

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

ENFLONSIA®

clesrovimab injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **ENFLONSIA®**. 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 Renseignements 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 d'**ENFLONSIA®**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert ENFLONSIA® :

ENFLONSIA® est un médicament d'ordonnance qui aide à prévenir la survenue de maladies pulmonaires causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les bébés nés pendant la saison du VRS ou entrant dans leur première saison de VRS.

La saison du VRS est la période de l'année où les infections par le VRS sont les plus fréquentes, et s'étend généralement de l'automne au printemps de l'année suivante. L'infection par le VRS peut entraîner une maladie pulmonaire grave.

Le VRS est un virus respiratoire courant qui cause habituellement des symptômes semblables à ceux du rhume, mais qui peut aussi toucher les poumons. Les symptômes de l'infection par le VRS peuvent comprendre un écoulement nasal, une difficulté à s'alimenter, une difficulté à respirer, une toux, des éternuements, une respiration sifflante ou de la fièvre. Toute personne peut être infectée par le VRS et presque tous les enfants contractent une infection par le VRS avant l'âge de 2 ans. Bien que le rétablissement soit rapide dans la plupart des cas, le VRS peut provoquer des maladies graves, notamment une bronchiolite (inflammation des petites voies respiratoires dans les poumons) et une pneumonie (infection des poumons) susceptible d'entraîner une hospitalisation et même la mort. Les enfants les plus à risque sont les nouveau-nés et les bébés jusqu'à l'âge de 12 mois, en particulier s'ils sont âgés de 6 mois ou moins ou s'ils présentent des problèmes cardiaques ou pulmonaires.

Comment fonctionne ENFLONSIA® :

ENFLONSIA® contient des anticorps (protéines que l'organisme utilise pour combattre les germes nocifs) pour aider à prévenir la survenue de maladies attribuables au VRS.

Les ingrédients d'ENFLONSIA® sont :

Ingédient médicinal : clesrovimab

Ingédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, eau pour injection, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 et saccharose.

ENFLONSIA® se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution pour injection.

Une seringue préremplie à usage unique de 0,7 mL contient 105 mg de clesrovimab.

N'utilisez pas ENFLONSIA® dans le cas suivant :

- Votre enfant a déjà présenté une réaction allergique grave à l'un des ingrédients d'ENFLONSIA®.

Consultez le professionnel de la santé de votre enfant avant l'administration d'ENFLONSIA®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez le professionnel de la santé de votre enfant de son état actuel et de ses problèmes de santé.

Informez-le de tous les problèmes de santé et de toutes les allergies que votre enfant présente ou a présentées.

Des réactions allergiques graves sont survenues avec d'autres médicaments ressemblant à ENFLONSIA®. Informez le professionnel de la santé de votre enfant et consultez un médecin immédiatement si votre enfant présente l'un des signes ou symptômes suivants d'une réaction allergique grave, notamment :

- enflure du visage, de la bouche ou de la langue;
- coloration bleuâtre de la peau, des lèvres ou sous les ongles;
- difficulté à avaler ou à respirer;
- faiblesse musculaire;
- absence de réponse;
- éruption cutanée grave, urticaire ou démangeaisons.

Si votre enfant présente le moindre problème de coagulation sanguine (par exemple, un faible nombre de plaquettes, un problème de saignement ou une tendance aux ecchymoses [bleus]) ou s'il prend un anticoagulant (médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins), veuillez en informer son professionnel de la santé.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements auprès du professionnel de la santé de votre enfant, qui dispose de renseignements plus détaillés.

Mentionnez au professionnel de la santé toute la médication que votre enfant prend, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Votre enfant peut recevoir ENFLONSIA® en même temps que les vaccins habituellement administrés durant l'enfance.

Comment ENFLONSIA® est-il administré?

ENFLONSIA® est administré par injection, habituellement dans le muscle de la cuisse, par le professionnel de la santé de votre enfant.

Votre enfant doit recevoir ENFLONSIA® avant le début de la saison du VRS ou pendant celle-ci.

Le professionnel de la santé de votre enfant pourra vous indiquer quand la saison du VRS commence dans votre région.

Si votre enfant doit subir une intervention chirurgicale pour certains types de maladie du cœur, son professionnel de la santé pourrait devoir lui administrer une injection supplémentaire d'ENFLONSIA® après l'intervention chirurgicale.

Dose habituelle :

ENFLONSIA® est administré en une dose unique de 105 mg.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ENFLONSIA®, 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.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ENFLONSIA® :

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. Cependant, ces effets secondaires ne surviennent pas chez tout le monde.

Voici certains des effets secondaires que votre enfant pourrait ressentir après l'administration d'ENFLONSIA®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires observés le plus fréquemment avec ENFLONSIA® sont les suivants :

- rougeur et enflure à l'endroit où votre enfant a reçu l'injection;
- éruption cutanée.

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 empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez à son 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) 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 hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C. Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Laisser la seringue préremplie dans son emballage original afin de la protéger de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser.

ENFLONSIA® peut être conservé à la température ambiante de 20 °C à 25 °C pendant une période allant jusqu'à 48 heures. Après son retrait du réfrigérateur, ENFLONSIA® doit être utilisé dans les 48 heures ou jeté.

Pour en savoir plus sur ENFLONSIA® :

- Parlez-en avec le professionnel de la santé de votre enfant.
- Votre enfant peut tout de même contracter une maladie à VRS après avoir reçu ENFLONSIA®. Discutez des symptômes à surveiller avec le professionnel de la santé de votre enfant.
- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (www.merck.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent feuillet a été rédigé par Merck Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-01-30

® Merck Sharp & Dohme B.V., utilisée sous licence.

© 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.