

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

NiaStase RT[®] (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[®]** 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[®]**. 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[®], ou eptacog alfa activé, est mieux connu sous le nom de facteur VII de coagulation humain recombinant activé (rFVIIa). **NiaStase RT[®]** est un facteur de coagulation produit au moyen de technologies de recombinaison de l'ADN. **NiaStase RT[®]**, ou le rFVIIa, est dépourvu de toute composante du plasma humain, ce qui élimine toute possibilité de contamination par le sang.

NiaStase RT[®] 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.
- pour le traitement des épisodes hémorragiques et la prévention des saignements pendant une intervention chirurgicale, chez les patients atteints de thrombasthénie de Glanzmann (un trouble de la coagulation) lorsque les transfusions de plaquettes ne sont plus efficaces ou que des plaquettes ne sont pas disponibles.
- chez les patients adultes atteints d'hémophilie acquise, pour le traitement des épisodes hémorragiques et pour la prévention des saignements chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale ou effractive.
- chez les patients ayant un déficit congénital en facteur VII, pour le traitement des épisodes hémorragiques et pour la prévention des saignements chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale ou effractive.

Effets de ce médicament

NiaStase RT[®] 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 ce produit

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

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 médicinaux

NiaStase RT[®] contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorure de calcium dihydraté, glycyglycine, mannitol, L-méthionine, polysorbate 80, chlorure de sodium et saccharose.

Le solvant qui accompagne **NiaStase RT[®]** pour sa reconstitution contient de l'histidine dans de l'eau pour injection (solvant histidine).

Formes posologiques

NiaStase RT[®] est offert sous forme de poudre lyophilisée en fioles de 1,0 mg (50 kUI), de 2,0 mg (100 kUI), de 5,0 mg (250 kUI) et de 8,0 mg (400 kUI). La poudre lyophilisée contenue dans une fiole est reconstituée avec le solvant histidine fourni.

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[®]** est présumée faible. Il est possible que le risque de formation de caillots soit plus élevé 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[®]**.

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser **NiaStase RT[®]** 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[®]** et si des soins supplémentaires sont nécessaires pendant le traitement.*

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez d'autres médicaments à l'heure actuelle, en avez pris récemment ou pourriez en prendre à l'avenir, veuillez en avvertir votre médecin.

N'utilisez pas **NiaStase RT[®]** en même temps que des concentrés de complexe prothrombique ou qu'un facteur XIII recombinant.

Si vous utilisez déjà des produits à base de facteur VIII ou IX, consultez votre médecin avant d'utiliser **NiaStase RT[®]**.

Il existe peu de données sur l'utilisation de **NiaStase RT[®]** en même temps que des médicaments antifibrinolytiques (tels que l'acide tranexamique), qui servent eux aussi à maîtriser les saignements. Consultez votre médecin avant d'utiliser **NiaStase RT[®]** avec de tels médicaments.

Des interactions de **NiaStase RT[®]** avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

Avant d'utiliser **NiaStase RT[®]**, communiquez à votre médecin les noms des médicaments que vous prenez.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

NiaStase RT[®] est offert en quatre teneurs différentes. Assurez-vous d'avoir la teneur prescrite par votre médecin. Utilisez toujours une technique aseptique lorsque vous injectez **NiaStase RT[®]**.

Pour obtenir des instructions sur la façon de préparer et d'administrer **NiaStase RT[®]**, veuillez consulter les sections 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[®]**, informez-en votre centre de traitement de l'hémophilie ou votre médecin dès que possible.*

Il est possible que vous ayez une rougeur au point 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, serrement de 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 point d'injection	✓		
Peu fréquent	Urticaire		✓	
	Démangeaisons		✓	
	Serrement de poitrine			✓
	Respiration sifflante			✓
	Effets inhabituels		✓	
	Persistance de l'hémorragie		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si un effet inattendu se présente pendant le traitement par **NiaStase RT[®]**, communiquez avec votre médecin.*

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- téléphonant au numéro sans frais 1-866-234-2345.

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.

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

Avant de reconstituer la solution, réfrigérez la poudre de **NiaStase RT**[®] et le solvant histidine ou conservez-les entre 2 °C et 25 °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 25 °C) durant un maximum de 6 heures, ou réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C) pendant une période maximale de 24 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[®] est une marque déposée de Novo Nordisk Health Care AG, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc. MixPro[®] est une marque déposée de Novo Nordisk A/S, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2018

Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : 18 octobre 2018

Instructions pour la reconstitution et l'administration avec la seringue préremplie de solvant (MixPro®)

MODE D'EMPLOI DE NIASTASE RT®

LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS CI-DESSOUS AVANT D'UTILISER NIASTASE RT®.

NiaStase RT® se présente sous forme de poudre. Avant l'injection (l'administration), il doit être reconstitué (mêlé) avec le solvant fourni dans la seringue. Le solvant est une solution à base d'histidine.

Évitez de mélanger NiaStase RT® avec d'autres médicaments s'administrant par perfusion ou par voie intraveineuse.

Une fois reconstitué, il faut injecter **NiaStase RT®** dans une veine (injection intraveineuse). Le matériel dans cet emballage a été conçu pour la reconstitution et l'injection de **NiaStase RT®**.

Vous aurez aussi besoin d'un ensemble de perfusion (tubulure et aiguille à ailettes), de tampons stériles imbibés d'alcool, de tampons de gaze stériles et de pansements adhésifs stériles. Ces articles ne se trouvent pas dans l'emballage de **NiaStase RT®**.

N'utilisez pas le matériel avant d'avoir reçu la formation appropriée auprès de votre médecin ou de votre infirmière.

Lavez-vous toujours les mains et voyez à ce que votre surface de travail soit propre.

Il est important **d'utiliser une technique aseptique (axée sur la protection contre les microbes)** quand vous préparez un médicament et l'injectez directement dans une veine. Autrement, il y a un risque d'introduction de microbes qui peuvent infecter le sang.

N'ouvrez pas l'emballage du matériel à moins d'être sur le point de vous en servir.

N'utilisez pas le matériel s'il a été échappé ou endommagé. Sortez un nouvel emballage.

N'utilisez pas le matériel après la date de péremption. Sortez un nouvel emballage. La date de péremption est imprimée sur la boîte, sur la fiole, sur l'adaptateur et sur la seringue préremplie.

N'utilisez pas le matériel si vous soupçonnez qu'il est contaminé. Sortez un nouvel emballage.

Terminez l'injection de la solution reconstituée avant de jeter tout élément du matériel.

Le matériel doit être utilisé une fois seulement.

Contenu

L'emballage contient :

- 1 fiole de poudre **NiaStase RT®**
- 1 adaptateur de fiole
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston (placée sous la seringue)

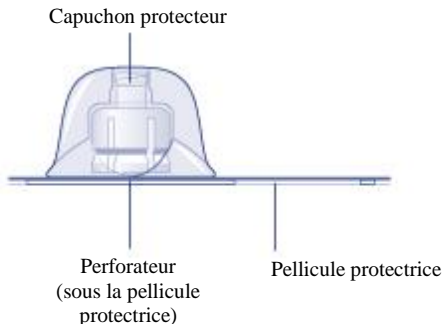
La seringue préremplie de solvant jointe à l'adaptateur de fiole stérile devient un système de reconstitution sans aiguille appelé **MixPro®**.

Aperçu

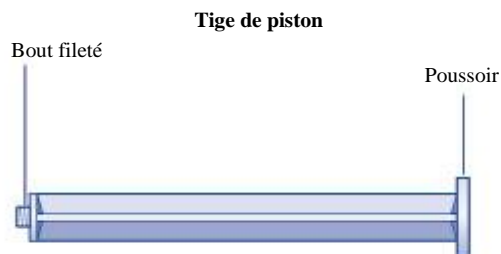
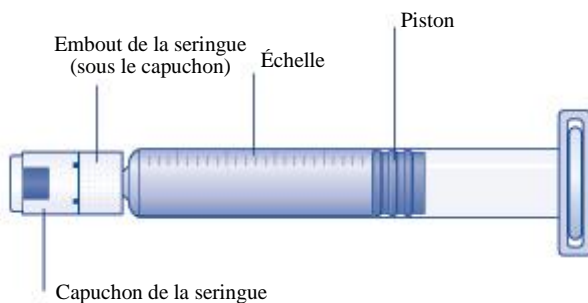
Fiole de poudre NiaStase RT®



Adaptateur de fiole

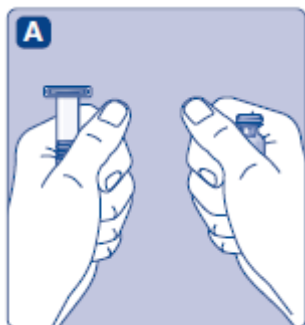


Seringue préremplie de solvant



1. Préparation de la fiole et de la seringue

Étape A



Sortez le nombre d'emballages de NiaStase RT® requis.

Vérifiez la date de péremption.

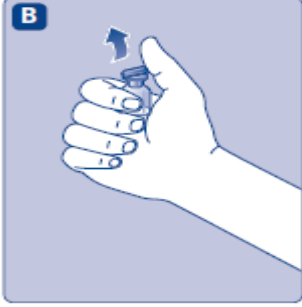
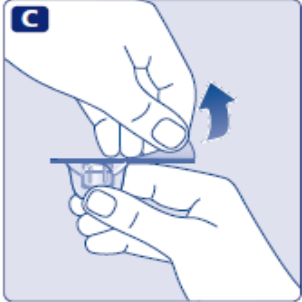

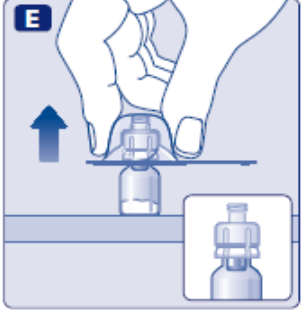
Vérifiez le nom et la concentration du produit et la couleur de l'emballage pour confirmer qu'il renferme le produit voulu.

Lavez-vous les mains et séchez-les bien à l'air ou avec une serviette propre.

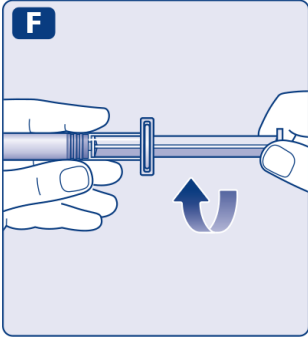
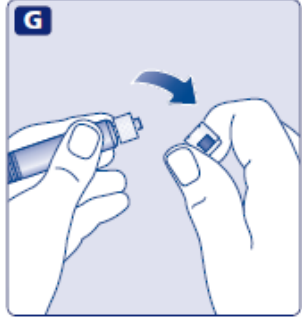
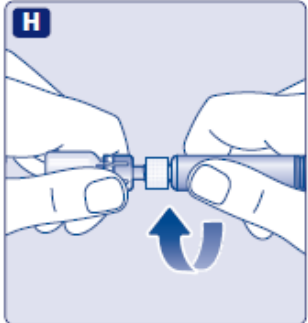
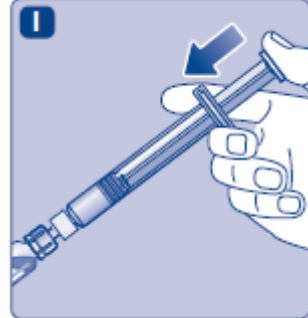
Sortez de la boîte la fiole, l'adaptateur et la seringue préremplie, puis laissez la tige de piston à sa place dans la boîte.

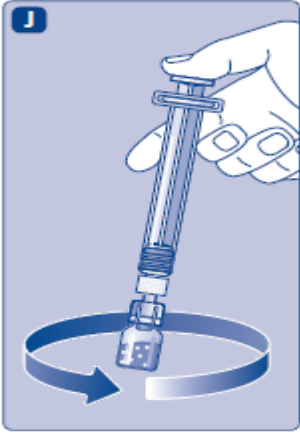
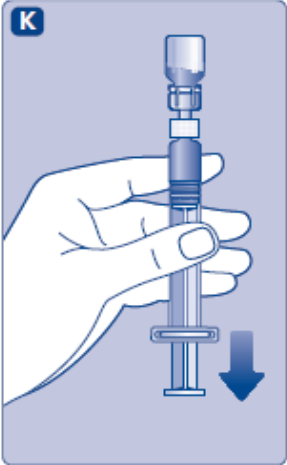
Réchauffez la fiole et la seringue préremplie jusqu'à la température ambiante (ne doit pas dépasser 37 °C) en les tenant dans vos mains.

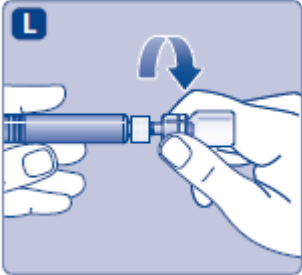
N'utilisez pas d'autres moyens pour réchauffer la fiole et la seringue préremplie.

<p>Étape B</p>		<p>Enlevez le capuchon en plastique de la fiole. Si le capuchon est mal fixé ou absent, n'utilisez pas cette fiole.</p> <p>Essayez le bouchon en caoutchouc de la fiole avec un tampon stérile imbibé d'alcool et laissez-le sécher pendant quelques secondes avant l'utilisation pour qu'il y ait le moins de microbes possible.</p> <p>Ne touchez pas au bouchon en caoutchouc avec vos doigts, car vous pourriez y transférer des microbes.</p>
<p>2. Fixation de l'adaptateur</p>		
<p>Étape C</p>		<p>Enlevez la pellicule protectrice de l'adaptateur.</p> <p>Si la pellicule protectrice n'est pas bien scellée ou si elle est endommagée, n'utilisez pas cet adaptateur.</p> <p>Ne sortez pas l'adaptateur de son capuchon protecteur avec les doigts. Si vous touchez au perforateur de l'adaptateur, vous risquez d'y transférer des microbes.</p>
<p>Étape D</p>		<p>Posez la fiole sur une surface solide et plane.</p> <p>Tournez le capuchon protecteur à l'endroit, puis fixez l'adaptateur à la fiole.</p> <p>Évitez de retirer l'adaptateur de la fiole une fois qu'il y est fixé.</p>
<p>Étape E</p>		<p>Comprimez légèrement le capuchon protecteur entre le pouce et l'index, comme illustré.</p> <p>Retirez le capuchon protecteur de l'adaptateur.</p> <p>Veillez à ne pas séparer l'adaptateur de la fiole quand vous retirez le capuchon protecteur.</p>

3. Fixation de la tige de piston et de la seringue

Étape F		<p>Sortez la tige de piston de la boîte en saisissant le poussoir. Ne touchez pas aux côtés ou au bout fileté de la tige de piston. Si vous touchez aux côtés ou au bout fileté, vous risquez d'y transférer des microbes.</p> <p>Fixez immédiatement la tige au piston qui se trouve à l'intérieur de la seringue préremplie, en tournant la tige dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.</p>
Étape G		<p>Retirez le capuchon de la seringue préremplie en le pliant jusqu'à ce qu'il se détache le long de la perforation.</p> <p>Évitez de toucher à l'embout de la seringue sous le capuchon. Si vous touchez à l'embout de la seringue, vous risquez d'y transférer des microbes.</p> <p>Si le capuchon de la seringue est mal fixé ou absent, n'utilisez pas cette seringue préremplie.</p>
Étape H		<p>Vissez fermement la seringue préremplie sur l'adaptateur fixé à la fiole jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.</p>
4. Reconstitution de la poudre avec le solvant		
Étape I		<p>Tenez la seringue préremplie légèrement inclinée, de façon que la fiole soit dirigée vers le bas.</p> <p>Appuyez sur la tige de piston pour injecter tout le solvant dans la fiole.</p>

<p>Étape J</p>		<p>Maintenez la pression sur la tige de piston et faites tourner doucement la fiole jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute.</p> <p>N'agitez pas la fiole, car cela entraîne la formation de mousse.</p> <p>Vérifiez la solution reconstituée.</p> <p>Elle doit être incolore. Si des particules sont visibles ou si la couleur est anormale, n'utilisez pas cette solution.</p> <p>Sortez un nouvel emballage.</p>
<p>Il est recommandé d'utiliser NiaStase RT® immédiatement après la reconstitution. Autrement, le médicament risque de ne plus être stérile et pourrait alors causer des infections.</p> <p>Si vous ne pouvez pas utiliser la solution reconstituée de NiaStase RT® immédiatement, conservez-la dans la fiole (avec l'adaptateur et la seringue toujours attachés à la fiole), et entreposez-la à la température ambiante (moins de 25 °C) durant un maximum de 6 heures, ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant une période maximale de 24 heures.</p> <p>Évitez de congeler la solution reconstituée de NiaStase RT® ou de la conserver dans la seringue.</p> <p>Protégez de la lumière directe la solution reconstituée de NiaStase RT®.</p> <p>(I) Si la préparation de votre dose demande plus d'une fiole, répétez les étapes A à J avec des fioles, adaptateurs et seringues préremplies supplémentaires pour obtenir la dose requise.</p>		
<p>Étape K</p>		<p>Tenez la tige de piston complètement enfoncée.</p> <p>Tournez la seringue et la fiole à l'envers.</p> <p>Cessez de tenir la tige de piston et laissez-la se retirer pendant que la solution reconstituée remplit la seringue.</p> <p>Tirez la tige de piston légèrement vers le bas pour aspirer la solution reconstituée dans la seringue.</p> <p>Advenant que seulement une partie de la solution reconstituée soit requise, regardez l'échelle sur la seringue pour vérifier la quantité de solution aspirée, conformément aux directives du médecin ou de l'infirmière.</p> <p>S'il y a trop d'air dans la seringue à un moment donné, réinjectez l'air dans la fiole.</p> <p>Tapotez doucement la seringue pour faire monter les bulles d'air, tout en tenant la fiole à l'envers.</p> <p>Enfoncez la tige de piston lentement, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.</p>

Étape L		<p>Dévissez l'adaptateur et la fiole réunis.</p> <p>Évitez de toucher à l'embout de la seringue. Si vous touchez à l'embout de la seringue, vous risquez d'y transférer des microbes.</p>
----------------	---	---

Injection de NiaStase RT[®] avec la seringue préremplie (MixPro[®]) et des raccords sans aiguille pour cathéters intraveineux

Attention : La seringue préremplie de solvant du système MixPro[®] est faite de verre et est conçue pour être compatible avec les raccords Luer Lock standard. Certains raccords sans aiguille sont dotés d'un perforateur interne et sont incompatibles avec la seringue préremplie. Cette incompatibilité pourrait empêcher l'administration du médicament ou endommager le raccord sans aiguille.

Il faut suivre les instructions dans le feuillet accompagnant le raccord sans aiguille. Il se peut que l'administration à l'aide d'un raccord sans aiguille demande d'aspirer la solution reconstituée dans une seringue de plastique Luer Lock standard de 10 mL stérile. Le cas échéant, il faut le faire immédiatement après l'étape J.

Si vous avez eu de la difficulté au moment de joindre la seringue préremplie de solvant histidine à un dispositif Luer Lock compatible ou si vous avez des questions, contactez Novo Nordisk au 1-800-465-4334.

5. Injection de la solution reconstituée

NiaStase RT[®] est maintenant prêt à être injecté dans une veine.

Injectez la solution reconstituée conformément aux directives du médecin ou de l'infirmière.

Injectez-la lentement, sur une période de 2 à 5 minutes.

Injection de la solution à l'aide d'un dispositif d'accès veineux central (DAVC), notamment un cathéter veineux central ou une chambre implantable :

- Utilisez une technique aseptique (visant la propreté et l'absence de microbes). Suivez le mode d'emploi fourni avec le raccord et le DAVC et consultez votre médecin ou le personnel infirmier au besoin pour en assurer l'utilisation appropriée.
- L'injection dans un DAVC pourrait demander le recours à une seringue de plastique stérile de 10 mL pour l'aspiration de la solution reconstituée.
- S'il vous faut rincer le DAVC avant ou après l'injection de **NiaStase RT[®]**, utilisez une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection.

6. Mise au rebut

Étape M



Après l'injection, jetez de façon sécuritaire la seringue, l'ensemble de perfusion, l'adaptateur et la fiole réunis, ainsi que tout produit inutilisé et les autres déchets, conformément aux directives de votre médecin ou du personnel infirmier.

Évitez de jeter ce matériel avec les ordures ménagères.

Ne démontez pas le matériel avant de le jeter.

Évitez de réutiliser le matériel.