

PARTIE III – RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

BeneFIX^{MD} **Facteur IX de coagulation (recombinant)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de BeneFIX et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur BeneFIX. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre centre de traitement de l'hémophilie.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

- Pour réprimer, traiter ou prévenir les hémorragies chez les personnes atteintes d'hémophilie B.
- En prophylaxie régulière.
- L'emploi de BeneFIX est autorisé dans les cas d'hémophilie B chez les adultes et les enfants.
- Pour toute question complémentaire à ce sujet, demandez à votre médecin de vous expliquer pourquoi il vous a prescrit BeneFIX.

Effets de ce médicament

- Les personnes atteintes d'hémophilie B (maladie de Christmas) manquent de facteur IX de coagulation.
- Le facteur IX est une protéine que le corps produit naturellement. Il aide le sang à former des caillots pour arrêter l'hémorragie.
- Quand le corps ne produit pas assez de facteur IX, le sang ne forme pas de caillots comme il le devrait dans les cas de blessure. Le sang peut alors se répandre dans les muscles et les articulations, et les endommager.
- Les injections de facteur IX servent au traitement de l'hémophilie B.

- BeneFIX est fabriqué par la technologie de recombinaison de l'ADN, qui permet de produire du facteur IX sans produits sanguins ou plasmatiques humains, donc naturellement exempt d'agents pathogènes transmis par le sang.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Il ne faut pas utiliser BeneFIX :

- pour le traitement d'autres types de déficits en facteurs de coagulation (tels que les déficits en facteurs II, VII et X), pour le traitement de l'hémophilie A; chez les porteurs d'inhibiteurs de facteur VIII; pour inverser l'anticoagulation induite par la coumarine; pour le traitement d'hémorragies causées par de faibles taux de facteurs de coagulation dépendant du foie;
- si vous êtes allergique aux protéines de hamster ou à tout ingrédient non médicamenteux indiqué ci-dessous;
- après la date de péremption marquée sur la fiole, car il n'agira peut-être pas très bien après cette date;
- si son emballage est déchiré ou s'il présente des signes de violation.

Si vous n'êtes pas certain de devoir utiliser BeneFIX, parlez-en à votre médecin.

Ingrédient médicamenteux

- Facteur IX de coagulation recombinant (nonacog alfa)

Ingrédients non médicamenteux importants

- Glycine
- Sucrose
- Histidine
- Polysorbate 80
- Solution de chlorure de sodium

Formes posologiques

BeneFIX se présente sous forme de poudre blanche dans une fiole de verre, à teneur nominale de 250, 500, 1 000, 1 500, 2 000 ou 3 000 UI par fiole. La dose réelle de facteur IX figure sur l'étiquette de chaque fiole. BeneFIX doit être reconstitué (dissous) avec le diluant de la seringue. Après reconstitution, la solution sera titrée à environ 50, 100, 200, 300, 400 et 600 UI/mL, respectivement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

ARRÊTEZ l'administration de BeneFIX et appelez votre médecin immédiatement :

- si des réactions allergiques se manifestent, telles que : éruption cutanée, démangeaisons, serrement à la poitrine, respiration sifflante, étourdissements, urticaire, sensation d'évanouissement, battements du cœur rapides, vision floue, difficulté respiratoire ou gonflement du visage. Des réactions allergiques graves à BeneFIX et à d'autres concentrés de facteurs IX ont été signalées.

Appelez votre médecin immédiatement si :

- votre hémorragie ne s'arrête pas comme prévu.

Consultez votre médecin ou votre centre de traitement de l'hémophilie AVANT d'utiliser BeneFIX si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez votre bébé ou prévoyez le faire;
- vous êtes sujet à la formation de caillots sanguins;
- vous êtes atteint d'une maladie du foie;
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou devez en subir une prochainement, y compris une chirurgie dentaire.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments pouvant avoir des interactions avec BeneFIX

- On ne connaît aucune interaction de BeneFIX avec d'autres médicaments.

- Avisez votre médecin ou votre pharmacien de tout autre médicament que vous prenez, même ceux que vous achetez sans ordonnance, y compris les produits de santé naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

- Votre médecin décidera de la dose de BeneFIX que vous recevrez.
- BeneFIX est injecté directement dans le sang.
- La dose, la durée et la fréquence des perfusions seront en fonction de vos propres besoins de facteur IX pour combler votre déficit. Votre âge, votre poids, votre degré d'activité et la gravité de vos hémorragies peuvent aussi influencer sur la posologie.
- Votre médecin pourrait vous demander de subir périodiquement des prélèvements sanguins après la perfusion afin de s'assurer que votre taux sanguin de facteur IX est suffisant pour permettre la formation de caillots.
- Si vous avez déjà suivi un traitement par facteur IX d'origine plasmatique, il se peut que la dose de BeneFIX soit différente de celle du facteur IX utilisé précédemment.
- Sauf si vous avez une réaction allergique, ne diminuez pas la dose de BeneFIX sans consulter votre médecin.

Surdose

- On ne connaît aucun symptôme de surdosage.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne vous sentez pas malade.

Dose oubliée

- Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament, demandez dès que possible des instructions à votre médecin.

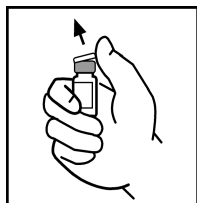
Préparation et administration

RECONSTITUTION

Toujours se laver les mains avant d'effectuer les opérations suivantes. Utiliser une technique aseptique (c'est-à-dire propre et sans microbe) pour reconstituer le produit. Tous les éléments qui servent à la reconstitution et à l'administration du produit doivent être utilisés le plus tôt possible après l'ouverture de leur contenant stérile pour réduire toute exposition inutile à l'environnement.

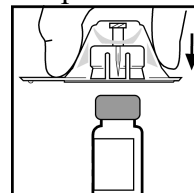
BeneFIX est administré par perfusion intraveineuse (i.v.) après sa reconstitution avec le diluant fourni (chlorure de sodium à 0,234 %).

1. Si le produit a été conservé au réfrigérateur, laisser la fiole de BeneFIX lyophilisé et la seringue préremplie de diluant atteindre la température ambiante.
2. Enlever le capuchon en plastique de la fiole de BeneFIX pour exposer le centre du bouchon en caoutchouc.

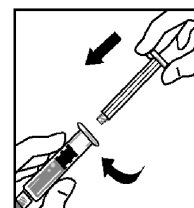


3. Essuyer le dessus de la fiole avec le tampon d'alcool fourni ou une autre solution antiseptique, puis laisser sécher. Une fois la fiole nettoyée, éviter tout contact entre le bouchon en caoutchouc et les mains ou une autre surface.
4. Enlever la pellicule de l'emballage transparent en plastique de l'adaptateur. **Ne pas retirer l'adaptateur de son emballage.**

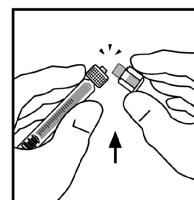
5. Déposer la fiole sur une surface plane. En tenant l'adaptateur dans son emballage, placer l'adaptateur sur la fiole. Appuyer fermement sur l'emballage jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche sur la fiole et que le perforateur de l'adaptateur pénètre dans le bouchon. Laisser l'emballage de l'adaptateur en place.



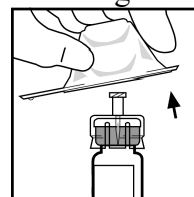
6. Saisir le piston comme le montre l'image. Éviter tout contact avec la tige du piston. Visser l'extrémité fileté du piston au cylindre de la seringue de diluant en poussant et en tournant fermement.



7. Enlever le capuchon en plastique inviolable de la seringue de diluant en le pliant de haut en bas jusqu'à ce qu'il se brise aux perforations. Ne pas toucher à l'intérieur du capuchon ni à l'extrémité de la seringue. Comme le capuchon devra peut-être être remis, le placer sur le côté sur une surface propre, à l'endroit où il risquera le moins d'être contaminé par l'environnement.

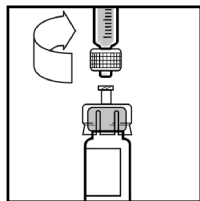


8. Retirer et jeter l'emballage de l'adaptateur.

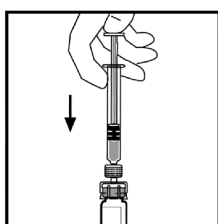


9. Déposer la fiole sur une surface plane, introduire l'extrémité de la seringue de diluant dans

l'ouverture de l'adaptateur en poussant et en tournant fermement la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le raccord soit solide.



10. Enfoncer lentement le piston pour injecter tout le diluant dans la fiole de BeneFIX.



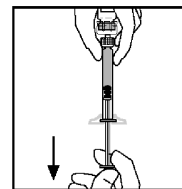
11. Sans enlever la seringue, agiter **doucement** la fiole par un mouvement de rotation jusqu'à ce la poudre soit dissoute.

12. Avant l'administration, inspecter la solution obtenue pour s'assurer de l'absence de particules. La solution doit être claire et incolore.

Note : Si plus d'une fiole de BeneFIX est utilisée par perfusion, reconstituer le contenu de chaque fiole en suivant les directives qui précèdent.

13. En s'assurant que le piston de la seringue est encore complètement enfoncé, retourner la fiole. Aspirer lentement la solution dans la seringue.

Note : Si plus d'une fiole de BeneFIX a été préparée, enlever la seringue de diluant de l'adaptateur, en laissant l'adaptateur fixé à la fiole. Fixer rapidement une grosse seringue Luer Lok à la fiole et aspirer la solution reconstituée tel que décrit ci-dessus. Répéter cette étape à tour de rôle pour chaque fiole utilisée. Ne pas enlever la seringue de diluant ni la grosse seringue Luer Lok avant d'être prêt à fixer cette dernière à l'adaptateur de la fiole suivante.



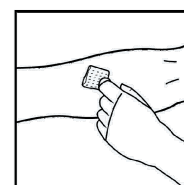
14. Enlever la seringue de l'adaptateur en tirant et en tournant doucement la seringue dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Jeter la fiole sans retirer l'adaptateur.

Note : Si la solution n'est pas administrée immédiatement, le capuchon doit être remis avec soin sur la seringue. Ne pas toucher à l'extrémité de la seringue ni à l'intérieur du capuchon.

BeneFIX doit être administré dans les 3 heures suivant sa reconstitution. La solution reconstituée peut être conservée à la température ambiante jusqu'à son administration.

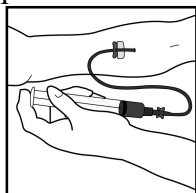
ADMINISTRATION (injection intraveineuse)

1. Fixer la seringue à l'embout Luer de la tubulure à perfusion fournie.
2. Poser un garrot et préparer le point d'injection en frottant bien la peau avec un tampon d'alcool fourni dans la trousse.



Une fois que le patient a appris à s'administrer une perfusion, il peut suivre les directives suivantes.

3. Faire une ponction veineuse. Introduire l'aiguille de la tubulure à perfusion dans une veine et enlever le garrot. Après sa reconstitution, BeneFIX doit être injecté par voie intraveineuse en quelques minutes. Le débit de perfusion dépend du degré de tolérance du patient.



La solution reconstituée BeneFIX **ne doit pas être administrée dans la même tubulure ni dans le même contenant que d'autres produits médicinaux.**

Après l'administration de BeneFIX, enlever le nécessaire à perfusion et le jeter. Jeter tout reste de solution, les fioles vides et les aiguilles et seringues utilisées dans un contenant destiné à recueillir les déchets pouvant être dangereux s'ils ne sont pas manipulés avec précaution.

L'agglutination de globules rouges dans la tubulure ou la seringue a été observée avec l'administration de BeneFIX. Aucune réaction indésirable n'a été signalée en rapport avec cette observation. Pour réduire le risque d'agglutination, il importe de limiter la quantité de sang susceptible d'entrer dans la tubulure. Du sang ne doit pas pénétrer dans la seringue.

Note : Si l'on observe une agglutination de globules rouges dans la tubulure ou la seringue, jeter tout le matériel (tubulure, seringue et solution BeneFix) et recommencer avec un nouvel emballage.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

- Pendant votre traitement par BeneFIX, on fera des analyses du sang à la recherche d'activité d'inhibiteurs du facteur IX. Les inhibiteurs du facteur IX sont des anticorps produits par votre système immunitaire qui s'opposent au facteur IX. Ces inhibiteurs empêchent le facteur IX d'agir aussi bien qu'il le faisait.

Avertissez votre médecin immédiatement si vous devez utiliser de plus en plus de BeneFIX pour réprimer une hémorragie.

- Toute injection intraveineuse de médicament peut avoir des effets secondaires. Bien souvent, ces effets ne sont pas graves, mais ils peuvent parfois l'être. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical si vous éprouvez certains des effets secondaires du tableau suivant.

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

Symptôme / effet	CESSEZ l'administration de BeneFIX et appelez votre médecin immédiatement.
<p>Les effets secondaires suivants peuvent signifier que vous faites une réaction allergique.</p> <p>Ces effets sont rares.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Éruption cutanée • Démangeaisons • Serrement à la poitrine • Respiration sifflante • Étourdissements • Urticaire • Sensation d'évanouissement • Battements du cœur rapides • Difficulté respiratoire • Gonflement du visage • Vision floue 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓

Si vous éprouvez les effets secondaires suivants et qu'ils vous inquiètent, dites-le à votre médecin :

- *Mal de tête*
- *Écoulement nasal ou nez bouché*
- *Sensation d'ébriété*
- *Fièvre*
- *Frissons*
- *Bouffées de chaleur*
- *Nausées*
- *Vomissements*
- *Diarrhée*
- *Sensation de fatigue, somnolence ou manque d'énergie*
- *Malaise ou enflure au point d'injection*
- *Altération du goût*
- *Toux*
- *Sensation de brûlure dans les mâchoires ou le crâne*
- *Changements de la vue*

Ce sont des effets bénins de l'injection de BeneFIX qui, habituellement, disparaissent spontanément. Parlez-en à votre médecin s'ils vous inquiètent ou s'ils persistent.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet inattendu lors de la prise de BeneFIX, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre centre de traitement de l'hémophilie.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Avant sa préparation (BeneFIX en poudre) :

NE PAS congeler le produit.

BeneFIX peut être conservé à la température ambiante (à moins de 30 °C) ou réfrigéré. Conserver la seringue de diluant entre 2 et 30 °C. Jeter toute fiole de poudre BeneFIX ou seringue de diluant inutilisée après la date de péremption.

Garder BeneFIX (et les aiguilles) hors de la portée de jeunes enfants.

BeneFIX doit être utilisé avant sa date de péremption. Ne pas utiliser BeneFIX après la date (mois et année) figurant sur l'étiquette, même si le produit a été conservé comme il faut.

Après sa préparation (BeneFIX en solution) :

Pour éviter la contamination bactérienne de la solution, utiliser BeneFIX reconstitué dès que possible ou dans les trois heures suivantes.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
 - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**
 - **par la poste au :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, 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 MedEffet Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, au www.pfizer.ca ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.
Dernière révision : 21 juillet 2017