

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Nuwiq®

Facteur antihémophilique
(recombinant et dépourvu du domaine B)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Nuwiq® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la Nuwiq®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Nuwiq® est utilisé pour le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

Nuwiq® peut être administré chez les adultes et les enfants de tout âge.

Les effets de ce médicament :

Nuwiq® a pour substance active le facteur antihémophilique (recombinant et dépourvu du domaine B), simoctocog alfa. Le facteur VIII est nécessaire à la coagulation du sang et pour arrêter les saignements. Chez les patients atteints d'hémophilie A (déficience innée en facteur VIII), le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement, de sorte que ces patients ont tendance à saigner facilement ou à voir leurs saignements se prolonger. Nuwiq® est injecté dans les veines des patients atteints d'hémophilie A afin de prévenir la survenue des saignements ou de traiter les saignements en cours. Lors de son administration, Nuwiq® circule dans le sang, et l'organisme l'utilise immédiatement pour former un caillot.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser Nuwiq® si vous êtes allergique au simoctocog alfa ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

L'ingrédient médicamenteux est :

Facteur antihémophilique (recombinant et dépourvu du domaine B)

Nuwiq® est un concentré de facteur VIII coagulant produit par technologie recombinante.

Aucune matière d'origine animale ou humaine n'est ajoutée au cours du processus de fabrication ou dans le produit final, ce qui rend ce produit naturellement exempt de tout risque de transmission de pathogènes à diffusion hématogène.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Saccharose, chlorure de sodium, chlorure de calcium, chlorohydrate d'arginine, citrate de sodium, poloxamère 188 et solvant (eau pour injection).

Nuwiq® ne contient aucun agent de conservation.

Les formes posologiques sont :

Poudre et solvant pour solution injectable par voie intraveineuse
Une boîte de Nuwiq® contient :

Un flacon de poudre (250 / 500 / 1000 / 2000 / 2500 / 3000 ou 4000 UI de FVIII) et une seringue préremplie de solvant (2,5 ml d'eau pour l'injection).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Nuwiq® si :

- vous êtes enceinte ou allaitante ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ;
- vous avez développé des inhibiteurs par le passé ;
- vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.

Votre organisme peut produire des anticorps (ou inhibiteurs) contre le facteur VIII, ce qui peut nuire à l'efficacité de Nuwiq®. Les inhibiteurs représentent une complication connue du traitement de l'hémophilie et peuvent se développer chez tout individu, mais ils sont plus fréquents chez les jeunes enfants. Si votre dose habituelle de Nuwiq® ne suffit pas à contrôler vos saignements, veuillez contacter votre médecin ou le personnel infirmier. Vous devrez être surveillé afin de détecter la présence d'éventuels inhibiteurs.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il n'existe pas d'interaction médicamenteuse connue avec Nuwiq®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Comme la posologie et la durée du traitement dépendent de votre état clinique, du type et de la gravité de vos saignements ainsi que de vos concentrations de FVIII:C, votre médecin décidera du traitement adapté à votre cas.

Posologie généralement recommandée :

- Épisode de saignement mineur : 20–40 UI/kg de poids corporel.
- Épisode de saignement modéré ou majeur : 30–60 UI/kg de poids corporel.
- Épisode de saignement pouvant mettre la vie en danger : 60–100 UI/kg de poids corporel.
- Intervention chirurgicale mineure : 30–60 UI/kg de poids corporel pendant au moins une journée.
- Intervention chirurgicale majeure : 80–100 UI/kg de poids corporel avant et après l'intervention.
- La dose de prophylaxie de longue durée de l'hémorragie chez l'adulte est de 30–40 UI/kg de

poids corporel un jour sur deux.

- Le régime prophylactique habituel chez l'enfant est de 30–40 UI/kg de poids corporel tous les deux jours ou trois fois par semaine.

Surdose :

Aucun symptôme de surdosage n'a été signalé.

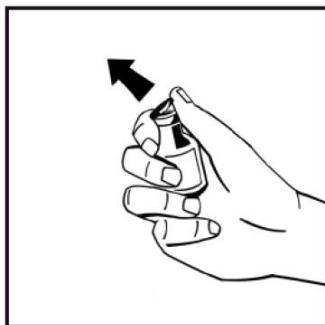
En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, et ce, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

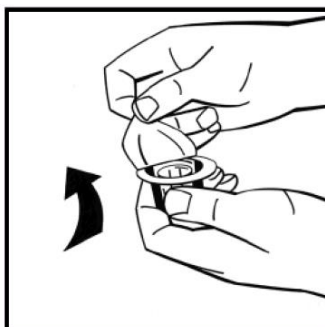
Il importe de prendre la dose quotidienne prescrite pour tirer profit au maximum du médicament. Si vous oubliez une dose, prenez la dose oubliée le plus rapidement possible et poursuivez ensuite avec la posologie habituelle. Cependant, si vous ne vous en apercevez qu'au moment de prendre la dose suivante, ne doublez pas la dose. Poursuivez le traitement comme auparavant selon le régime régulier prescrit par votre médecin.

Instructions pour la préparation et l'injection de Nuwiq® :

1. Laissez la seringue contenant le solvant (eau pour injection) et le concentré du flacon hermétique atteindre la température ambiante. Cette température doit être maintenue pendant la reconstitution.
2. Enlevez le capuchon de plastique du flacon de concentré pour dégager le centre du bouchon en caoutchouc. N'enlevez ni le bouchon en caoutchouc gris ni l'anneau en métal qui couronne le flacon.



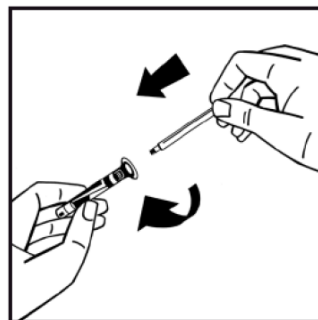
3. Essuyez le dessus du flacon avec un tampon d'alcool (non fourni). Laissez l'alcool sécher.
4. Enlevez la pellicule en papier de l'emballage de l'adaptateur. Ne retirez pas l'adaptateur de son emballage.



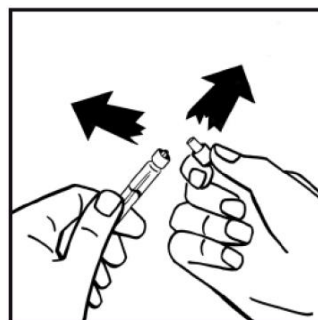
5. Placez le flacon de concentré sur une surface plane et tenez-le fermement. Tout en tenant l'emballage de l'adaptateur, placez ce dernier au centre du bouchon en caoutchouc du flacon de concentré. Appuyez fermement sur l'emballage jusqu'à ce que la pointe de l'adaptateur pénètre dans le bouchon du flacon. L'adaptateur s'enclenche alors sur le flacon.



6. Enlevez la pellicule en papier qui recouvre l'emballage de la seringue préremplie. Saisissez l'extrémité du piston et évitez tout contact avec la tige. Vissez l'extrémité fileté du piston au cylindre de la seringue de solvant. Tournez le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir.

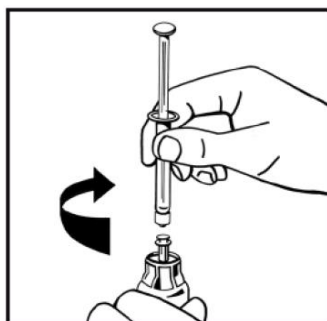


7. Cassez l'embout de plastique inviolable de la seringue de solvant en le pliant de haut en bas jusqu'à ce qu'il cède. Ne touchez ni l'intérieur de l'opercule ni l'extrémité de la seringue.

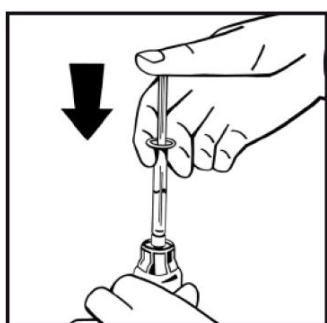


8. Retirez et jetez l'emballage de l'adaptateur.

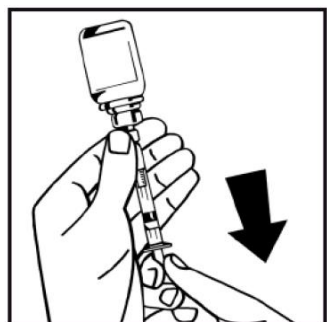
9. Fixez solidement la seringue de solvant à l'adaptateur du flacon en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.



10. Enfoncez lentement le piston pour injecter la totalité du solvant dans le flacon de concentré.



11. Sans retirer la seringue, agitez doucement le flacon d'un mouvement circulaire jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. **NE PAS SECOUER.** Attendez que la poudre soit complètement dissoute.
12. Avant d'administrer la solution, assurez-vous qu'elle ne contient pas de particules. La solution doit être claire et incolore, pratiquement exempte de particules visibles. N'utilisez pas une solution trouble ou présentant des dépôts.
13. Retournez le flacon raccordé à la seringue et aspirez lentement la solution dans la seringue. Veillez à ce que la totalité du contenu du flacon soit transférée dans la seringue.



14. Détachez la seringue pleine de l'adaptateur du flacon en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et jetez le flacon vide.

Nuwiq® doit être administré avec la seringue de solvant préremplie fournie avec le produit.

Si plusieurs flacons de Nuwiq® sont utilisés pour l'injection, le contenu de chaque flacon doit être dissous en suivant les instructions de la présente section.

Une grande seringue Luer Lock stérile peut également être utilisée pour recueillir le contenu dissous de chaque flacon de perfusion.

La solution reconstituée doit toujours être transférée du flacon à la seringue à l'aide de l'adaptateur dans des conditions d'asepsie. La seringue vide doit être retirée en laissant l'adaptateur en place.

Ne retirez pas les seringues de solvant ou la grande seringue Luer Lock avant de pouvoir fixer la grande seringue Luer Lock à l'adaptateur suivant ou à la trousse de perfusion suivante.

La solution est alors prête à être administrée sur-le-champ ou dans les trois (3) heures suivant sa reconstitution. Si la solution n'est pas administrée immédiatement, le capuchon de protection en plastique hermétique doit être remis sur la seringue pleine. Ne pas réfrigérer la solution après sa reconstitution.

15. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool (non fourni).
16. Fixez la tubulure de perfusion fournie à la seringue. Insérez l'aiguille de perfusion dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour que la veine soit plus visible, vous devez le retirer avant de commencer à injecter la solution. Aucun sang ne doit pénétrer dans la seringue en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
17. Injectez la solution dans la veine selon un débit de 4 ml par minute.
18. Après la perfusion, enlevez l'étiquette détachable portant le numéro de lot du flacon contenant le concentré de facteur et collez-la dans le livret consignnant vos injections de facteur.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Des réactions allergiques telles que de l'urticaire et des démangeaisons peuvent se produire au site d'injection de Nuwiq®. Si de tels symptômes surviennent, demandez conseil à votre médecin ou à un pharmacien avant de poursuivre le traitement.

Dans de rares cas, les réactions allergiques peuvent être graves et provoquer ce qu'on appelle un choc ou plus précisément un choc anaphylactique. De telles réactions peuvent donner lieu à des difficultés respiratoires extrêmes ou à une perte de conscience. Un traitement d'urgence est alors nécessaire et il convient de communiquer avec les services de secours d'urgence, le 911 par exemple.

Si vous avez déjà été traité à l'aide de produits contenant du facteur VIII, vous devez en informer votre médecin, surtout si vous avez développé des inhibiteurs, car le risque d'en développer à nouveau est alors plus élevé. Les inhibiteurs sont des anticorps dirigés contre le facteur VIII qui réduisent l'efficacité de Nuwiq® en matière de prévention et de contrôle

des hémorragies. Le développement d'inhibiteurs est une complication connue du traitement de l'hémophilie A. Si Nuwiq® ne suffit pas à contrôler vos hémorragies, veuillez en informer votre médecin sans tarder. Des tests devront être effectués pour détecter la présence d'éventuels inhibiteurs.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'Nuwiq®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez Nuwiq® et le solvant au réfrigérateur à une température de +2 °C à +8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Nuwiq® peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) jusqu'à un mois, sans excéder la date de péremption. Enregistrez sur le carton d'emballage du produit la date à partir de laquelle vous commencez à conserver Nuwiq® à température ambiante. Ne pas conserver Nuwiq® de nouveau au réfrigérateur s'il a été préalablement conservé à température ambiante. La poudre doit être reconstituée immédiatement avant l'injection. La solution reconstituée doit être utilisée en une seule fois. La solution reconstituée doit être utilisée sur-le-champ ou dans les trois heures suivant la reconstitution. Conservez la solution reconstituée à température ambiante. Ne pas réfrigérer après reconstitution. Toute solution restante doit être jetée. Conservez le flacon dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Garder hors de la portée des enfants.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour informer le Programme Canada Vigilance de toute réaction indésirable suspecte liée à l'utilisation de médicaments, vous pouvez choisir entre les options suivantes :

- Déclaration en ligne à l'adresse
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php
- Appel sans frais : 1-866-234-2345
- Envoi d'un formulaire de déclaration au Programme Canada Vigilance :
 - - par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
 - - par la poste : Programme Canada Vigilance,
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : *Pour obtenir des renseignements concernant la gestion d'effets secondaires, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.octapharma.ca

ou en communiquant avec Octapharma Canada Inc.
au 1-888-438-0488.

Ce dépliant a été rédigé par Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Dernière révision : 14 février 2018