

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

NiaStase[®] (eptacog alfa activé)

Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de **NiaStase[®]** 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[®]**. 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[®], ou eptacog alfa activé, est mieux connu sous le nom de facteur VII de coagulation humain recombinant activé (rFVIIa). **NiaStase[®]** est un facteur de coagulation produit au moyen de technologies de recombinaison de l'ADN. **NiaStase[®]**, ou rFVIIa, est dépourvu de toute composante du plasma humain, ce qui élimine toute possibilité de contamination par le sang. **NiaStase[®]** 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[®] est un médicament qui agit en activant la coagulation du sang là où il y a un saignement afin de prévenir ou d'éliminer toute hémorragie.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser NiaStase[®]

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[®]** avec d'autres produits coagulants. Votre médecin peut toutefois vous prescrire d'autres traitements à suivre en même temps que celui par **NiaStase[®]**.

Ingrédient médicinal

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 médicinaux importants

Chlorure de calcium dihydraté, glycyglycine, mannitol, polysorbate 80, chlorure de sodium.

Formes posologiques

NiaStase[®] est offert sous forme de poudre lyophilisée en fioles de 1,2 mg (60 kUI), de 2,4 mg (120 kUI) et de 4,8 mg (240 kUI). La poudre lyophilisée contenue dans une fiole est reconstituée (dissoute) avec de l'eau stérile pour injection, USP.

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[®]** 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**[®].

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser **NiaStase**[®] 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.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

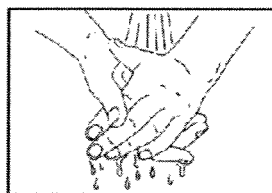
NiaStase[®] est offert en trois teneurs différentes. Assurez-vous d'avoir la teneur prescrite par votre médecin. Utilisez toujours une technique aseptique lorsque vous injectez **NiaStase**[®]. Suivez, par exemple, les instructions figurant dans les sections « Préparer l'injection » et « Procéder à l'injection ». Amenez la poudre **NiaStase**[®] et la quantité voulue de diluant (eau stérile pour injection, USP – sans agent de conservation) à la température ambiante, mais sans dépasser 37 °C (98,6 °F). Vous pouvez y parvenir en tenant les fioles dans vos mains pendant quelques minutes.

Les volumes de diluant (eau stérile pour injection, USP – sans agent de conservation)

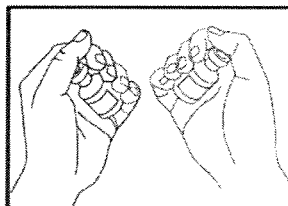
à utiliser avec chaque teneur de **NiaStase**[®] sont les suivants :

- 1,2 mg (60 kUI) par fiole : ajoutez 2,2 mL d'eau stérile pour injection, USP;
- 2,4 mg (120 kUI) par fiole : ajoutez 4,3 mL d'eau stérile pour injection, USP;
- 4,8 mg (240 kUI) par fiole : ajoutez 8,5 mL d'eau stérile pour injection, USP.

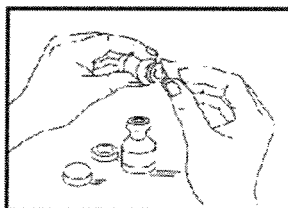
Préparer l'injection



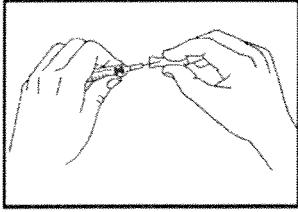
1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau avant de commencer.



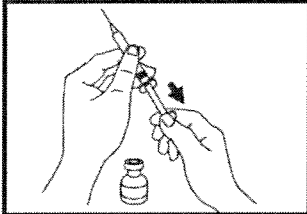
2. Tenez les fioles dans vos mains pour les amener à la température ambiante.



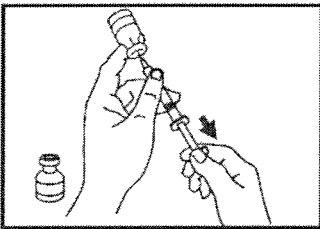
3. Enlevez les capuchons, nettoyez les bouchons de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et laissez-les sécher avant l'utilisation.



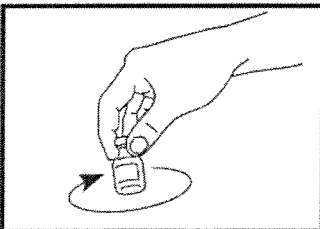
- Fixez une aiguille à une seringue stérile et enlevez le capuchon protecteur de l'aiguille.



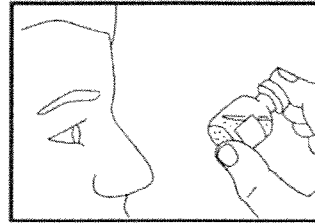
- Faites pénétrer de l'air dans la seringue et injectez-le dans la fiole contenant l'eau stérile pour injection.



- Aspirez l'eau et injectez-la dans la fiole contenant la poudre.

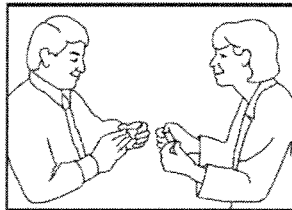


- Faites tourner doucement la fiole jusqu'à dissolution complète en une solution incolore. N'agitez pas la fiole afin d'éviter la formation de mousse.

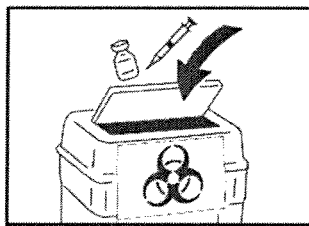


- Vérifiez si la solution de la fiole contient des particules ou est colorée. Si le mélange est coloré ou contient des particules, ne l'utilisez pas. Téléphonez à votre centre de traitement de l'hémophilie ou à votre médecin.

Procéder à l'injection



- Injectez **NiaStase**[®] en suivant les instructions de votre centre de traitement de l'hémophilie ou de votre médecin. Ne conservez pas la solution **NiaStase**[®] dans une seringue. Utilisez-la dans les 3 heures qui suivent sa reconstitution.



- Jetez la solution inutilisée et l'aiguille dans un contenant approprié.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Il est possible que vous ayez une rougeur au site de l'injection. Ceci est normal. Cependant, communiquez **immédiatement** avec votre centre de traitement de l'hémophilie ou votre médecin si vous avez des symptômes plus graves, comme ceux-ci : urticaire, démangeaisons,

oppression dans la poitrine, respiration sifflante ou tout autre symptôme inhabituel.

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**[®], 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 : cadmp@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

Réfrigérez **NiaStase**[®], mais ne le congelez pas.

Conservez **NiaStase**[®] dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Utilisez chaque fiole de **NiaStase**[®] dans les trois heures qui suivent la reconstitution de la solution.

N'utilisez pas **NiaStase**[®] après la date de péremption imprimée sur la boîte et sur l'étiquette de la fiole.

Ne conservez pas la solution **NiaStase**[®] dans une seringue.

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

PLUS D'INFORMATION

Pour de plus amples renseignements, consultez le feuillet « *Renseignements pour le professionnel de la santé* ».

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

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, **Novo Nordisk Canada Inc.**, au 1-800-465-4334.

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

Dernière révision : avril 2007