

## **IMPORTANT : À lire attentivement**

### **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**NiaStase RT<sup>®</sup>**  
(eptacog alfa activé)  
**Facteur VII de coagulation humain  
recombinant activé, stable à la température  
ambiante**

Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de **NiaStase RT<sup>®</sup>** a été approuvée au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur **NiaStase RT<sup>®</sup>**. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre centre de traitement de l'hémophilie.

## **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

### **Raison d'utiliser ce médicament**

**NiaStase RT<sup>®</sup>**, ou eptacog alfa activé, est mieux connu sous le nom de facteur VII de coagulation humain recombinant activé (rFVIIa). **NiaStase RT<sup>®</sup>** est un facteur de coagulation produit au moyen de technologies de recombinaison de l'ADN. **NiaStase RT<sup>®</sup>**, ou rFVIIa, est dépourvu de toute composante du plasma humain, ce qui élimine toute possibilité de contamination par le sang. **NiaStase RT<sup>®</sup>** est utilisé pour le traitement des épisodes hémorragiques (notamment le traitement et la prévention des épisodes qui surviennent pendant ou après une intervention chirurgicale) chez les patients atteints d'hémophilie A ou B avec des inhibiteurs des facteurs VIII ou IX, respectivement.

### **Effets de ce médicament**

**NiaStase RT<sup>®</sup>** est un médicament qui agit en activant la coagulation du sang là où il y a un saignement afin de prévenir ou d'éliminer l'hémorragie.

### **Circonstances où il est déconseillé d'utiliser NiaStase<sup>®</sup>**

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'oubliez pas de le dire à votre médecin ou à votre infirmière. Les femmes en âge de procréer doivent éviter de devenir enceintes pendant le traitement. Les femmes qui allaitent doivent interrompre l'allaitement pendant le traitement.

NE PRENEZ PAS **NiaStase RT<sup>®</sup>** avec d'autres produits coagulants. Votre médecin peut toutefois vous prescrire d'autres traitements à suivre en même temps que celui par **NiaStase RT<sup>®</sup>**.

#### **Ingrédient médicamenteux**

L'eptacog alfa activé contient le facteur VII de coagulation humain recombinant activé (rFVIIa), qui est semblable au facteur VIIa de coagulation humain naturel.

#### **Ingrédients non médicamenteux**

**NiaStase RT<sup>®</sup>** contient les ingrédients non médicamenteux suivants : chlorure de calcium dihydraté, glycylglycine, mannitol, méthionine, polysorbate 80, chlorure de sodium et saccharose.

Le solvant qui accompagne **NiaStase RT<sup>®</sup>** pour sa reconstitution contient de l'histidine dans de l'eau pour injection.

#### **Formes posologiques**

**NiaStase RT<sup>®</sup>** est offert sous forme de poudre lyophilisée en fioles de 1,0 mg (50 kUI), de 2,0 mg (100 kUI) et de 5,0 mg (250 kUI). La poudre lyophilisée contenue dans une fiole est reconstituée avec le solvant d'histidine fourni avec **NiaStase RT<sup>®</sup>**.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

- Bien qu'inconnue, l'importance du risque d'apparition de caillots après l'administration de **NiaStase RT<sup>®</sup>** est présumée faible. Il est possible que vous risquiez plus de développer des caillots dans votre sang si vous avez subi une lésion par écrasement, si vous avez une infection du sang, si vous présentez un durcissement des artères ou si des caillots ont tendance à se former dans votre sang. Si c'est le cas, communiquez avec votre centre de traitement de l'hémophilie ou votre médecin.
- Les patients ayant un déficit en facteur VII de coagulation sanguine peuvent avoir une réaction allergique à **NiaStase RT<sup>®</sup>**.

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser **NiaStase RT<sup>®</sup>** si :

- vous avez subi une lésion par écrasement;
- vous avez une infection du sang;
- vous présentez un durcissement des artères;
- des caillots ont tendance à se former dans votre sang.

*Cette information vous aidera, vous et votre médecin, à décider si vous devriez utiliser **NiaStase RT<sup>®</sup>** et si des soins supplémentaires sont nécessaires pendant le traitement.*

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Des interactions de **NiaStase RT<sup>®</sup>** avec d'autres médicaments n'ont pas été établies. Avant d'utiliser **NiaStase RT<sup>®</sup>**, communiquez à votre médecin les noms des médicaments que vous prenez.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

**NiaStase RT<sup>®</sup>** est offert en trois teneurs différentes. Assurez-vous d'avoir la teneur prescrite par votre médecin. Utilisez toujours une technique aseptique lorsque vous injectez **NiaStase RT<sup>®</sup>**.

Pour obtenir des instructions sur la façon de préparer et d'administrer **NiaStase RT<sup>®</sup>**, veuillez consulter les sections « Préparation de l'injection » et « Administration de l'injection » à la fin de ce feuillet.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

*Des effets indésirables sont possibles avec tous les médicaments. Si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous recevez un traitement par **NiaStase RT<sup>®</sup>**, informez-en votre centre de traitement de l'hémophilie ou votre médecin dès que possible.*

Il est possible que vous ayez une rougeur au site de l'injection, ce qui est normal. Cependant, communiquez **immédiatement** avec votre centre de traitement de l'hémophilie ou votre médecin si vous avez des symptômes plus graves, notamment urticaire, démangeaisons, oppression dans la poitrine, respiration sifflante ou tout autre symptôme inhabituel.

Des cas isolés de réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, ont été signalés. Si vous avez déjà eu des réactions allergiques, rappelez-le à votre médecin puisque vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite.

Assurez-vous de recevoir des soins médicaux sans tarder si l'hémorragie ne semble pas réagir de façon appropriée au traitement.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre centre de traitement de l'hémophilie		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Rougeur au site d'injection	✓		
Peu fréquent	Urticaire		✓	
	Démangeaisons		✓	
	Oppression dans la poitrine			✓
	Respiration sifflante			✓
	Effets inhabituels		✓	
	Persistance de l'hémorragie		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez un effet inattendu pendant le traitement par **NiaStase RT**, communiquez avec votre médecin.

Des cas isolés de réactions d'hypersensibilité, dont des réactions anaphylactiques, ont été signalés. Si vous avez déjà eu des réactions allergiques, rappelez-le à votre médecin puisque vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite.

### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves ou inattendus des médicaments. Si vous croyez avoir été victime d'une réaction grave ou inattendue, vous pouvez en informer Santé Canada par :

Téléphone sans frais : 1-866-234-2345

Télécopieur sans frais : 1-866-678-6789

Courriel : [cadrpm@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrpm@hc-sc.gc.ca)

Courrier ordinaire :

Centre national des EI  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Pré Tunney, IA 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

*REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez consulter votre médecin ou votre centre de traitement de l'hémophilie.*

### COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

Avant de reconstituer la solution, réfrigérez la poudre de **NiaStase RT** et le solvant d'histidine ou conservez-les entre 2° et 30 °C. Ne les congelez pas. Protégez la poudre et le solvant de la lumière. Ne les utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une fois reconstitué, **NiaStase RT** devrait être utilisé immédiatement. Si **NiaStase RT** n'est pas administré immédiatement après sa reconstitution, il peut être conservé à la température ambiante (moins de 30 °C) ou réfrigéré pendant une période allant jusqu'à 3 heures. Ne congelez pas la solution de **NiaStase RT** reconstituée et ne la conservez pas dans une seringue.

**Gardez les médicaments et les fournitures hors de la portée des enfants.**

## **PLUS D'INFORMATION**

**Si vous avez encore des questions ou si vous désirez obtenir plus de renseignements, communiquez avec votre centre de traitement de l'hémophilie ou votre médecin.**

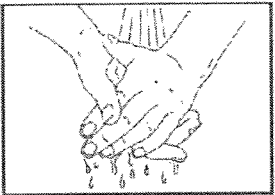
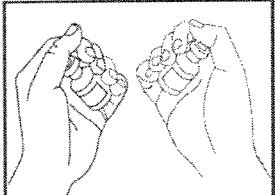
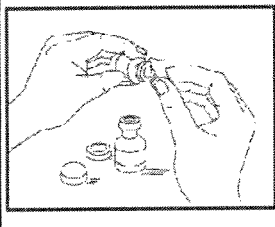
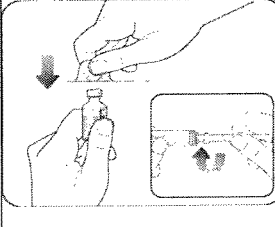
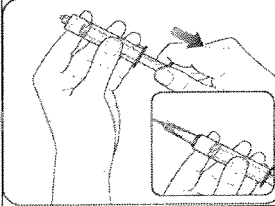
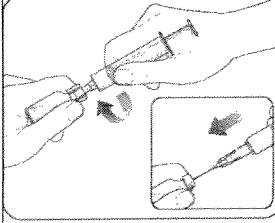
On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.novonordisk.ca> ou les obtenir en communiquant avec Novo Nordisk Canada Inc. au 1-800-465-4334.

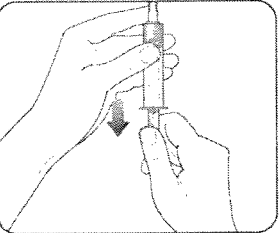
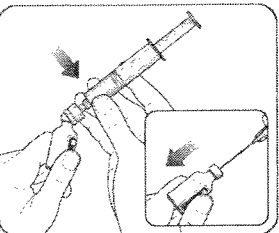
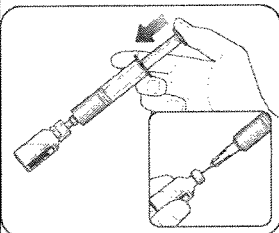
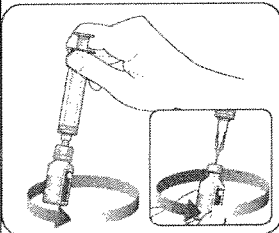
Ce feuillet d'information a été préparé par **Novo Nordisk Canada Inc.**

**NiaStase RT<sup>®</sup>** est une marque déposée de Novo Nordisk A/S, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

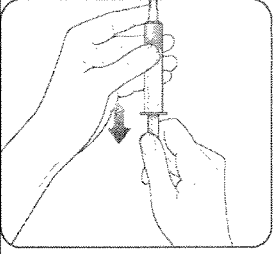
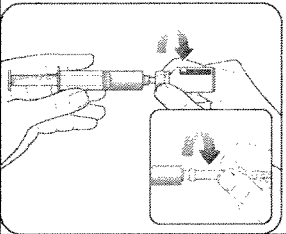
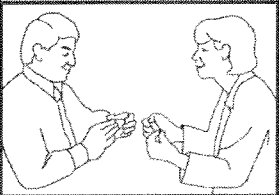
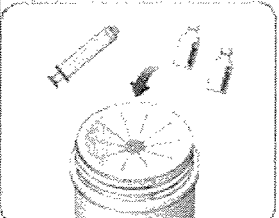
Dernière révision : mars 2010

## PRÉPARATION DE L'INJECTION

<p>Étape 1</p>		<p>Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau avant de commencer et essuyez-les avec un linge propre.</p>
<p>Étape 2</p>		<p>Les fioles de <b>NiaStase RT<sup>®</sup></b> en poudre et du solvant d'histidine devraient être à la température ambiante au moment de la reconstitution. Si ce n'est pas le cas, tenez-les dans vos mains pour les amener à la température ambiante.</p>
<p>Étape 3</p>		<p>Enlevez les capuchons en plastiques des deux fioles. Si un capuchon est mal fixé ou absent, n'utilisez pas la fiole en question. Nettoyez les bouchons en caoutchouc des fioles à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez-les sécher avant l'utilisation.</p> <p>Vous pouvez utiliser un adaptateur ou une aiguille pour préparer votre injection. Les instructions concernant l'utilisation d'un adaptateur ou d'une aiguille sont présentées ci-dessous.</p>
<p>Étape 4</p>		<p>Si vous utilisez un adaptateur, retirez la pellicule de protection de l'adaptateur sans l'enlever du capuchon de protection. Fixez l'adaptateur à la fiole de solvant d'histidine, puis retirez le capuchon de protection. Prenez soin de ne pas toucher la perforateur.</p> <p>Si vous utilisez une aiguille, retirez-la de l'emballage sans enlever le capuchon de protection. Vissez fermement l'aiguille de transfert sur la seringue. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles de calibre 20 à 26.</p>
<p>Étape 5</p>		<p>Tirez sur le piston pour aspirer un volume d'air égal à la quantité du solvant d'histidine de la fiole (les mL correspondent aux cm<sup>3</sup> sur la seringue).</p>
<p>Étape 6</p>		<p>Fixez fermement la seringue à l'adaptateur sur la fiole de solvant d'histidine.</p> <p>Si vous utilisez une aiguille, retirez le capuchon de protection et insérez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc de la fiole de solvant d'histidine. Prenez soin de ne pas toucher l'extrémité de l'aiguille de transfert.</p> <p>Injectez l'air dans la fiole en poussant sur le piston jusqu'à ce qu'il y ait une résistance évidente.</p>

<p><b>Étape 7</b></p>		<p>Retournez la seringue et la fiole de solvant d'histidine. Si vous utilisez une aiguille de transfert, assurez-vous que le bout de l'aiguille est immergé dans le solvant. Tirez sur le piston pour aspirer le volume adéquat de solvant d'histidine dans la seringue. Le volume adéquat de solvant d'histidine correspond au dosage de <b>NiaStase RT<sup>®</sup></b> qui vous a été remis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspirez 1,1 mL de solvant si vous utilisez une fiole de <b>NiaStase RT<sup>®</sup></b> de 1,0 mg</li> <li>• Aspirez 2,1 mL de solvant si vous utilisez une fiole de <b>NiaStase RT<sup>®</sup></b> de 2,0 mg</li> <li>• Aspirez 5,2 mL de solvant si vous utilisez une fiole de <b>NiaStase RT<sup>®</sup></b> de 5,0 mg</li> </ul>
<p><b>Étape 8</b></p>		<p>Une fois le solvant d'histidine dans la seringue, retirez la fiole de solvant vide.</p> <p>Si vous utilisez un adaptateur, penchez la seringue pour la retirer de la fiole.</p>
<p><b>Étape 9</b></p>		<p>Fixez la seringue avec l'adaptateur ou l'aiguille de transfert à la fiole contenant la poudre.</p> <p>Si vous utilisez une aiguille de transfert, insérez l'aiguille au centre du bouchon en caoutchouc de la fiole contenant la poudre. Dirigez l'aiguille sur le côté de la fiole pour que le solvant d'histidine s'écoule le long de la paroi.</p> <p>Appuyez lentement sur le piston pour injecter le solvant d'histidine dans la fiole contenant la poudre. Assurez-vous que le solvant ne s'écoule pas directement sur la poudre <b>NiaStase RT<sup>®</sup></b> afin d'éviter la formation de mousse.</p>
<p><b>Étape 10</b></p>		<p>L'adaptateur ou l'aiguille de transfert doit rester fixé à la fiole. Faites tourner doucement la fiole jusqu'à ce que toute la poudre se soit dissoute en une solution incolore. N'agitez pas la fiole afin d'éviter la formation de mousse. Vérifiez si la solution de la fiole contient des particules visibles ou si elle a une couleur anormale. Si c'est le cas, ne l'utilisez pas. Le produit reconstitué devrait être utilisé immédiatement. Si <b>NiaStase RT<sup>®</sup></b> n'est pas administré immédiatement après sa reconstitution, il peut être conservé à la température ambiante (moins de 30 °C) ou réfrigéré pendant une période allant jusqu'à 3 heures.</p>

## ADMINISTRATION DE L'INJECTION

<p><b>Étape 11</b></p>		<p>Assurez-vous que le piston est poussé jusqu'au fond avant d'inverser la seringue (il est possible que la pression à l'intérieur de la seringue l'ait fait sortir).</p> <p>Si vous utilisez une aiguille de transfert, assurez-vous que le bout de l'aiguille est immergé dans la solution.</p> <p>Inversez la seringue et la fiole, puis tirez sur le piston pour aspirer la solution dans la seringue.</p>
<p><b>Étape 12</b></p>		<p>Si vous utilisez un adaptateur, dévissez-le de la fiole vide.</p> <p>Si vous utilisez une aiguille de transfert, retirez-la de la fiole et remettez le capuchon de l'aiguille sur celle-ci. Dévissez l'aiguille de transfert pour la retirer de la seringue.</p>
<p><b>Étape 13</b></p>		<p>Fixez un dispositif d'injection intraveineuse approprié à la seringue et injectez <b>NiaStase RT</b><sup>®</sup> selon les instructions de votre centre de traitement de l'hémophilie ou de votre médecin. Ne conservez pas la solution de <b>NiaStase RT</b><sup>®</sup> dans une seringue.</p>
<p><b>Étape 14</b></p>		<p>Jetez la seringue, les fioles, les aiguilles, tout produit inutilisé et les autres déchets de façon sécuritaire, selon les instructions de votre professionnel de la santé.</p>