



Le 27 octobre 2011

**À l'intention de tous les patients traités par COPAXONE®**

**Objet : Renseignements importants pour les utilisateurs canadiens de COPAXONE® – l'utilisation d'eau et de savon ajouté comme solution de rechange pour la préparation des points d'injection.**

---

Nous sommes heureux de vous informer que vous pouvez préparer vos points d'injection avant une injection à l'aide d'eau et de savon comme solution de rechange sûre. Nous avons reçu l'approbation de Santé Canada pour mettre à jour le feuillet de renseignements sur Copaxone pour y inclure cette option.

Compte tenu du rappel des tampons d'alcool de janvier dernier, Teva a tenté de trouver d'autres tampons d'alcool stériles de remplacement. Malheureusement, aucune autre marque de tampons d'alcool stériles n'étant approuvée et commercialisée au Canada, nous sommes donc dans l'impossibilité de recommencer à en fournir.

Le feuillet de renseignements sur le produit inclus dans la boîte de Copaxone sera mis à jour au cours des prochains mois afin de refléter l'ajout d'eau et de savon comme solution de rechange pour la préparation de la peau. Veuillez noter que vous pouvez suivre les instructions actuellement indiquées dans la boîte **OU** utiliser de l'eau et du savon pour préparer les points d'injection, comme un professionnel de la santé vous l'a peut-être déjà recommandé.

**Veillez continuer à utiliser quotidiennement COPAXONE® tel que prescrit par votre professionnel de la santé.**

Comme toujours, Solutions Partagées® est là pour vous. N'hésitez pas à nous appeler au 1 800 283-0034 si vous avez des questions, et nous serons heureux de vous aider!

Vous trouverez ci-joint un document de renseignements sur Copaxone qui a été mis à jour pour refléter l'utilisation approuvée d'eau et de savon pour la préparation des points d'injection.

Votre équipe de Solutions Partagées

.../2

## **Indication**

COPAXONE<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement des patients ambulatoires atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente pour réduire la fréquence des poussées cliniques; pour réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives détectées par examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

COPAXONE<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement des patients qui ont subi un événement démyélinisant unique, accompagné d'examens IRM anormaux et qui sont considérés à risque de contracter une SP cliniquement certaine (après l'exclusion des autres diagnostics possibles), pour retarder l'apparition d'une SP certaine, pour réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives et le fardeau global de la maladie (tel que déterminé par examens IRM).

## **Renseignements importants concernant l'innocuité de COPAXONE<sup>®</sup>**

Les effets secondaires les plus fréquemment observés avec le traitement par COPAXONE<sup>®</sup> sont les réactions au point d'injection, comme la rougeur, la douleur, l'inflammation, les démangeaisons ou une masse au point d'injection. Un creux permanent sous la peau au point d'injection peut aussi apparaître, provoqué par une destruction du tissu adipeux à ce point. Assurez-vous de suivre une bonne technique d'injection et d'informer votre médecin de tout changement au niveau de la peau. Certains patients signalent une réaction passagère immédiatement après l'injection de COPAXONE<sup>®</sup>. Les symptômes associés à cette réaction peuvent comprendre les bouffées de chaleur (sensation d'avoir chaud et/ou rougeur), la douleur thoracique ou douleur avec palpitations cardiaques, l'anxiété et la difficulté à respirer. N'oubliez pas que ces symptômes surviennent généralement dans les minutes suivant l'injection, durent environ 15 minutes et disparaissent sans séquelle. Si les symptômes s'aggravent, faites le numéro d'urgence de votre région. Cessez de faire vos injections jusqu'à ce que le médecin vous dise de recommencer.

Nous vous encourageons à signaler toute réaction indésirable ou effet secondaire à Santé Canada par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec Canada Vigilance en ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet) ou par téléphone au 866 234-2345 (numéro sans frais).

L'équipe de Solutions Partagées<sup>®</sup>