

seringue et un adaptateur de flacon stériles afin de prélever 1,1 mL du diluant fourni (eau stérile pour injection) et de l'injecter dans le flacon de COPAXONE®. Agiter très délicatement, par un mouvement de rotation, le flacon de COPAXONE® et le laisser reposer à la température ambiante jusqu'à dissolution complète du lyophilisat. Inspecter visuellement le produit reconstitué et le jeter ou le retourner au pharmacien avant l'utilisation s'il renferme des particules. Administrer dans les huit heures suivant la reconstitution. Prélever 1,0 mL de la solution à l'aide d'une seringue stérile. Retirer l'adaptateur de flacon, connecter une aiguille de calibre 27 et injecter la solution par voie sous-cutanée. Les points d'auto-administration comprennent les bras, l'abdomen, les fesses et les cuisses. Un flacon ne convient qu'à une seule utilisation; toute portion inutilisée doit être jetée (voir **INFORMATION À L'INTENTION DU PATIENT, Produit reconstitué**). Pour obtenir les directives concernant la préparation et l'injection de COPAXONE® au moyen de la seringue préremplie, voir **INFORMATION À L'INTENTION DU PATIENT, Seringue préremplie**.

#### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

##### Substance médicamenteuse :

Nom propre : Acétate de glatiramère

Dénomination :

Chimique : L'acétate de glatiramère est le sel acétate de polypeptides synthétiques.

Description : L'acétate de glatiramère est préparé par réaction chimique des dérivés actifs de quatre acides aminés : l'acide L-glutamique (L-Glu), la L-alanine (L-Ala), la L-tyrosine (L-Tyr) et la L-lysine (L-Lys) dans une proportion spécifique. La fraction molaire de chaque résidu d'acide aminé est échelonnée comme suit : L-Glu, de 0,129 à 0,153; L-Ala, de 0,392 à 0,462; L-Tyr, de 0,086 à 0,100 et L-Lys, de 0,300 à 0,374.

Formule développée : Poly(L-Glu)<sup>151</sup>; L-Ala<sup>150</sup>; L-Tyr<sup>150</sup>; L-Lys<sup>150</sup> nCH<sub>2</sub>CO<sub>2</sub>H (n=15-24)

Poids moléculaire : Le poids moléculaire moyen du polypeptide se situe entre 4 700 et 11 000 daltons, au moins 68% du matériel se situant entre 2 500 et 22 500 daltons.

Description Physique : Lyophilisat de couleur blanche à légèrement jaunâtre.

Solubilité : Légèrement soluble dans l'eau, insoluble dans l'acétone.

pH : Le pH d'une solution à 0,5 % p/V d'acétate de glatiramère dans de l'eau se situe entre 5,5 et 8,0.

**Composition :** COPAXONE® (acétate de glatiramère pour injection) est un lyophilisat stérile destiné à l'injection sous-cutanée après reconstitution avec de l'eau stérile pour injection. Un flacon de lyophilisat renferme 20 mg d'acétate de glatiramère et un surtirage de 2 mg pour tenir compte des pertes possibles pendant la reconstitution et le prélèvement ainsi que 40 mg de mannitol. Un flacon d'eau stérile pour injection renferme 1,1 mL d'eau stérile pour injection et un surtirage de 0,35 mL pour tenir compte des pertes possibles pendant la reconstitution et le prélèvement.

COPAXONE® (acétate de glatiramère injectable) est présenté en seringue préremplie à usage unique renfermant 20 mg/1,0 mL de solution stérile équivalent à la solution reconstituée de COPAXONE® (c.-à-d., 20 mg/mL d'acétate de glatiramère et 40 mg de mannitol dans de l'eau stérile pour injection).

**Stabilité et conditions d'entreposage :** Les flacons de lyophilisat de COPAXONE® doivent être réfrigérés (entre 2 et 8° C). COPAXONE® peut également être conservé à la température ambiante (entre 15 et 30° C) pendant un maximum de 14 jours. Les flacons de diluant (eau stérile pour injection) doivent être conservés à la température ambiante.

Les seringues préremplies de COPAXONE® doivent être réfrigérées dès leur réception (entre 2 et 8° C).

#### NE PAS CONGELER.

S'il n'est pas possible de conserver les seringues préremplies de COPAXONE® au réfrigérateur, elles peuvent être conservées à la température ambiante (entre 15 et 30° C) pendant un maximum d'une semaine. Ne pas conserver les seringues préremplies de COPAXONE® à la température ambiante pendant plus de sept jours. Remarque : ce médicament est sensible à la lumière, le protéger de la lumière lorsqu'on ne fait pas d'injection. Une seringue préremplie ne doit servir qu'une seule fois.

**Reconstitution du lyophilisat :** Pour reconstituer le lyophilisat de COPAXONE®, avant l'injection, utiliser une seringue et un adaptateur de flacon stériles afin de prélever le diluant fourni (eau stérile pour injection) et de l'injecter dans le flacon de COPAXONE®. Agiter très délicatement, par un mouvement de rotation, le flacon de COPAXONE® et le laisser reposer à la température ambiante jusqu'à dissolution complète du lyophilisat. Inspecter visuellement le produit reconstitué et le jeter ou le retourner au pharmacien avant l'utilisation s'il renferme des particules. Une fois le produit complètement dissous, prélever 1,0 mL de la solution à l'aide d'une seringue stérile. Retirer l'adaptateur de flacon, connecter une aiguille de calibre 27 et injecter la solution par voie sous-cutanée. Un flacon ne convient qu'à une seule utilisation; toute portion inutilisée doit être jetée. La solution reconstituée ne doit pas être conservée plus de huit heures à la température ambiante.

**Produits parentéraux :** COPAXONE® ne doit être reconstitué qu'avec le diluant fourni (eau stérile pour injection).

Format du flacon	Volume de diluant à ajouter	Volume à injecter	Concentration nominale par mL
2 mL	1,1 mL	1,0 mL	20 mg

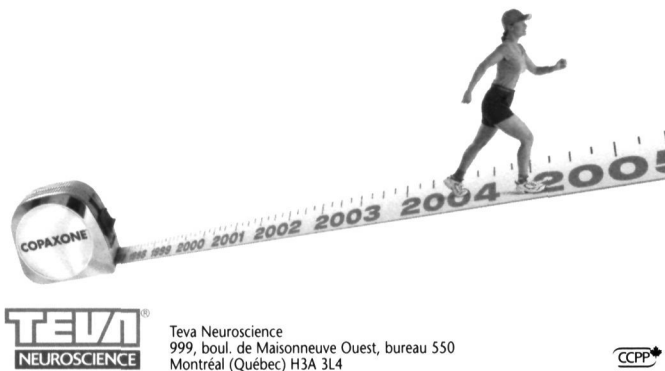
#### PRÉSENTATION

COPAXONE® (acétate de glatiramère pour injection) est offert sous la forme d'une dose de 20 mg de lyophilisat stérile d'acétate de glatiramère avec du mannitol, le produit étant conditionné dans des flacons unidoses de 2 mL de couleur ambre. Un deuxième flacon renfermant 1,1 mL de diluant (eau stérile pour injection) et un surtirage de 0,35 mL accompagne chaque flacon de médicament et est inclus dans la trousse d'auto-administration. COPAXONE® (acétate de glatiramère pour injection) est offert en emballages de 32 flacons de couleur ambre renfermant le lyophilisat stérile destiné à l'injection sous-cutanée. Le diluant (eau stérile pour injection) accompagnant COPAXONE® est offert en emballages de 32 flacons transparents qui sont inclus dans la trousse d'auto-administration.

COPAXONE® (acétate de glatiramère injectable) est présenté en seringues préremplies à usage unique renfermant 20 mg/1,0 mL de solution stérile équivalent à la solution reconstituée de COPAXONE®. COPAXONE® (acétate de glatiramère injectable) est offert en emballages de 30 seringues en verre préremplies à usage unique (20 mg/1,0 mL), accompagnées de 33 tampons d'alcool. Monographie fournie sur demande.

#### Bibliographie :

1. Monographie de COPAXONE® (acétate de glatiramère), Teva Neuroscience.



**TEVA**  
NEUROSCIENCE

Teva Neuroscience  
999, boul. de Maisonneuve Ouest, bureau 550  
Montréal (Québec) H3A 3L4

CCP

## Neurosurgeon Saskatoon, Saskatchewan

The Department of Surgery in the College of Medicine at the University of Saskatchewan invites applications for a full-time appointment in the Division of Neurosurgery. The successful candidate will be appointed to the staff of the Saskatoon Health Region.

The candidate must be certified in neurosurgery by the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and have two years additional training in neurosurgical oncology. The successful candidate will participate in undergraduate and postgraduate education and multidisciplinary neurosciences research programs.

All qualified candidates are encouraged to apply; however, Canadians and permanent residents will be given priority. The University is committed to Employment Equity. Members of Designated Groups (women, Aboriginal people, people with disabilities and visible minorities) are encouraged to self-identify in their applications.

Applicants should submit a current curriculum vitae and the names of three references to:

Dr. Roger Keith, Acting Head, Department of Surgery, College of Medicine, University of Saskatchewan, Royal University Hospital, 103 Hospital Drive, Saskatoon, SK S7N 0W8.

Applications close on June 10, 2005.

## Neurologist Saint John, New Brunswick

The Department of Medicine at Atlantic Health Sciences Corporation (AHSC) invites applications for a Neurologist to join two established Neurologists in Saint John. AHSC is the largest multi-facility regional health authority in New Brunswick and serves a population of 200,000 in the southern part of the province. The flagship hospital, the Saint John Regional Hospital, has 23 areas of specialty medicine and surgery, including neurosurgery, and is supported by a vast array of research, education, health promotion activities and community partnership.

This is an excellent position for an individual with an interest in a varied clinical practice with opportunities for clinical trial research and self generated projects supported by an active research department. University affiliation and teaching responsibilities at both the undergraduate and graduate level exist.

Saint John is situated in the picturesque Bay of Fundy and is located on one of the finest inland waterways in North America. Saint John offers numerous social and cultural facilities as well as recreational opportunities including boating, yachting, winter sports, golf and fishing. Being the only official bilingual province, there is access to both English and French school systems. The Saint John campus of the University of New Brunswick is adjacent to the Saint John Regional Hospital and offers a wide variety of undergraduate and postgraduate programs.

Applicants must be eligible for licensure in the Province of New Brunswick and hold specialty certification in Neurology from the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada or equivalent certification and experience. The successful candidate may be eligible for an academic appointment.

#### Please send CV's to:

Dr. Peter Bailey, Division of Neurology, Atlantic Health Sciences Corporation  
P.O. Box 2100, Saint John, NB E2L 4L2 (E-mail): pbailey@nbnet.nb.ca

We thank you for your interest, however, only those chosen for interview will be contacted.

#### Visit us at [www.ahsc.health.nb.ca](http://www.ahsc.health.nb.ca)

Atlantic Health Sciences Corporation adheres to a Healthy Air Policy. Our properties are smoke-free and we encourage the use of scent-reduced products.