

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Nuwiq 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Nuwiq 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Nuwiq 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Nuwiq 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Nuwiq 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Nuwiq 2500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Nuwiq 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Nuwiq 4000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
simoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humain recombinant)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nuwiq et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nuwiq
3. Comment utiliser Nuwiq
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nuwiq
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nuwiq et dans quel cas est-il utilisé

Nuwiq contient la substance active simoctocog alfa, facteur VIII de coagulation humain recombinant. Le facteur VIII est nécessaire au sang pour former un caillot sanguin et arrêter le saignement. Chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII), le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement.

Nuwiq remplace le facteur VIII manquant. Il est utilisé pour le traitement et la prévention des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A et est indiqué pour tous les groupes d'âge.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nuwiq

N'utilisez jamais Nuwiq

- si vous êtes allergique à la substance active simoctocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute, interrogez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Nuwiq.

Dans de rares cas, vous pouvez développer une réaction anaphylactique (réaction allergique soudaine et grave) à Nuwiq. Vous devez connaître les premiers signes de réactions allergiques, ils sont mentionnés dans la rubrique 4 « Réactions allergiques ».

Si l'un de ces symptômes apparaît, cessez immédiatement l'injection et contactez votre médecin.

L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec Nuwiq, informez-en immédiatement votre médecin.

Événements cardiovasculaires

Chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire, le traitement substitutif avec le facteur VIII peut augmenter le risque cardiovasculaire.

Complications liées au cathéter

Si un dispositif d'accès veineux central (DAVC) est nécessaire, le risque de complications liées au DAVC, notamment des infections locales, une bactériémie et une thrombose au site du cathéter, doit être pris en compte.

Il est important de conserver une trace du numéro de lot du médicament que vous prenez. Donc, chaque fois que vous commencez une nouvelle boîte de Nuwiq, notez la date et le numéro de lot (qui est indiqué sur l'emballage après Lot), et conservez cette information dans un endroit sûr.

Autres médicaments et Nuwiq

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nuwiq n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nuwiq contient du sodium

Ce médicament contient 18,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 0,92 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Nuwiq

Le traitement avec Nuwiq sera initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie A. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du personnel hospitalier. Vérifiez auprès de votre médecin ou du personnel hospitalier en cas de doute.

Nuwiq est habituellement injecté dans une veine (par voie intraveineuse) par votre médecin ou par une infirmière / un infirmier expérimenté(e) dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie A. Vous pouvez vous administrer Nuwiq par injection, ou une autre personne peut également le faire pour vous, mais seulement après avoir reçu une formation adaptée.

Votre médecin calculera votre dose de Nuwiq (en unités internationales = UI) en fonction de votre état de santé et de votre poids, et selon qu'il est utilisé comme traitement préventif ou comme traitement des hémorragies. La fréquence d'administration de Nuwiq dépendra de l'efficacité du traitement sur vous. Habituellement, le traitement de l'hémophilie A est un traitement à vie.

Prévention des saignements

La dose habituelle de Nuwiq est de 20 à 40 UI par kg de poids corporel, administrée tous les 2 à 3 jours. Cependant, dans certains cas, et particulièrement chez les jeunes patients, il peut être nécessaire d'administrer le médicament à des intervalles plus courts ou d'augmenter les doses.

Traitement des saignements

La dose de Nuwiq est calculée en fonction de votre poids corporel et du taux de facteur VIII à atteindre. Le taux de facteur VIII à atteindre dépendra de la gravité et de la localisation du saignement.

Si vous avez l'impression que l'effet de Nuwiq est insuffisant, parlez-en à votre médecin. Votre médecin effectuera des tests de laboratoire appropriés pour s'assurer que vous présentez un taux de facteur VIII adéquat. Ceci est particulièrement important lorsque vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale majeure.

Patients développant des inhibiteurs du facteur VIII

Si votre facteur VIII plasmatique n'atteint pas le taux attendu avec Nuwiq, ou si le saignement n'est pas maîtrisé, ce pourrait être le signe d'un développement d'inhibiteurs du facteur VIII. Votre médecin le vérifiera. Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus élevée de Nuwiq ou même d'un médicament différent pour maîtriser les saignements. Ne pas augmenter la dose totale de Nuwiq pour maîtriser votre saignement sans consulter votre médecin au préalable.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'administration de Nuwiq chez les enfants et les adolescents ne diffère pas de l'administration chez des adultes. Comme les perfusions de produits de facteur VIII peuvent être plus fréquentes chez l'enfant et l'adolescent, un dispositif d'accès veineux central (DAVC) peut s'avérer nécessaire. Un DAVC est un connecteur externe ouvrant l'accès au sang par un cathéter sans injection dans la peau.

Si vous avez utilisé plus de Nuwiq que vous n'auriez dû

Aucun symptôme de surdosage n'a été signalé. Si vous avez injecté plus de Nuwiq que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Nuwiq

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Passez à la dose suivante immédiatement et continuez selon les conseils de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Nuwiq

N'arrêtez pas d'utiliser Nuwiq sans consulter au préalable votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament immédiatement et consulter un médecin en urgence si :

- **vous remarquez des symptômes de réactions allergiques**
Les réactions allergiques peuvent inclure une éruption cutanée, une éruption urticarienne, une urticaire (éruption avec démangeaisons), y compris une urticaire généralisée, un gonflement des lèvres et de la langue, un essoufflement, une respiration sifflante, une oppression thoracique, des vomissements, des impatiences, une hypotension et des vertiges. Ces symptômes peuvent être les symptômes précoces d'un choc anaphylactique. En cas de survenue de réactions allergiques soudaines et sévères (réactions anaphylactiques ; très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), l'injection doit être arrêtée immédiatement et vous devez contacter votre médecin tout de suite. Des symptômes sévères nécessitent un traitement d'urgence.
- **vous remarquez que le médicament n'est plus efficace (les saignements ne sont plus arrêtés ou deviennent fréquent)**

Chez les enfants et les adolescents n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs (ou anticorps) (voir rubrique 2) peuvent apparaître de manière très fréquente (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10).

Cependant, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII (pendant plus de 150 jours), ce risque est peu fréquent (peut toucher moins d'1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, le traitement cessera d'être efficace et vous, ou votre enfant, pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Des effets indésirables fréquents peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Hypersensibilité, fièvre

Des effets indésirables peu fréquents peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Picotements, engourdissements (paresthésie), céphalées, étourdissements, vertiges, difficulté respiratoire (dyspnée), sécheresse buccale, douleurs dorsales, inflammation au site d'injection, douleur au site d'injection, vague sensation de gêne corporelle (malaise), anémie hémorragique, positivité aux anticorps non neutralisants (chez des patients préalablement traités).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nuwiq

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Avant reconstitution, Nuwiq peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une seule période de 1 mois maximum. Notez la date de début de conservation de Nuwiq à température ambiante sur l'emballage extérieur. Ne remettez pas Nuwiq au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante.

Utilisez la solution reconstituée immédiatement après la reconstitution.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration de l'emballage inviolable, notamment de la seringue et/ou du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nuwiq

Poudre :

- La substance active est le facteur VIII de coagulation humain recombinant (simoctocog alfa). Chaque flacon de poudre contient 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 ou 4000 UI de simoctocog alfa. Chaque solution reconstituée contient environ 100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200 ou 1600 UI/mL de simoctocog alfa.
- Les autres composants sont le saccharose, le chlorure de sodium, le chlorure de calcium dihydraté, le chlorhydrate d'arginine, le citrate de sodium dihydraté et le poloxamère 188. Voir rubrique 2, « Nuwiq contient du sodium ».

Solvant :

Eau pour préparations injectables

Comment se présente Nuwiq et contenu de l'emballage extérieur

Nuwiq se présente sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable. La poudre est de couleur blanche à blanc cassé, et contenue dans un flacon en verre. Le solvant est constitué d'eau pour préparations injectables et est fourni dans une seringue en verre préremplie.

Après reconstitution, la solution est limpide, incolore et exempte de particules étrangères.

Chaque emballage de Nuwiq contient :

- 1 flacon de poudre contenant 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 ou 4000 UI de simoctocog alfa
- 1 seringue préremplie contenant 2,5 mL d'eau pour préparations injectables
- 1 dispositif de transfert pour flacon
- 1 aiguille à ailettes
- 2 tampons imbibés d'alcool

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Suède

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

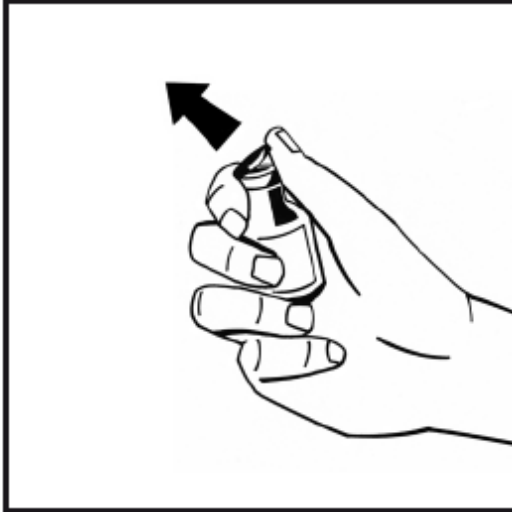
Octapharma France
Tél: +33 1 41318000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
25/02/2022

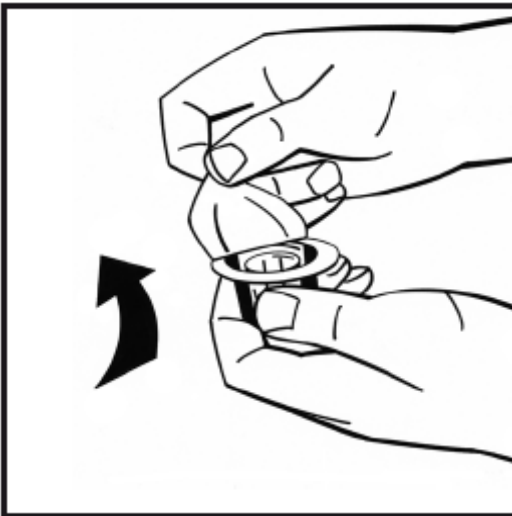
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION ET L'ADMINISTRATION

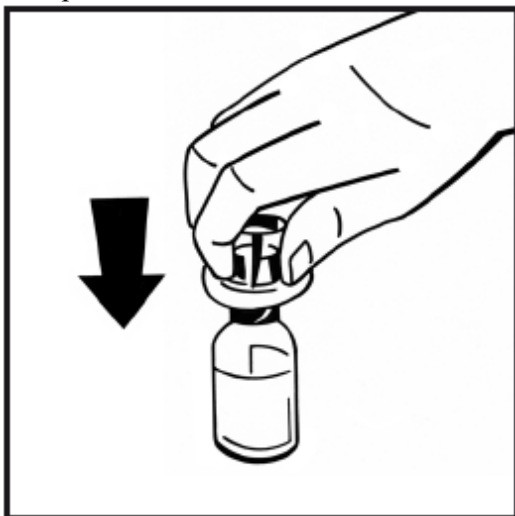
1. Amenez à température ambiante la seringue de solvant (eau pour préparations injectables) et la poudre du flacon fermé. Pour cela, tenez-les dans vos mains jusqu'à ce qu'elles soient aussi chaudes que vos mains. Ne pas utiliser d'autres moyens pour chauffer le flacon et la seringue préremplie. Cette température doit être maintenue au cours de la reconstitution.
2. Enlevez l'opercule amovible en plastique du flacon de poudre afin de découvrir la partie centrale du bouchon en caoutchouc. Ne pas retirer le bouchon gris ni la bague métallique entourant la partie supérieure du flacon.



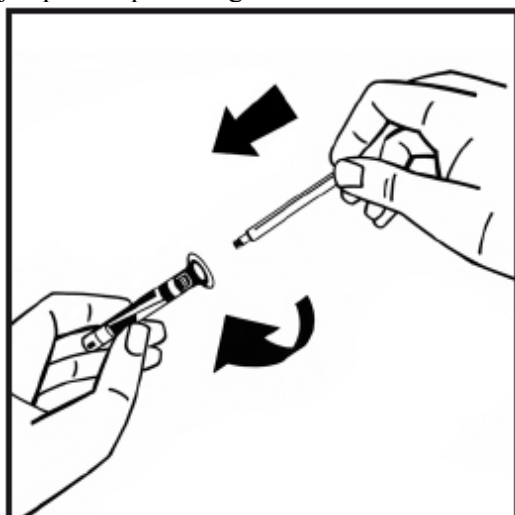
3. Nettoyez le dessus du flacon à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.
4. Retirez le papier protecteur de l'emballage du dispositif de transfert pour flacon. Ne pas retirer le dispositif de son emballage.



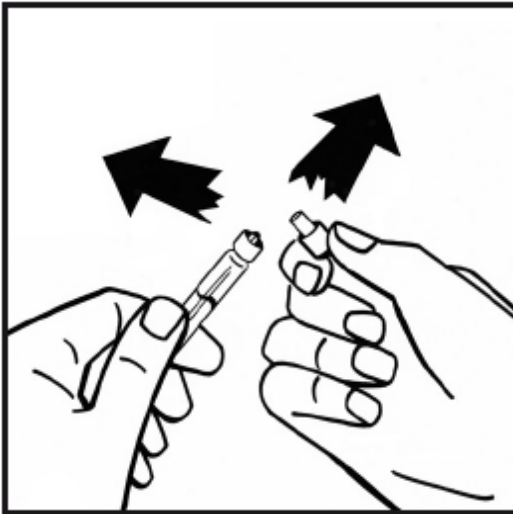
5. Placez et maintenez le flacon de poudre sur une surface plane. Tout en tenant l'emballage du dispositif de transfert, placez le dispositif au-dessus du centre du bouchon en caoutchouc du flacon de poudre. Appuyez fermement sur l'emballage du dispositif de transfert jusqu'à ce que la pointe du dispositif pénètre dans le bouchon en caoutchouc. Une fois l'opération terminée, le dispositif de transfert s'enclenche sur le flacon.



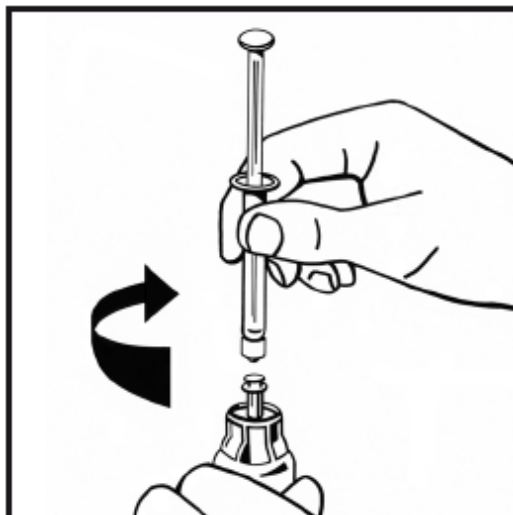
6. Retirez le papier protecteur de l'emballage de la seringue préremplie. Tenez la tige du piston par l'extrémité et ne touchez pas l'axe. Fixez l'extrémité fileté de la tige du piston à la seringue de solvant. Faites tourner la tige du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie.



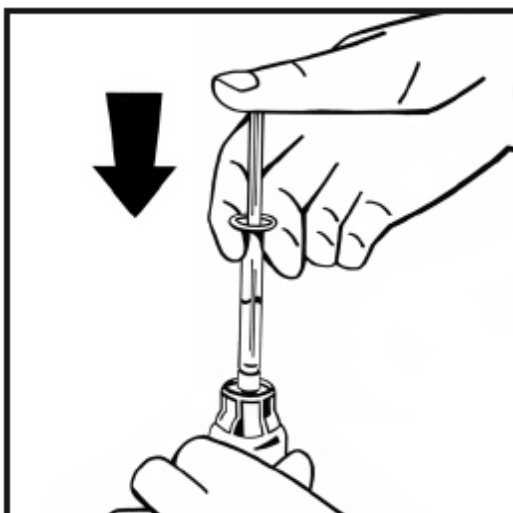
7. Retirez l'embout protecteur d'inviolabilité en plastique de la seringue de solvant après avoir rompu la zone perforée du capuchon. Ne pas toucher l'intérieur de l'opercule ni l'embout de la seringue. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, fermez la seringue remplie, au moyen de l'embout en plastique inviolable, pour la conserver.



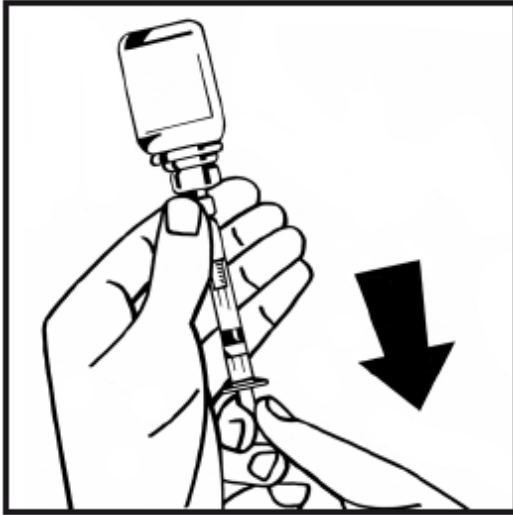
8. Retirez l'emballage du dispositif de transfert et jetez-le.
9. Fixez la seringue de solvant au dispositif de transfert en poussant fermement et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie.



10. Injectez lentement tout le solvant dans le flacon de poudre en appuyant sur la tige du piston.



11. Sans extraire la seringue, secouez ou remuez délicatement le flacon circulairement pendant quelques secondes. Ne pas agiter. Attendez que la poudre soit totalement dissoute.
12. Avant toute administration, vérifiez visuellement l'absence de particules dans la solution obtenue. La solution doit être limpide, incolore et pratiquement exempte de particules visibles. Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant des dépôts.
13. Retournez le flacon fixé à la seringue, et aspirez lentement la solution dans la seringue. Veillez à ce que la totalité du flacon soit transférée dans la seringue.



14. Détachez la seringue remplie du dispositif de transfert en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et jetez le flacon vide.
15. La solution est à présent prête pour une utilisation immédiate. Ne pas mettre au réfrigérateur.
16. Nettoyez le site d'injection choisi avec l'un des tampons imbibés d'alcool fournis.
17. Fixez la tubulure du nécessaire à perfusion fourni à la seringue. Introduisez l'aiguille du nécessaire à perfusion dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour rendre la veine plus visible, enlevez le garrot avant de commencer l'injection de la solution.
Toute présence de sang dans la seringue est proscrite, en raison du risque de formation de caillots fibrineux.
18. Injectez lentement la solution dans la veine, le débit ne doit pas excéder 4 mL par minute.

Si vous utilisez plus d'un flacon de poudre au cours d'un même traitement, vous pouvez réutiliser la même aiguille d'injection. Le dispositif de transfert et la seringue sont à usage unique.