aidera à vous guider dans votre traitement par TEGSEDI, à suivre votre schéma posologique et plus encore.

Qu'est-ce que le programme de parrainage et à quoi sert-il?

Akcea Connexion propose un programme de parrainage pour vous aider à entrer en contact avec d'autres Canadiens atteints d'ATTR héréditaire. Pour en savoir plus au sujet de ce service et pour obtenir des conseils de mode de vie à l'intention des patients atteints d'ATTR héréditaire, consultez les pages 27 et 28 du présent livret.

Notes



AKCEA^{MD} CONNEXION
PROGRAMME DE SOUTIEN



Tegsedi^{MD}
(inotersen) pour injection
204 mg/15 mL

TEGSEDI^{MD} et AKCEA^{MD} CONNEXION sont des marques déposées d'Akcea Therapeutics Canada, Inc. Découvert et mis au point par Ionis Pharmaceuticals. ©2021 Akcea Therapeutics Canada, Inc. Tous droits réservés. PP-11803 08/21



MEMBRE DE
MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA



sobi