

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

**PrVOXZOGO®**

#### **Vosoritide pour injection**

Ces renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VOXZOGO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces enseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VOXZOGO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### **À quoi sert VOXZOGO :**

Pour l'indication/les indications ci-dessous, VOXZOGO a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada a conclu son examen du dossier et que ce produit peut être vendu et acheté au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le produit agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- VOXZOGO (vosoritide pour injection) est indiqué pour augmenter la croissance linéaire chez les patients atteints d'achondroplasie âgés de 4 mois et plus dont les épiphyses ne sont pas soudées. Le diagnostic d'achondroplasie doit être confirmé par un test génétique approprié.

#### **Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?**

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'approbation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Seul un produit qui permet de traiter, de prévenir ou de détecter une maladie grave ou mettant la vie en danger peut faire l'objet d'une approbation avec conditions de Santé Canada. Ces produits doivent être prometteurs sur le plan de l'efficacité, de grande qualité et raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que les produits existants.

Les fabricants doivent convenir par écrit d'indiquer clairement dans la monographie que le produit a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme il se doit, d'assurer une surveillance après la vente et de signaler leurs observations à Santé Canada.

#### **Comment fonctionne VOXZOGO :**

Les personnes atteintes d'achondroplasie ont généralement une mutation génétique qui rend une protéine appelée FGFR3 hyperactive. Cette protéine limite la croissance osseuse. VOXZOGO contient du vosoritide, qui bloque l'effet de la FGFR3 et aide les os à se développer plus normalement.

#### **Les ingrédients de VOXZOGO sont :**

Ingrédient médicinal : vosoritide

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, mannitol, méthionine, polysorbate 80,

citrate de sodium dihydraté, tréhalose dihydraté.

**VOXZOGO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Poudre et diluant pour injection

- Capuchon amovible blanc : 0,4 milligramme (mg)/0,5 millilitre (mL) par flacon
- Capuchon amovible magenta : 0,56 mg/0,7 mL par flacon
- Capuchon amovible gris : 1,2 mg/0,6 mL par flacon

**N'utilisez pas VOXZOGO dans les cas suivants :**

Vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) au vosoritide ou à l'un des autres composants de ce médicament.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VOXZOGO, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- êtes atteint d'une maladie cardiaque grave ou de problèmes de pression artérielle.
- prenez ou avez récemment pris des médicaments qui abaissent la pression artérielle.
- êtes enceinte ou prévoyez de le devenir. On ignore si VOXZOGO peut nuire au fœtus.
- allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ignore si VOXZOGO passe dans le lait maternel.  
Un professionnel de la santé peut offrir des conseils sur la meilleure façon de nourrir un bébé si le parent qui allaite prend VOXZOGO.
- souffrez d'une déficience grave en vitamine D.

**Autres mises en garde :**

VOXZOGO peut réduire la pression artérielle. Par conséquent, vous ou votre enfant pouvez ressentir des étourdissements, de la fatigue ou des nausées. La pression artérielle revient généralement à la normale dans les 90 minutes suivant l'injection de VOXZOGO. Si ces effets se produisent et sont graves, dites-le à votre médecin.

Boire beaucoup de liquides au moment de l'injection peut réduire le risque de ces effets. Il est recommandé aux patients de manger une légère collation et de boire un verre de liquide (p. ex. de l'eau, du lait, du jus ou du lait maternisé) environ 30 minutes avant l'injection.

Si le patient ressent les effets secondaires liés à une pression artérielle basse, il ne doit pas conduire, ni faire du vélo ou de l'activité physique, ni utiliser de machines pendant environ une heure après avoir reçu l'injection ou jusqu'à ce qu'il se sente mieux.

Votre médecin vérifiera si vous ou votre enfant avez un faible taux de vitamine D avant le traitement par VOXZOGO et continuera d'évaluer la présence de faible taux de vitamine D tout au long du traitement. Votre médecin peut exiger que la déficience en vitamine D soit traitée avant d'instaurer un traitement par VOXZOGO.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine alternative.**

### Comment utiliser VOXZOGO :

- Consultez le **mode d'emploi** détaillé qui accompagne ce feuillet de renseignements pour le patient, afin d'obtenir des instructions sur la manière correcte de conserver, de préparer et d'administrer les injections de VOXZOGO à la maison.
- Un aidant doit administrer l'injection de VOXZOGO aux jeunes enfants. Ne pas administrer VOXZOGO à vous-même ou à votre enfant avant d'avoir reçu une formation adéquate de la part d'un professionnel de la santé sur la manière de préparer et d'injecter VOXZOGO.
- VOXZOGO est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée). Injectez VOXZOGO une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.
- Les patients devraient prendre une collation légère et boire une quantité suffisante de liquide (p. ex. de l'eau, du lait, du jus ou du lait maternisé) environ 1 heure avant l'injection. Cela peut réduire les effets secondaires comme les étourdissements, la fatigue ou les nausées (malaise).
- Il est recommandé d'effectuer l'injection à un endroit différent chaque jour et de ne pas utiliser le même site deux jours de suite. N'injectez pas ce médicament dans les grains de beauté, les cicatrices, les taches de naissance ou les zones où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure.

### Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose appropriée en fonction de votre poids ou de celui de votre enfant. Le médecin vous indiquera la quantité de solution à administrer. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Le tableau 1 indique la dose quotidienne de VOXZOGO (volume) à injecter, en fonction du poids corporel réel du patient.

**Tableau 1 : Volumes de dose unique par poids corporel en mL**

| Poids corporel (kg) <sup>a</sup> | Dose (mg) | VOXZOGO 0,4 mg                                       | VOXZOGO 0,56 mg                                      | VOXZOGO 1,2 mg                                       |
|----------------------------------|-----------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                  |           | Diluant (eau pour préparations injectables) : 0,5 mL | Diluant (eau pour préparations injectables) : 0,7 mL | Diluant (eau pour préparations injectables) : 0,6 mL |
|                                  |           | Concentration : 0,8 mg/mL                            | Concentration : 0,8 mg/mL                            | Concentration : 2 mg/mL                              |
|                                  |           | Volume d'injection quotidien (mL)                    |                                                      |                                                      |
| 5                                | 0,16 mg   | 0,20 mL                                              |                                                      |                                                      |
| 6-7                              | 0,20 mg   | 0,25 mL                                              |                                                      |                                                      |
| 8-11                             | 0,24 mg   | 0,30 mL                                              |                                                      |                                                      |
| 12-16                            | 0,28 mg   |                                                      | 0,35 mL                                              |                                                      |
| 17-21                            | 0,32 mg   |                                                      | 0,40 mL                                              |                                                      |
| 22-32                            | 0,40 mg   |                                                      | 0,50 mL                                              |                                                      |
| 33-43                            | 0,50 mg   |                                                      |                                                      | 0,25 mL                                              |
| 44-59                            | 0,60 mg   |                                                      |                                                      | 0,30 mL                                              |
| 60-89                            | 0,70 mg   |                                                      |                                                      | 0,35 mL                                              |
| ≥ 90                             | 0,80 mg   |                                                      |                                                      | 0,40 mL                                              |

<sup>a</sup> Les poids corporels qui se situent dans ces plages de poids doivent être arrondis au nombre entier le plus proche.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VOXZOGO, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous ou votre enfant oubliez une dose, l'injection doit tout de même être administrée si elle peut être effectuée dans les 12 heures suivant l'heure prévue. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure prévue de l'administration, n'injectez pas la dose oubliée. Attendez jusqu'au lendemain et prenez la dose habituelle à l'heure habituelle.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation de VOXZOGO :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VOXZOGO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

**Très fréquents : peuvent survenir chez plus d'une personne sur dix**

- Pression artérielle basse (étourdissements, fatigue ou malaise peu après une injection)
- Réactions au site d'injection : rougeur, démangeaisons, inflammation, gonflement, bleus, éruption cutanée, éruption urticarienne, douleur
- Taux élevés de phosphatase alcaline sanguine (indiqués par des tests sanguins)
- Vomissement
- Rougeur, gonflement ou douleur de la peau (éruption cutanée)
- Symptômes ressemblants à ceux de la grippe (fièvre, frissons, toux, maux de tête, douleurs musculaires et fatigue)
- Douleur articulaire
- Douleur à l'oreille
- Diarrhée
- Étourdissements, faiblesse ou malaise

**Fréquents : peuvent survenir chez une personne sur dix**

- Virus gastro-intestinaux
- Allergie saisonnière
- Nausée
- Fatigue
- Sécheresse cutanée

**Peu fréquent : peut survenir chez une personne sur cent**

- Évanouissement

#### Fréquence inconnue :

- Pousse anormale des cheveux ou des poils

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation :**

- Garder ce médicament **hors de la portée et de la vue des enfants**.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption.
- Conserver le flacon de VOXZOGO et la seringue préremplie de diluant au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). **Ne pas congeler**. Conserver dans l'emballage d'origine qui protège de la lumière.
- VOXZOGO peut être conservé (avant le mélange) à température ambiante (inférieure à 30 °C) pendant 90 jours maximum. **Ne pas** remettre VOXZOGO au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante. Jeter VOXZOGO s'il n'est pas utilisé dans les 90 jours suivant l'entreposage à température ambiante.
- Écrire sur l'emballage la date à laquelle vous avez commencé à conserver VOXZOGO à température ambiante.
- Utiliser VOXZOGO dès qu'il a été préparé en solution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, VOXZOGO doit être administré dans les 3 heures suivant sa reconstitution. Ne pas utiliser ce médicament si la solution injectable est trouble ou contient des particules.

#### **Pour en savoir plus sur VOXZOGO :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant [www.biomarin.ca](http://www.biomarin.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-983-4587.

Le présent feuillet a été rédigé par BioMarin International Limited.

Date d'approbation : 2026-01-21

**Mode d'emploi**  
**VOXZOGO (vosoritide pour injection)**  
**Usage unique**

**Mode d'emploi de la seringue graduée en millilitres (mL)**

**Veillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser VOXZOGO et lors de chaque renouvellement de prescription. Il pourrait contenir de nouveaux renseignements. Avant d'utiliser VOXZOGO pour la première fois, assurez-vous que votre professionnel de la santé vous montre comment l'utiliser correctement. Contactez un professionnel de la santé si vous avez des questions.**

**Information importante à connaître avant d'injecter VOXZOGO**

- **Lavez-vous les mains** à l'eau et au savon.
- **Ne laissez pas** tomber VOXZOGO et ne posez pas les articles ouverts sur des surfaces qui ne sont pas propres.
- VOXZOGO est disponible en plusieurs teneurs. **Assurez-vous que la teneur correspond à celle qui vous a été prescrite. N'ouvrez pas** l'emballage avant d'être prêt à utiliser le produit.
- Sortez le flacon de VOXZOGO et la seringue préremplie de diluant du réfrigérateur et laissez-les atteindre la température ambiante avant de les mélanger.
- **Inspectez le flacon et les fournitures à la recherche de tout signe de détérioration ou de contamination. Ne les utilisez pas** s'ils sont détériorés ou contaminés.
- **Vérifiez la date de péremption.** La date de péremption est indiquée sur la boîte, le flacon et la seringue préremplie de diluant. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.
- **Votre enfant doit prendre un repas léger et boire une quantité suffisante de liquide (eau, lait, jus ou préparation lactée pour nourrisson) dans l'heure qui précède l'injection.**
- **VOXZOGO doit être administré à peu près à la même heure chaque jour.**
- Ne mélangez pas VOXZOGO à d'autres médicaments.
- **Utilisez VOXZOGO immédiatement après l'avoir mélangé. N'utilisez pas** le mélange de VOXZOGO s'il est resté à température ambiante pendant plus de 3 heures. Mettez-le au rebut (jetez-le) dans un conteneur pour objets pointus et tranchants. Pour en savoir plus, **consultez** l'étape 19 et la section « **Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO** ».
- **Ne réutilisez aucune des fournitures. Après l'injection, mettez au rebut (jetez) le flacon usagé même s'il reste une quantité de VOXZOGO.** Pour en savoir plus, **consultez** l'étape 19 et la section « **Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO** ».

**Comment conserver VOXZOGO**

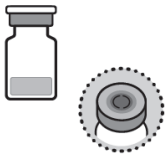
- Conservez le flacon de VOXZOGO et la seringue préremplie de diluant au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C.
- Vous pouvez conserver VOXZOGO (avant le mélange) à température ambiante (inférieure à 30 °C) pendant 90 jours maximum. Écrivez sur l'emballage la date à laquelle vous avez commencé à conserver VOXZOGO à température ambiante afin de pouvoir respecter le délai de 90 jours. **Ne remettez pas VOXZOGO au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante.** Jetez VOXZOGO s'il n'a pas été utilisé dans un délai de 90 jours à température ambiante.
- **Ne congelez pas** VOXZOGO.
- Conservez VOXZOGO à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Conservez VOXZOGO et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

## Fournitures nécessaires pour l'injection de VOXZOGO

Avant l'injection, **rassemblez toutes les fournitures nécessaires** sur une surface propre et plane.

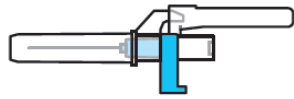
### Articles fournis

#### Flacon de VOXZOGO



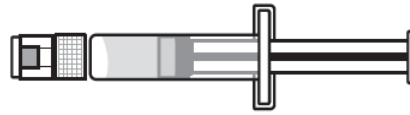
#### Aiguille pour diluant

(la languette bleue rétracte l'aiguille)



#### Seringue préremplie de diluant

(contient de l'eau pour préparations injectables pour la reconstitution de VOXZOGO)



#### Seringue



Veillez vous adresser à votre médecin ou à votre professionnel de la santé si vous avez des doutes quant à la dose recommandée ou à la façon d'utiliser l'aiguille pour diluant et la seringue.

### Articles nécessaires, mais non fournis dans l'emballage

Si vous ne possédez pas ces articles, adressez-vous à votre pharmacien.

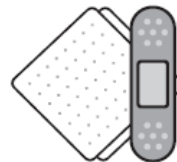
#### Tampons imbibés d'alcool



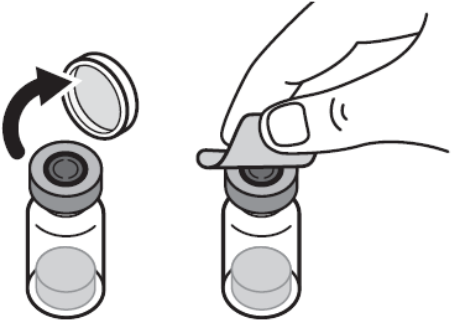
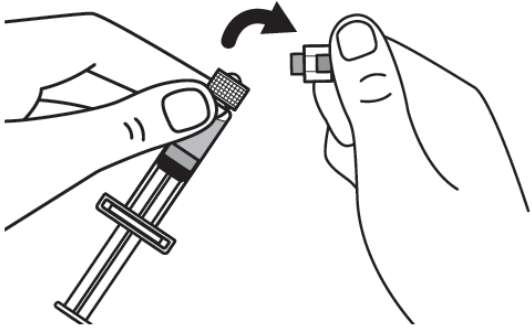
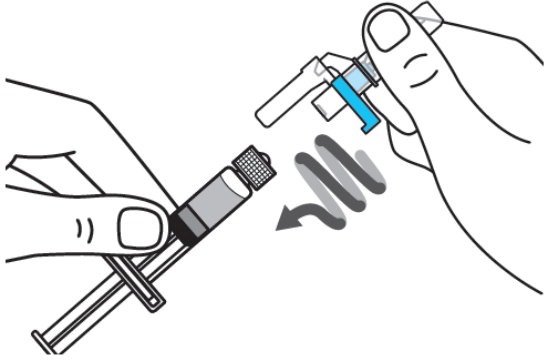
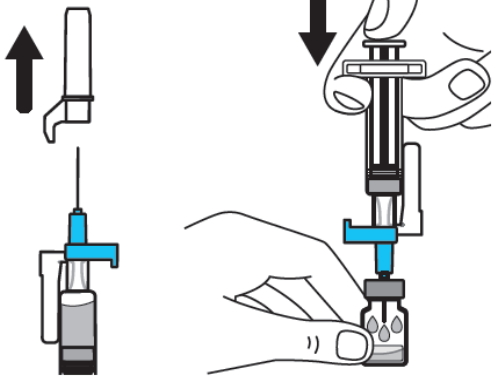
#### Contenant pour les objets pointus et tranchants



#### Compresse de gaze ou pansements



## PRÉPARATION DE L'INJECTION

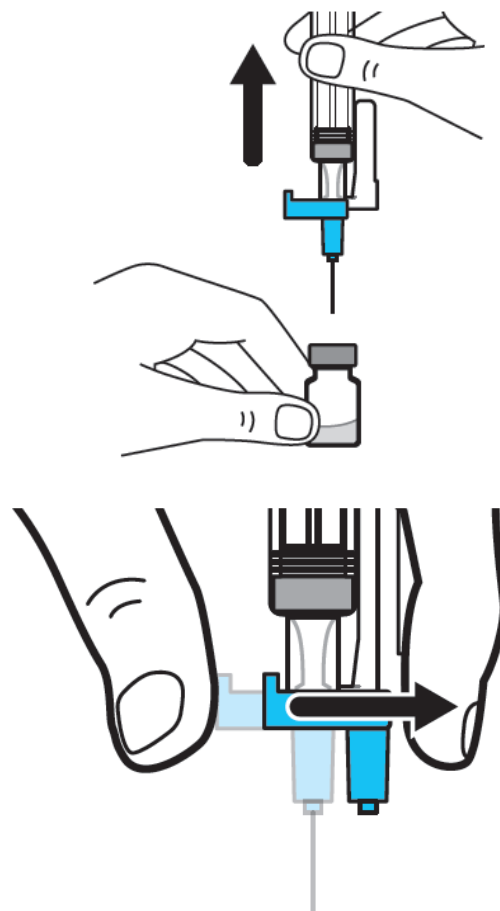
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Étape 1 :</b> Sur une surface plane propre, retirez le capuchon amovible du flacon et essuyez le dessus avec un tampon imbibé d'alcool.</p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Ne touchez pas le bouchon du flacon avec les doigts après l'avoir essuyé avec un tampon imbibé d'alcool.</p> |    |
| <p><b>Étape 2 :</b> Pliez doucement le capuchon de la seringue pour diluant afin de le détacher.</p>                                                                                                                                                                                   |   |
| <p><b>Étape 3 :</b> Vissez l'aiguille sur la seringue préremplie de diluant jusqu'à ce que vous ne puissiez plus la faire tourner.</p>                                                                                                                                                 |  |
| <p><b>Étape 4 :</b> Retirez le capuchon de l'aiguille et insérez l'aiguille au milieu du bouchon du flacon. Enfoncez lentement le piston afin d'injecter tout le liquide.</p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Soyez prudent de ne pas appuyer sur la languette bleue avant l'étape 5.</p>      |  |

**Étape 5 :** Retirez l'aiguille du flacon, puis appuyez sur la languette bleue pour que l'aiguille se rétracte. Jetez l'aiguille et la seringue dans un contenant pour objets pointus et tranchants.

Reportez-vous à l'étape 19 et à la section « Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO ».

**N'utilisez pas la seringue préremplie de diluant pour effectuer l'injection.**

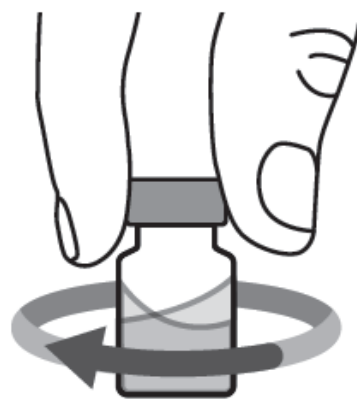
**⚠ ATTENTION :** Prenez garde à ne pas toucher la pointe de l'aiguille.



**Étape 6 :** Remuez doucement le flacon en lui faisant décrire des cercles à l'horizontal jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute et que la solution soit limpide.

**Ne secouez pas le flacon.**

Assurez-vous que le médicament est limpide (la couleur peut tirer sur le jaune), qu'il n'est pas trouble et qu'il ne contient pas de particules.

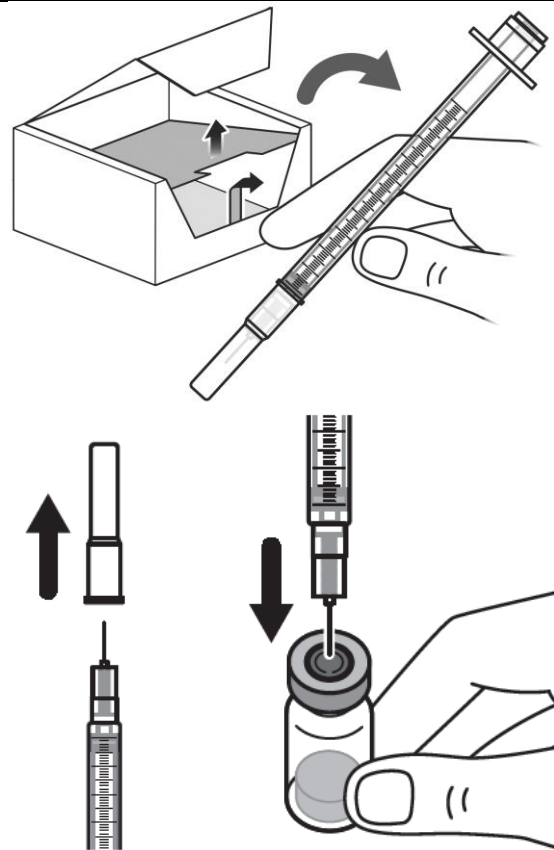


**Étape 7 :** Sortez la seringue de la boîte.

Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue et insérez l'aiguille dans le flacon, en traversant directement le milieu du bouchon du flacon.

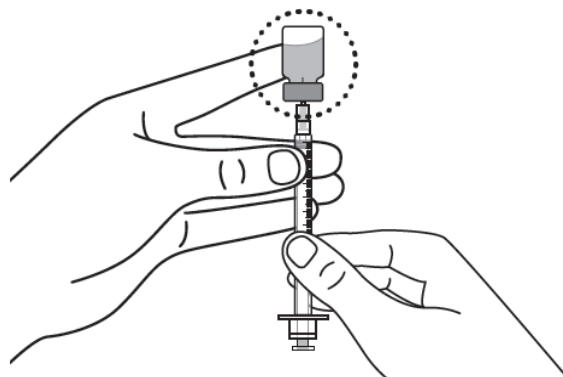
**Prenez garde à ne pas plier l'aiguille.**

**⚠ ATTENTION :** Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.



**Étape 8 :** Tenez délicatement le flacon et la seringue, et retournez le flacon tout en maintenant l'aiguille insérée. Le flacon doit être au-dessus.

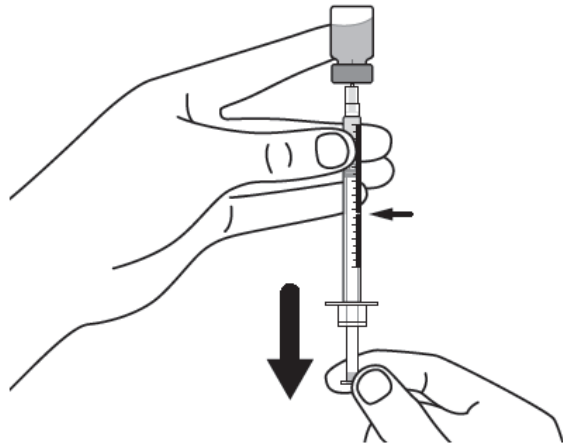
**⚠ ATTENTION :** Prenez garde à ne pas plier l'aiguille.



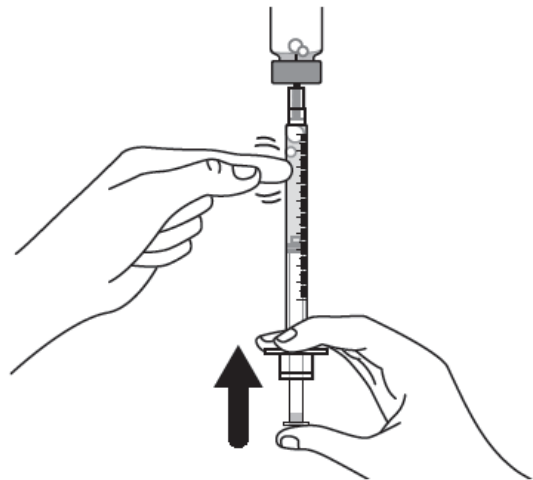
**Étape 9 : Maintenez la pointe de l'aiguille dans le médicament et tirez lentement sur le piston pour prélever la dose prescrite dans la seringue.**

**Vérifiez l'étiquette de la prescription pour connaître la quantité à prélever.**

**⚠ ATTENTION : Prélevez la dose prescrite.**



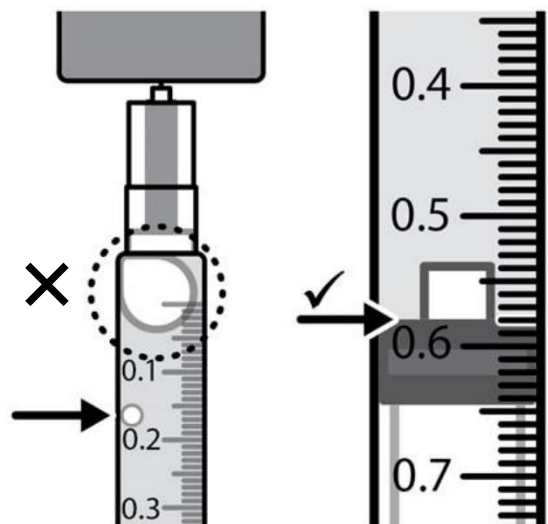
**Étape 10 : Éliminez les grosses bulles d'air de la seringue en la tapotant doucement. Puis, expulsez lentement les bulles d'air dans le flacon.**



**Étape 11 : Répétez les étapes 9 et 10 jusqu'à ce que la dose prescrite correcte soit contenue dans la seringue et qu'il n'y ait plus de grosses bulles d'air.**

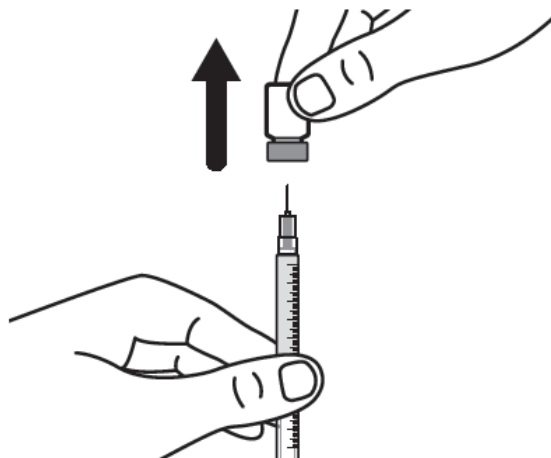
**Assurez-vous que la dose dans la seringue correspond à la dose prescrite. Mesurez la dose à partir de la base du piston, comme illustré.**

**⚠ ATTENTION : Éliminez toutes les grosses bulles. 1 ou 2 petites bulles sont acceptables.**



**Étape 12 :** Assurez-vous que la seringue contient bien la dose prescrite, puis retirez le flacon et préparez-vous à administrer la dose.

**⚠ ATTENTION :** Vérifiez que la dose dans la seringue correspond à la dose prescrite avant de retirer le flacon.



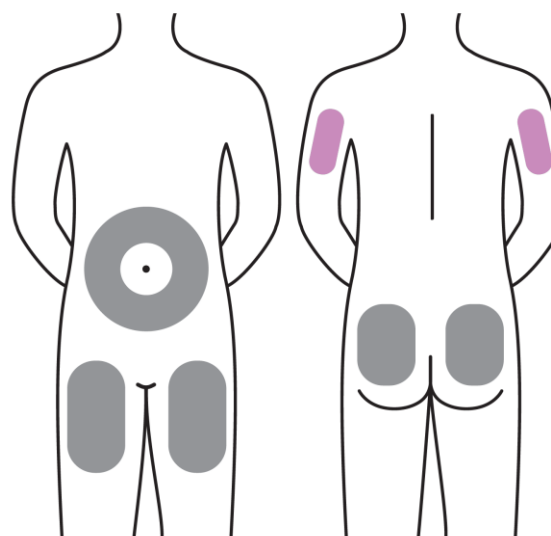
### CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

**Étape 13 :** VOXZOGO doit être injecté dans la couche de graisse sous la peau (sous-cutanée) uniquement.

- Ne l'injectez pas à travers les vêtements.
- Ne faites pas 2 injections de suite dans le même site d'injection.
- Ne faites pas d'injection là où la peau est gonflée, douloureuse, rouge, dure ou présente des bleus ou des cicatrices.

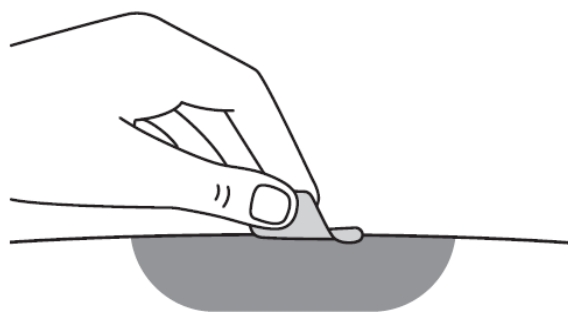
Les sites d'injection recommandés sont les suivants :

- **Les cuisses** ou
- **Le ventre** (à 5 centimètres ou plus du nombril)  
ou
- **Les fesses**
- **Les professionnels de la santé et les aidants peuvent également injecter VOXZOGO à l'arrière du haut du bras**



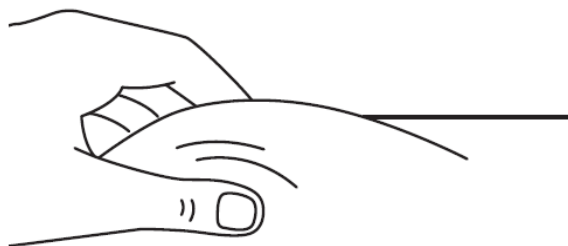
**Étape 14 : Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher la peau à l'air libre.**

**⚠ ATTENTION : Ne touchez plus cette zone avant de procéder à l'injection.**

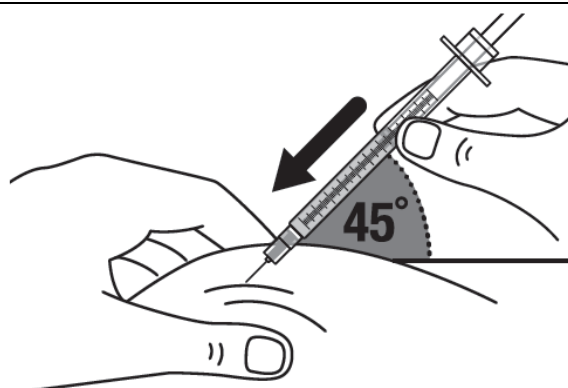


### ADMINISTRATION DE L'INJECTION DE VOXZOGO

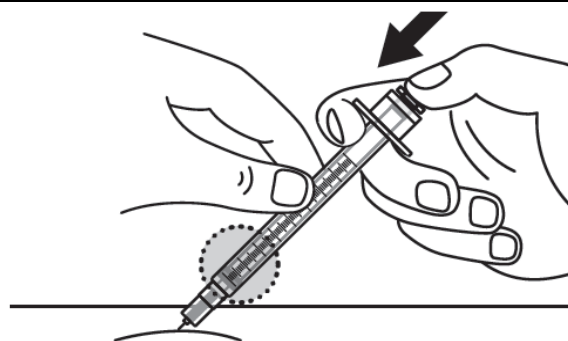
**Étape 15 : Après avoir nettoyé le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool, pincez la peau autour du site d'injection choisi.**

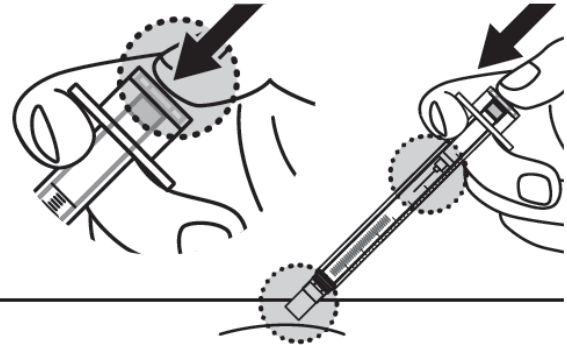
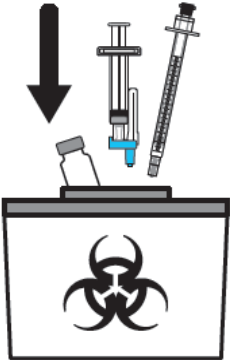


**Étape 16 : Insérez rapidement l'aiguille à fond dans la peau à un angle de 45°.**



**Étape 17 : Cessez de pincer la peau et enfoncez lentement le piston jusqu'au bout.**



|                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Étape 18 :</b> Continuez à appuyer sur le piston jusqu'à ce que l'aiguille se rétracte dans la seringue.</p>                                                                                                                |   |
| <p><b>Étape 19 :</b> Jetez le flacon, les seringues et les aiguilles usagés dans un contenant pour objets pointus et tranchants. <b>Consultez la section « Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO »</b> pour en savoir plus.</p> |  |

### Après l'injection de VOXZOGO

- Vérifiez le site d'injection. Si vous voyez une petite quantité de sang au site d'injection, appliquez doucement une compresse de gaze sur celui-ci pendant quelques secondes ou appliquez un pansement.
- **Ne frottez pas** le site d'injection.
- Surveillez l'apparition de signes de pression artérielle basse, comme des étourdissements, de la fatigue ou des nausées (malaises). Si le patient présente ces symptômes, appelez le médecin ou le professionnel de la santé, puis couchez le patient sur le dos et placez des coussins sous ses jambes pour les surélever.

### Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO

Jetez les flacons, les aiguilles et les seringues usagés ou périmés dans un contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après les avoir utilisés.

**Ne mettez au rebut (jetez) aucun médicament ou flacon, ni aucune aiguille ou seringue dans les ordures ménagères.**

Si vous ne disposez pas d'un contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant ménager qui :

- est composé d'un plastique très résistant,
- peut être fermé à l'aide d'un couvercle hermétique et résistant aux perforations, empêchant tout objet tranchant de s'échapper,
- reste stable et en position verticale pendant son utilisation,

- est étanche et
- est correctement étiqueté afin de signaler la présence de déchets dangereux à l'intérieur du contenant.

Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants sera presque plein, vous devrez respecter les directives de votre région afin de le mettre correctement au rebut.

Adressez-vous à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**Pour obtenir de l'aide ou plus d'information**

- Appelez votre professionnel de la santé
- Appelez BioMarin au 1-800-983-4587
- Consultez le site [www.biomarin.ca](http://www.biomarin.ca)

**Mode d'emploi**  
**VOXZOGO (vosoritide pour injection)**

**Usage unique**

**Mode d'emploi de la seringue graduée en unités (U)**

**Veillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser VOXZOGO et chaque fois que vous obtenez un renouvellement. Il pourrait contenir de nouveaux renseignements. Avant d'utiliser VOXZOGO pour la première fois, assurez-vous que votre professionnel de la santé vous montre comment l'utiliser correctement. Contactez un professionnel de la santé si vous avez des questions.**

**Information importante à connaître avant d'injecter VOXZOGO**

- **Lavez-vous les mains** à l'eau et au savon.
- **Ne laissez pas** tomber VOXZOGO et ne posez pas les articles ouverts sur des surfaces qui ne sont pas propres.
- VOXZOGO est disponible en plusieurs teneurs. **Assurez-vous que la teneur correspond à celle qui vous a été prescrite. N'ouvrez pas** l'emballage avant d'être prêt à utiliser le produit.
- Sortez le flacon de VOXZOGO et la seringue préremplie de diluant du réfrigérateur et laissez-les atteindre la température ambiante avant de les mélanger.
- **Inspectez le flacon et les fournitures à la recherche de tout signe de détérioration ou de contamination. Ne les utilisez pas** s'ils sont détériorés ou contaminés.
- **Vérifiez la date de péremption.** La date de péremption est indiquée sur la boîte, le flacon et la seringue préremplie de diluant. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.
- **Votre enfant doit prendre un repas léger et boire une quantité suffisante de liquide (eau, lait, jus ou lait infantile) dans l'heure qui précède l'injection.**
- **VOXZOGO doit être administré à peu près à la même heure chaque jour.**
- Ne mélangez pas VOXZOGO à d'autres médicaments.
- **Utilisez VOXZOGO immédiatement après l'avoir mélangé. N'utilisez pas** le mélange de VOXZOGO s'il est resté à température ambiante pendant plus de 3 heures. Mettez-le au rebut (jetez-le) dans un conteneur pour objets pointus et tranchants. Pour en savoir plus, **consultez l'étape 18 et la section « Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO ».**
- **Ne réutilisez aucune des fournitures. Après l'injection, jetez (éliminez) le flacon utilisé, même s'il reste une quantité de VOXZOGO.** Pour en savoir plus, **consultez l'étape 18 et la section « Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO ».**

**Comment conserver VOXZOGO**

- Conservez le flacon de VOXZOGO et la seringue préremplie de diluant au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C.
- Vous pouvez conserver VOXZOGO (avant le mélange) à température ambiante (inférieure à 30 °C) pendant 90 jours maximum. Écrivez sur l'emballage la date à laquelle vous avez commencé à conserver VOXZOGO à température ambiante afin de pouvoir respecter le délai de 90 jours. **Ne remettez pas VOXZOGO au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante.** Jetez VOXZOGO s'il n'a pas été utilisé dans les 90 jours suivant l'entreposage à température ambiante.
- **Ne congelez pas** VOXZOGO.
- Conservez VOXZOGO à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Conservez VOXZOGO et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

## Fournitures nécessaires pour l'injection de VOXZOGO

Avant l'injection, **rassemblez toutes les fournitures nécessaires** sur une surface propre et plane.

### Articles fournis

**Flacon de VOXZOGO**

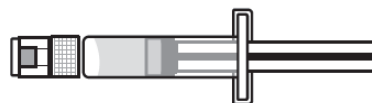


**Aiguille pour diluant**



**Seringue préremplie de diluant**

(Contient de l'eau pour injection pour la reconstitution de VOXZOGO)



**Seringue d'injection**



L'équivalence entre les graduations de la seringue fournie et les mL est la suivante : 0,1 mL = 10 unités.

Veuillez consulter votre médecin ou un professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr de la dose recommandée ou de la façon d'utiliser l'aiguille de diluant et la seringue d'injection.

### Articles nécessaires, mais non fournis dans l'emballage

Si vous ne possédez pas ces articles, adressez-vous à votre pharmacien.

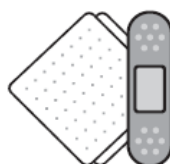
**Tampons alcoolisés**



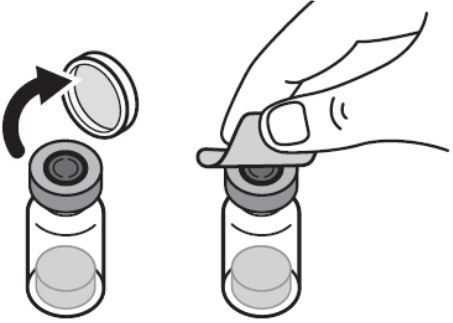
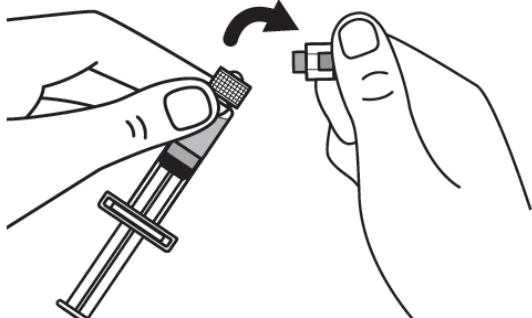
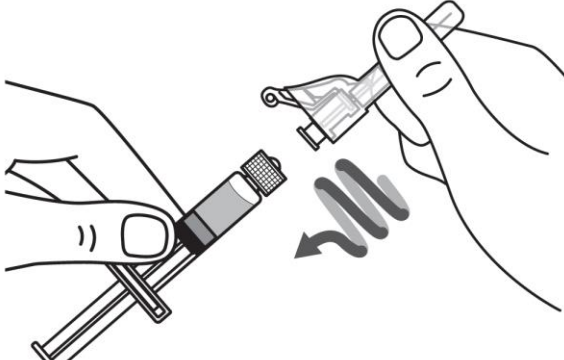
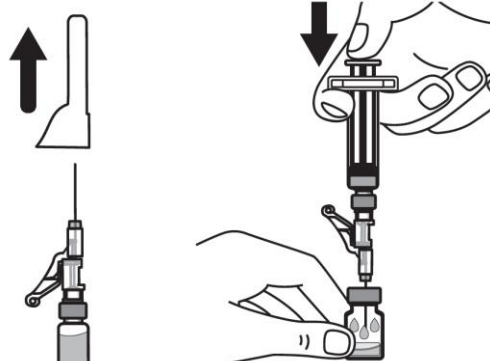
**Contenant pour objets pointus et tranchants**

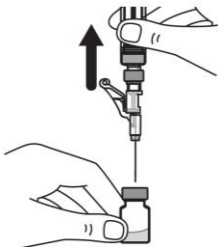
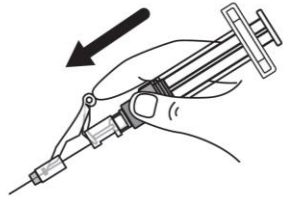
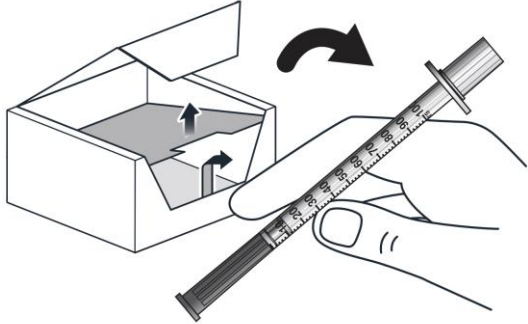
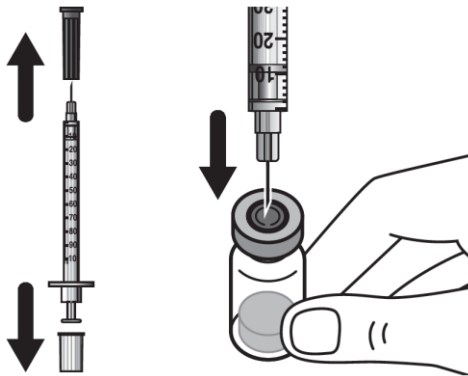


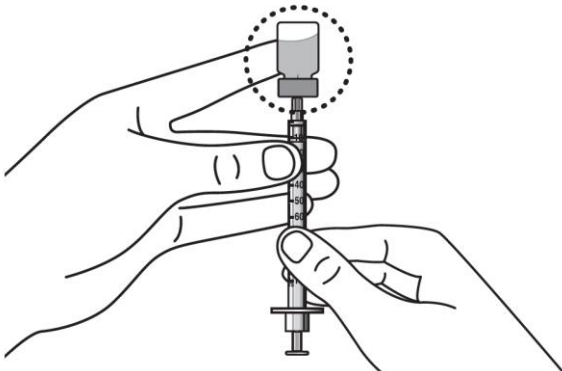
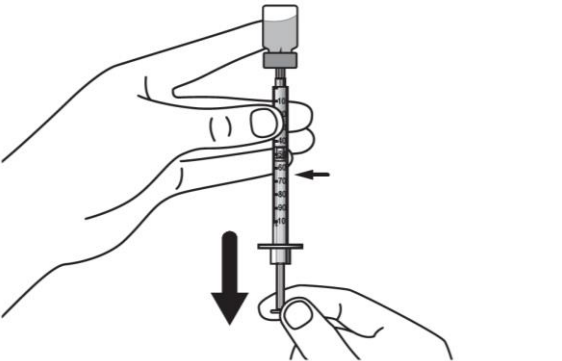
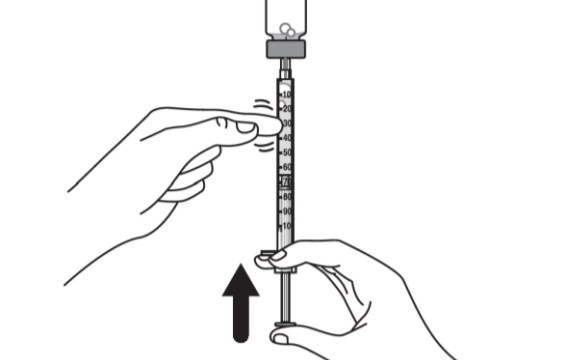
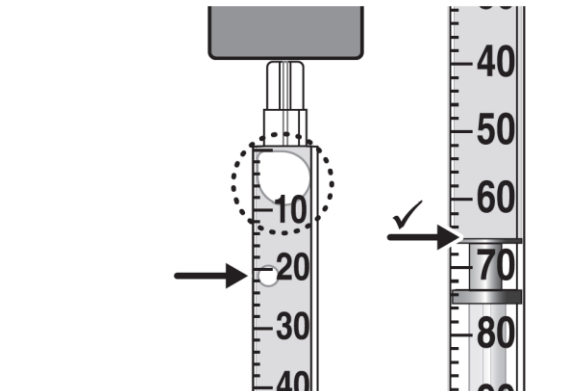
**Compresse de gaze ou pansements**



## PRÉPARATION DE L'INJECTION

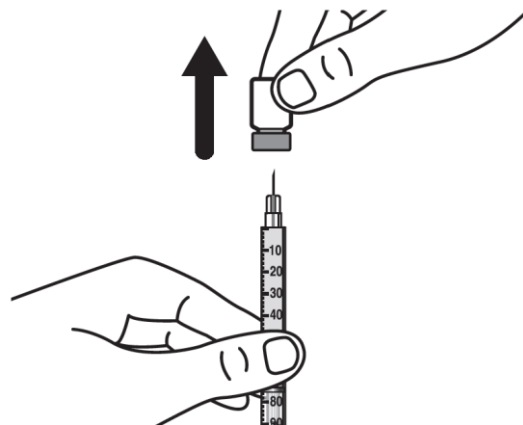
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Étape 1 :</b> Sur une surface plane et propre, retirez le capuchon amovible du flacon et essuyez le dessus avec une compresse imbibée d'alcool.</p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Ne touchez pas le bouchon du flacon avec vos doigts après l'avoir essuyé avec une compresse imbibée d'alcool.</p> |    |
| <p><b>Étape 2 :</b> Pliez doucement pour détacher le capuchon de la seringue de diluant.</p>                                                                                                                                                                                                        |    |
| <p><b>Étape 3 :</b> Vissez l'aiguille du diluant sur la seringue préremplie de diluant jusqu'à ce que vous ne puissiez plus la tourner.</p>                                                                                                                                                         |  |
| <p><b>Étape 4 :</b> Retirez le capuchon de l'aiguille et insérez l'aiguille dans le flacon par le milieu du bouchon du flacon. Poussez lentement la tige du piston vers le bas pour injecter <b>tout le liquide</b>.</p>                                                                            |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Étape 5 :</b> Retirez l'aiguille du flacon. Jetez l'aiguille et la seringue dans un contenant pour objets pointus et tranchants.</p> <p>Reportez-vous à l'étape 18 et à la section « Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO ».</p> <p><b>N'utilisez pas la seringue préremplie de diluant pour effectuer l'injection.</b></p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Faites attention à ne pas toucher la pointe de l'aiguille.</p> |      |
| <p><b>Étape 6 :</b> Remuer doucement le flacon en lui faisant décrire des cercles à l'horizontal jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute et que la solution soit claire.</p> <p><b>Ne secouez pas le flacon.</b></p> <p>Assurez-vous que le médicament est clair à jaune, qu'il n'est pas trouble et qu'il ne contient pas de particules.</p>                                                                   |                                                                                        |
| <p><b>Étape 7 :</b> Sortez la seringue d'injection de la boîte.</p> <p>Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue d'injection et insérez l'aiguille dans le flacon en passant directement par le centre du bouchon du flacon.</p> <p><b>Faites attention à ne pas plier l'aiguille.</b></p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.</p>                                                   |   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Étape 8 :</b> Tenez soigneusement le flacon et la seringue et retournez le flacon à l'envers avec l'aiguille toujours insérée. Le flacon doit être sur le dessus.</p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Faites attention à ne pas plier l'aiguille.</p>                                                                                                                                                            |    |
| <p><b>Étape 9 :</b> Gardez la pointe de l'aiguille dans le médicament et tirez lentement la tige du piston vers l'arrière pour prélever la dose prescrite dans la seringue.</p> <p>Vérifiez l'étiquette de prescription pour savoir combien prélever.</p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Prélevez la dose prescrite.</p>                                                                                              |    |
| <p><b>Étape 10 :</b> Éliminez les grosses bulles d'air dans la seringue en tapotant doucement la seringue. Ensuite, <b>expulsez lentement</b> les bulles dans le flacon.</p>                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <p><b>Étape 11 :</b> Répétez les étapes 9 et 10 jusqu'à ce que vous ayez la dose prescrite correcte dans la seringue et qu'il n'y ait pas de grosses bulles.</p> <p>Assurez-vous que la dose dans la seringue correspond à la dose prescrite. Mesurez à partir de la base du piston comme indiqué.</p> <p><b>⚠ ATTENTION :</b> Éliminez toutes les grosses bulles. 1 ou 2 petites bulles sont acceptables.</p> |  |

**Étape 12 : Assurez-vous d’avoir la dose prescrite dans la seringue, puis retirez le flacon et préparez-vous à administrer la dose.**

**⚠ ATTENTION :** Confirmez que la dose dans la seringue correspond à la dose prescrite avant de retirer le flacon.



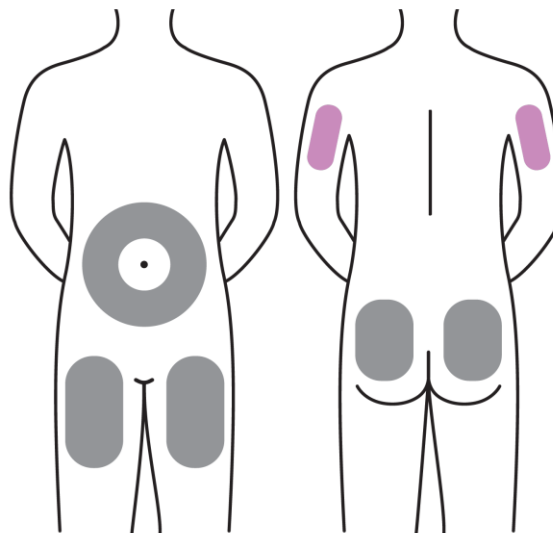
### SÉLECTION ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

**Étape 13 :** VOXZOGO doit être injecté dans la couche de graisse sous la peau (sous-cutanée) uniquement.

- Ne pas injecter à travers les vêtements.
- Ne pas injecter au même endroit 2 fois de suite.
- Ne pas injecter dans une peau gonflée, douloureuse, meurtrie, rouge, dure ou cicatrisée.

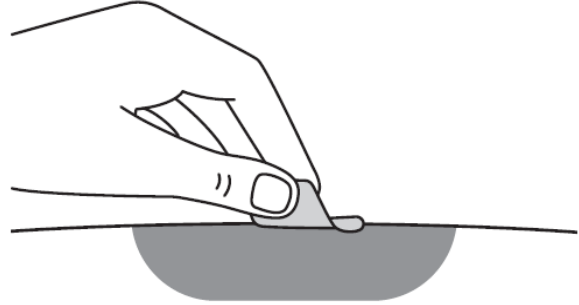
Les sites suivants sont recommandés pour l'injection :

- **Les cuisses** ou
- **Le ventre** (à 5 centimètres ou plus du nombril)  
**ou**
- **Les fesses**
- **Les professionnels de la santé et les aidants peuvent également injecter VOXZOGO à l'arrière du haut du bras**



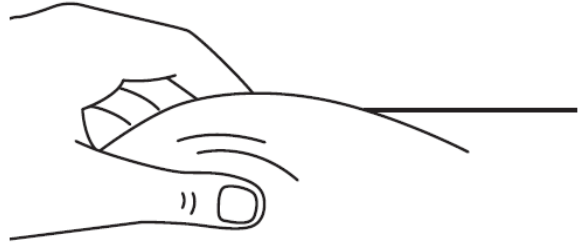
**Étape 14 :** Nettoyez le site d'injection avec une compresse d'alcool et laissez la peau sécher à l'air libre.

**⚠ ATTENTION :** Ne touchez pas à la zone avant l'injection.

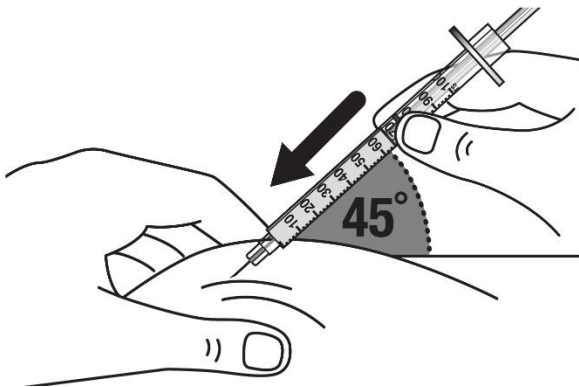


### ADMINISTRATION DE L'INJECTION VOXZOGO

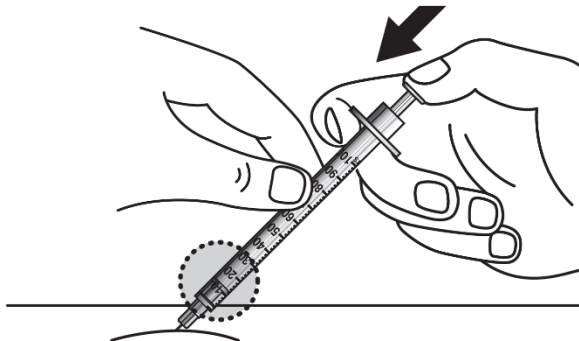
**Étape 15 :** Après avoir essuyé le site avec une compresse imbibée d'alcool, pincez la peau autour du site d'injection sélectionné.



**Étape 16 :** Insérez rapidement l'aiguille complètement dans la peau à un angle de 45 degrés.



**Étape 17 :** Relâchez la pression et poussez lentement la tige du piston jusqu'au bout.



**Étape 18 : Jetez** le flacon, les seringues et les aiguilles usagés dans un contenant pour objets pointus et tranchants. **Voir « Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO »** pour en savoir plus.



### **Après avoir injecté VOXZOGO**

- Vérifiez le site d'injection. S'il y a une petite quantité de sang au site d'injection, pressez doucement une compresse de gaze dessus pendant quelques secondes ou appliquez un pansement.
- **Ne frottez pas** le site d'injection.
- Surveillez l'apparition de signes de pression artérielle basse, comme des étourdissements, de la fatigue ou des nausées (malaise). Si le patient présente ces symptômes, appelez le médecin ou le fournisseur de soins de santé, puis allongez le patient sur le dos et placez des coussins sous ses jambes pour les surélever.

### **Comment mettre au rebut (jeter) VOXZOGO**

Placez immédiatement les flacons, les aiguilles et les seringues usagés ou périmés dans un contenant pour objets pointus et tranchants après utilisation.

**Ne jetez (n'éliminez) pas de flacons, d'aiguilles et de seringues en vrac avec les déchets ménagers.**

Si vous ne disposez pas d'un contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant ménager qui :

- est composé d'un plastique très résistant,
- peut être fermé à l'aide d'un couvercle hermétique et résistant aux perforations, empêchant tout objet tranchant de s'échapper,
- reste stable et en position verticale pendant son utilisation,
- est étanche et
- est correctement étiqueté afin de signaler la présence de déchets dangereux à l'intérieur du contenant.

Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives locales pour savoir comment le jeter correctement.

Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

### **Pour obtenir de l'aide ou plus d'information**

- Appelez votre professionnel de la santé
- Appelez BioMarin au 1-800-983-4587
- Consultez le site [www.biomarin.ca](http://www.biomarin.ca)