

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### **Tretten**<sup>®</sup> catridécacog

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

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons d'utiliser ce médicament

**Tretten**<sup>®</sup> est la sous-unité A du facteur de coagulation du sang XIII recombinant. **Tretten**<sup>®</sup> sert à prévenir les saignements chez les patients qui n'ont pas suffisamment de sous-unité A du facteur XIII.

##### Effets de ce médicament

**Tretten**<sup>®</sup> remplace la sous-unité A du facteur XIII qui manque et contribue à stabiliser le caillot sanguin en formation.

##### Situations où l'utilisation est déconseillée

N'utilisez pas **Tretten**<sup>®</sup> si vous êtes allergique (hypersensible) au catridécacog, à n'importe quel autre ingrédient de la formule ou à un composant du récipient.

N'utilisez pas **Tretten**<sup>®</sup> avant d'en avoir parlé à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

##### Ingrédient médicinal

L'ingrédient médicinal est la sous-unité A du facteur XIII recombinant (catridécacog).

##### Ingrédients non médicinaux

**Tretten**<sup>®</sup> contient les ingrédients non médicinaux suivants : L-histidine, polysorbate 20, chlorure de sodium et saccharose.

##### Formes pharmaceutiques

**Tretten**<sup>®</sup> se présente sous forme de poudre lyophilisée en fioles contenant 2500 UI (ou 15 mg). La poudre est reconstituée (dissoute) avec le solvant (eau stérile) fourni avec **Tretten**<sup>®</sup>. Après la reconstitution, 1 mL de solution contient 833 UI de catridécacog (ce qui correspond à 5 mg/mL).

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La solution reconstituée de **Tretten**<sup>®</sup> devrait être injectée immédiatement. Pour savoir comment conserver le produit, voyez « Utilisation appropriée de ce médicament » et « Conservation du produit ».

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser **Tretten**<sup>®</sup> si vous présentez ou avez déjà présenté :

- un risque accru de formation de caillots sanguins (thrombose), car **Tretten**<sup>®</sup> peut augmenter la gravité d'un caillot préexistant.
- une atteinte du foie.
- un saignement spontané inattendu durant un traitement par un produit contenant le facteur XIII. Des anticorps contre **Tretten**<sup>®</sup> pourraient réduire l'efficacité du traitement et entraîner des saignements spontanés inattendus. **Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous commencez à saigner.**

#### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Veillez le dire à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

N'utilisez pas **Tretten**<sup>®</sup> et le rFVIIa (un autre facteur de coagulation) en même temps.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours **Tretten**<sup>®</sup> exactement comme votre médecin vous l'a demandé. Si vous ne savez pas exactement quoi faire, consultez votre médecin.

**Tretten**<sup>®</sup> doit être injecté dans une veine. Pour le mode de préparation et d'administration de **Tretten**<sup>®</sup>, voyez « Préparation de l'injection » et « Administration de l'injection » à la fin de ce feuillet.

La solution reconstituée de **Tretten**<sup>®</sup> devrait être injectée immédiatement à cause du risque que le médicament devienne contaminé s'il n'est pas conservé correctement. De plus, la quantité de facteur XIII activé que contient le médicament peut augmenter. Or, le facteur XIII activé peut augmenter la gravité d'un caillot sanguin préexistant. Il est donc important que **Tretten**<sup>®</sup> soit conservé conformément aux instructions données plus loin.

### Dose habituelle

- Votre dose dépend de votre poids.
- La dose habituelle est de 35 UI par kilogramme de poids corporel.
- Le médicament est injecté une fois par mois.

### Surdose

Il y a peu d'information sur le surdosage de **Tretten**<sup>®</sup>. Aucune conséquence médicale n'a été observée dans les cas de surdosage signalés. Si vous avez injecté plus de **Tretten**<sup>®</sup> que vous auriez dû, communiquez immédiatement avec votre médecin.

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

### Dose oubliée

Si vous avez oublié de vous injecter une dose de **Tretten**<sup>®</sup>, communiquez immédiatement avec votre médecin. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

### Arrêt du traitement

Si vous arrêtez d'utiliser **Tretten**<sup>®</sup>, vous n'aurez plus de protection contre les saignements. Ne cessez pas d'utiliser **Tretten**<sup>®</sup> avant d'en avoir parlé avec votre médecin. Votre médecin vous expliquera ce qui pourrait arriver si vous cessez votre traitement et discutera des autres choix à votre disposition.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Des effets indésirables sont possibles avec tous les médicaments. Communiquez avec votre médecin le plus tôt possible si vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement par **Tretten**<sup>®</sup>.

Si vous avez une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Une réaction allergique peut causer les signes suivants :

- urticaire
- démangeaisons
- enflure
- difficulté à respirer
- tension artérielle basse (peau pâle et froide, battements rapides du cœur)
- étourdissements et transpiration

*La liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous présentez un effet inattendu lors de la prise de **Tretten**<sup>®</sup>, veuillez communiquer avec votre médecin.*

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

Symptôme / effet		Consultez votre médecin		Cessez de prendre le médicament et téléphonez immédiatement à votre médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Mal de tête	✓		
	Douleur là où l'injection est donnée	✓		
	Douleur dans les jambes et les bras	✓		
	Organisme plus sujet aux infections	✓		
Inconnu	Urticaire			✓
	Démangeaisons			✓
	Enflure			✓
	Difficulté à respirer			✓
	Peau pâle et froide, battements rapides du cœur			✓
	Étourdissements et transpiration			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**CONSERVATION DU PRODUIT**

- Gardez le produit hors de portée et de vue des enfants.
- N'utilisez pas **Tretten**® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte.
- Conservez-le dans son emballage original pour le protéger de la lumière.
- Conservez-le au réfrigérateur.
- Ne le congelez pas.

Il est recommandé d'utiliser immédiatement le produit reconstitué.

Si le produit reconstitué n'est pas utilisé immédiatement, il devrait être utilisé au maximum 3 heures après la reconstitution et peut être conservé à la température ambiante entre-temps. Tout produit inutilisé qui a été conservé à la température ambiante pendant 3 heures ou plus doit être jeté.

Si le produit reconstitué n'est pas administré immédiatement, il est également possible de le conserver au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C, pendant un maximum de 24 heures. Après cette période, le produit doit être jeté.

Si le produit est dilué avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (dans le cas des patients qui pèsent moins de 24 kg), les recommandations précédentes sur la conservation et la stabilité du produit s'appliquent quand même.

La solution reconstituée de **Tretten**<sup>®</sup> ne doit être ni congelée ni conservée dans une seringue.

## RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

**Si vous vous posez encore des questions ou si vous désirez de plus amples renseignements, communiquez avec 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.

**Tretten**<sup>®</sup> est une marque déposée de Novo Nordisk Health Care AG, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.  
© Novo Nordisk Canada Inc. 2017

Dernière révision : juin 2017

**PRÉPARATION DE L'INJECTION**

**Fiole de solvant**



**Fiole de poudre**



**Adaptateur**



Pour reconstituer et administrer ce produit, vous aurez besoin des outils suivants : une seringue de 10 mL ou de la taille la mieux adaptée au volume à injecter, des tampons imbibés d'alcool, l'adaptateur fourni et un nécessaire à perfusion (tubulure, aiguille à ailettes).

Vérifiez le nom écrit sur l'emballage et la couleur de ce dernier pour vous assurer qu'il contient le bon produit. Vérifiez aussi la date de péremption pour vous assurer que le produit n'est pas périmé.

Utilisez seulement le solvant (eau stérile pour injection) fourni avec **Tretten**<sup>®</sup> pour reconstituer le produit.

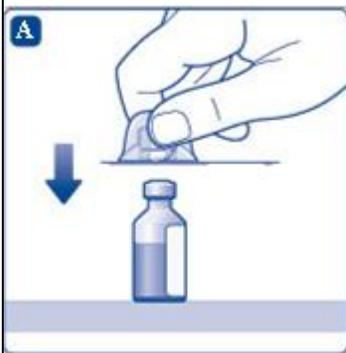
Employez toujours une technique aseptique.

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau avant de commencer et essuyez-les avec un linge propre.

Réchauffez les fioles de poudre et de solvant jusqu'à la température ambiante, sans dépasser 25 °C. Pour ce faire, vous pouvez tenir les fioles dans vos mains, jusqu'à ce qu'elles soient aussi chaudes que vos mains.

Enlevez les capuchons en plastique 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. Ne touchez pas aux bouchons en caoutchouc après les avoir nettoyés.

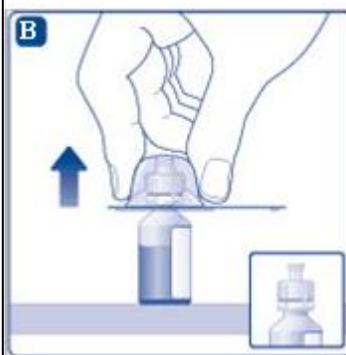
**Étape A**



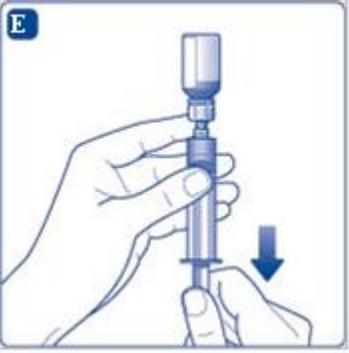
Le produit est reconstitué à l'aide de l'adaptateur fourni.

Enlevez la pellicule protectrice de l'adaptateur sans sortir ce dernier de son capuchon protecteur. Si la pellicule protectrice n'est pas entièrement scellée ou si elle est brisée, n'utilisez pas l'adaptateur. Déposez la fiole de solvant sur une surface plane et rigide, puis fixez l'adaptateur à la fiole de solvant (eau stérile pour injection). Prenez soin de ne pas toucher au perforateur de l'adaptateur.

**Étape B**

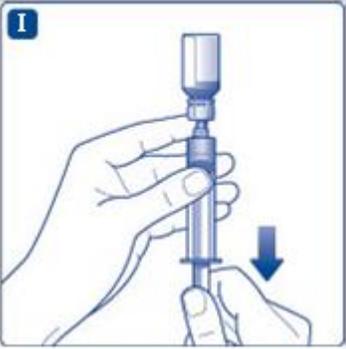
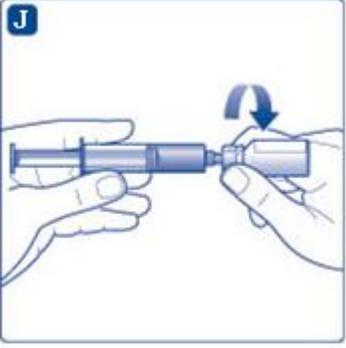


Une fois l'adaptateur fixé, retirez son capuchon protecteur en comprimant légèrement ce dernier entre le pouce et l'index.

<p><b>Étape C</b></p>		<p>Tirez sur le piston de la seringue pour aspirer un volume d'air égal à la quantité de solvant de la fiole (3,2 mL d'eau stérile).</p>
<p><b>Étape D</b></p>		<p>Vissez fermement la seringue sur l'adaptateur fixé à la fiole de solvant. Injectez l'air dans la fiole en poussant sur le piston jusqu'à ce que vous sentiez une résistance évidente.</p>
<p><b>Étape E</b></p>		<p>Tournez la seringue et la fiole de solvant à l'envers. Tirez sur le piston pour aspirer le solvant dans la seringue.</p>
<p><b>Étape F</b></p>		<p>Enlevez la fiole de solvant vide en penchant la seringue et l'adaptateur réunis.</p>

<p><b>Étape G</b></p>		<p>Fixez l'adaptateur, auquel la seringue est toujours réunie, à la fiole de poudre. Tenez la seringue légèrement inclinée, de façon que l'étiquette de la fiole soit tournée vers le bas. Appuyez lentement sur le piston pour injecter le solvant dans la fiole de poudre. Assurez-vous que le jet de solvant ne soit pas dirigé directement sur la poudre afin d'éviter la formation de mousse.</p>
<p><b>Étape H</b></p>		<p>Faites tourner doucement la fiole jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. N'agitez pas la fiole afin d'éviter la formation de mousse. Vérifiez si la solution de la fiole contient des particules ou si elle a une couleur anormale. Si c'est le cas, ne l'utilisez pas. La solution reconstituée doit être claire et incolore.</p> <p>Si vous avez besoin d'une dose encore plus forte, répétez ces étapes avec une seringue différente jusqu'à ce que vous ayez la dose nécessaire.</p>
<p><b>Directives additionnelles spéciales pour les patients qui pèsent moins de 24 kg</b>          Si la personne recevant l'injection pèse moins de 24 kg, la solution reconstituée de <b>Tretten</b><sup>®</sup> doit être diluée avec 6,0 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %. Le cas échéant, votre médecin vous le dira et vous expliquera comment diluer la solution.</p> <p>Vous aurez besoin des outils suivants pour diluer la solution reconstituée de <b>Tretten</b><sup>®</sup> : une fiole contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, une seringue de 10 mL et des tampons imbibés d'alcool.</p> <p><u>Directives générales pour la dilution</u> :          Effectuez la dilution en utilisant une technique aseptique.</p> <p>Aspirez avec soin 6,0 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % dans la seringue de 10 mL. Veillez à aspirer la quantité exacte.</p> <p>Injectez lentement 6,0 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % dans la fiole contenant la solution reconstituée de <b>Tretten</b><sup>®</sup>.</p> <p>Faites tourner doucement la fiole pour mélanger la solution. La solution diluée doit être claire et incolore. Examinez la solution injectable pour détecter une coloration anormale ou la présence de particules. Si vous remarquez l'une ou l'autre, veuillez jeter la solution.</p> <p>Après la dilution, passez à l'étape ADMINISTRATION DE L'INJECTION.</p> <p><b>Remarques importantes</b>          La solution reconstituée de <b>Tretten</b><sup>®</sup> devrait être utilisée immédiatement. Sinon, le médicament pourrait ne plus être stérile quand il sera administré. De plus, la quantité de facteur activé qui se trouve dans la fiole va augmenter. Or, le produit <b>Tretten</b><sup>®</sup> activé peut augmenter le risque de formation d'un caillot de sang (thrombose).</p> <p>Si le produit reconstitué n'est pas utilisé immédiatement, il devrait être utilisé au maximum 3 heures après la reconstitution et peut être conservé à la température ambiante entre-temps. Tout produit inutilisé qui a été conservé à la température ambiante pendant 3 heures doit être jeté.</p> <p>Si le produit reconstitué n'est pas administré immédiatement, il est également possible de le conserver au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C, pendant un maximum de 24 heures. Après cette période, le produit doit être jeté.</p>		

**ADMINISTRATION DE L'INJECTION**

<p><b>Étape I</b></p>		<p>Assurez-vous que le piston est poussé jusqu'au fond avant de tourner la seringue à l'envers (il est possible que la pression à l'intérieur de la seringue l'ait fait sortir). Tenez la seringue et la fiole à l'envers, puis tirez sur le piston pour aspirer le volume calculé pour l'injection.</p>
<p><b>Étape J</b></p>		<p>Dévissez l'adaptateur et la fiole réunis. Le produit est maintenant prêt à être injecté.</p> <p>Utilisez la technique d'injection qui vous a été enseignée par votre professionnel de la santé.</p>
<p><b>Étape K</b></p>		<p>Jetez la seringue, l'adaptateur, le nécessaire à perfusion et les fioles de façon sécuritaire. Tout produit inutilisé et les autres déchets doivent être jetés conformément aux exigences locales.</p>