

## 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 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)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**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 ou votre pharmacien.
- 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 ou à votre pharmacien. 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 quel 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 au principe actif 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 ou pharmacien 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 fortement recommandé qu'à chaque administration de Nuwiq à un patient, le nom et le numéro de lot du produit soient enregistrés afin de maintenir un lien entre le patient et le numéro de lot du médicament.

#### **Autres médicaments et Nuwiq**

Informez votre médecin ou pharmacien 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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon.

Toutefois, selon votre poids et la posologie, il se peut que vous receviez plus qu'un flacon.

Ceci doit être pris en considération si vous suivez un régime contrôlé en sodium.

### **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. Administrez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin ou du personnel hospitalier. En cas de doute, interrogez votre médecin ou le personnel hospitalier.

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**

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

### **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 ou de votre pharmacien.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Nuwiq**

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

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

## **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.

### **Réactions allergiques**

Vous devez connaître les premiers signes de réactions allergiques. Si une réaction allergique soudaine et sévère (anaphylactique) survient (très rarement, jusqu'à 1 sur 10 000 personnes), l'injection doit être arrêtée immédiatement. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée, urticaire, érythème, démangeaisons généralisées,
- gonflement des lèvres et de la langue,
- difficulté à respirer, respiration sifflante, oppression thoracique,
- sensation générale de malaise,
- vertige et perte de conscience.

Ces symptômes peuvent être des symptômes précoces d'un choc anaphylactique. En cas de survenue de l'un de ces symptômes, arrêtez l'injection immédiatement et contactez votre médecin. Des symptômes sévères nécessitent un traitement d'urgence.

**Des effets indésirables rares peuvent toucher 1 personne sur 100**

Picotements, engourdissements (paresthésie), céphalées, inflammation au site d'injection, douleur au site d'injection, douleurs dorsales, vertiges, sécheresse buccale.

**Des effets indésirables fréquents peuvent toucher 1 personne sur 10**

Hypersensibilité, fièvre.

**Des effets indésirables très fréquents peuvent toucher plus de 1 personne sur 10**

Inhibiteurs du facteur VIII chez des patients non préalablement traités.

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs, ou anticorps, (voir rubrique 2) peuvent apparaître effet indésirable très fréquent (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.

Effets indésirables liés aux dispositifs d'accès veineux central (DAVC) :

Infection liée au cathéter, infection générale (systémique) et caillot sanguin local au site du cathéter.

**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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). 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'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur 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 produit 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, 2000, 2500, 3000 ou 4000 UI 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

### Qu'est-ce que Nuwiq et contenu de l'emballage extérieur

Nuwiq se présente sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable. La poudre est friable 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, 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 sur ce médicament, vous pouvez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

Octapharma Benelux  
(Belgium)  
Tél/Tel: +32 2 3730890

#### **Ireland**

Octapharma Limited (UK)  
Tel: +44 161 8373770

#### **Norge**

Octapharma AS  
Tlf: +47 63988860

#### **България**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Тел.: +46 8 56643000

#### **Ísland**

Octapharma AS (Norway)  
Sími: +47 63988860

#### **Österreich**

Octapharma  
Handelsgesellschaft m.b.H.  
Tel: +43 1 610321222

#### **Česká republika**

Octapharma CZ s.r.o.  
Tel: +420 266 793 510

#### **Italia**

Kedrion S.p.A.  
Tel: +39 0583 767507

#### **Polska**

Octapharma Poland Sp. z  
o.o.  
Tel: +48 22 2082734

#### **Danmark**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tlf: +46 8 56643000

#### **Κύπρος**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Τηλ: +46 8 56643000

#### **Portugal**

Octapharma Produtos  
Farmacêuticos Lda.  
Tel: +351 21 8160820

#### **Deutschland**

Octapharma GmbH  
Tel: +49 2173 9170

#### **Latvija**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)

#### **România**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)

Tel: +46 8 56643000

Tel: +46 8 56643000

**Eesti**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Lietuva**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Slovenija**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Ελλάδα**

Octapharma Hellas SA  
Τηλ: +30 210 8986500

**Luxembourg/Luxemburg**

Octapharma Benelux  
(Belgium)  
Tél/Tel: +32 2 3730890

**Slovenská republika**

Octapharma AG, o.z.z.o.  
Tel: +421 2 54646701

**España**

Octapharma S.A.  
Tel: +34 91 6487298

**Magyarország**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Suomi/Finland**

Octapharma Nordic AB  
Puh/Tel: +358 9 85202710

**France**

Octapharma France  
Tél: +33 1 41318000

**Malta**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Sverige**

Octapharma Nordic AB  
Tel: +46 8 56643000

**Hrvatska**

Octapharma Nordic AB  
(Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

**Nederland**

Octapharma Benelux  
(Belgium)  
Tel: +32 2 3730890

**United Kingdom**

Octapharma Limited  
Tel: +44 161 8373770

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/04/2018**

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

#### Traitement à la demande

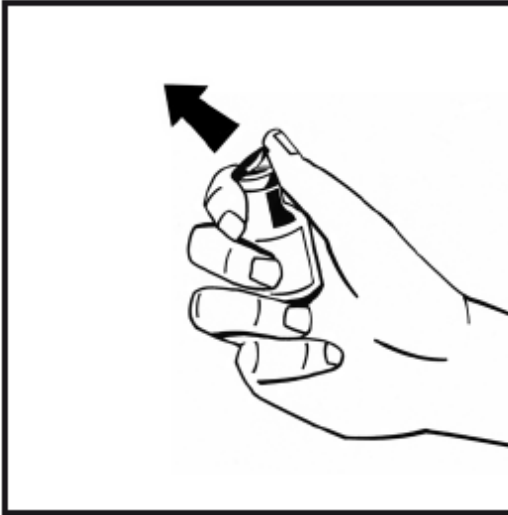
La dose et la fréquence d'administration doivent toujours être adaptées de façon individuelle en fonction de l'efficacité clinique constatée.

En cas de survenue des événements hémorragiques suivants, l'activité coagulante du facteur VIII ne doit pas chuter en dessous du taux d'activité plasmatique indiqués (en % de la normale ou en UI/dl) pendant la période correspondante. Le tableau suivant peut servir de guide pour la détermination des posologies lors des épisodes hémorragiques et des interventions chirurgicales.

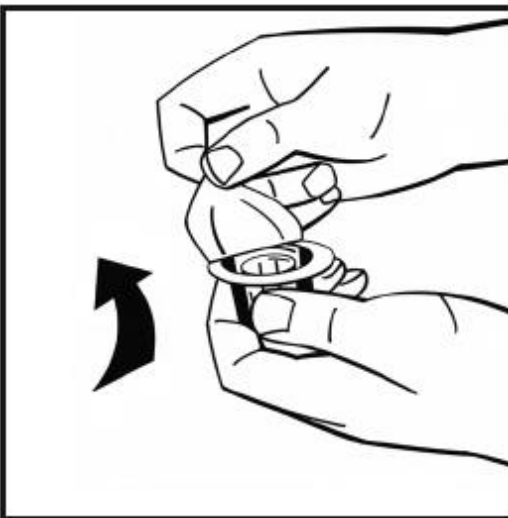
<b>Intensité de l'hémorragie/ Type d'intervention chirurgicale</b>	<b>Taux de facteur VIII nécessaire (%) (UI/dl)</b>	<b>Fréquences des injections (heures) / Durée de traitement (jours)</b>
<b><u>Hémorragies</u></b>		
Début d'hémarthroses, saignements musculaires ou buccaux	20-40	Répéter toutes les 12 à 24 heures. Pendant au moins 1 jour, jusqu'à la fin de l'épisode hémorragique, indiquée par la disparition de la douleur, ou l'obtention d'une cicatrisation.
Hémarthroses et hémorragies musculaires plus étendues, ou hématomes	30-60	Répéter l'injection toutes les 12 à 24 heures pendant 3 à 4 jours ou plus jusqu'à disparition de la douleur et de l'invalidité aiguë
Hémorragies mettant en jeu le pronostic vital	60-100	Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures jusqu'à disparition du risque vital
<b><u>Intervention chirurgicale</u></b>		
Chirurgie mineure dont les extractions dentaires	30-60	Toutes les 24 heures, pendant au moins 1 jour, jusqu'à l'obtention d'une cicatrisation
Chirurgie majeure	80-100 (pré et post-opératoire)	Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures jusqu'à obtention d'une cicatrisation adéquate, puis administrer le traitement pendant au moins 7 jours supplémentaires pour maintenir une activité coagulante du facteur VIII entre 30 % et 60 % (UI/dl).

## 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.

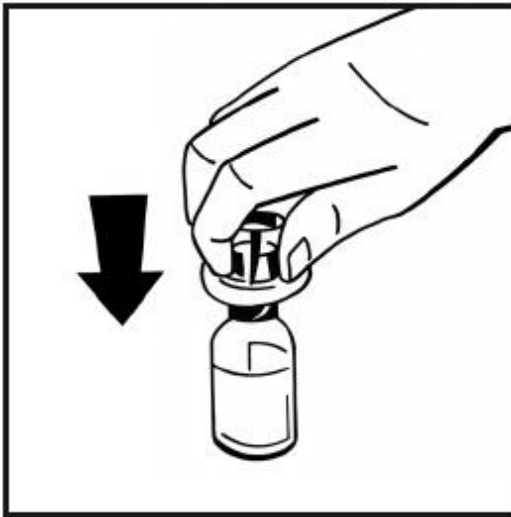


3. Nettoyez le dessus du flacon à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.
4. Retirez le papier protecteur de l'emballage du dispositif de transfert pour flacon. Ne pas retirer le dispositif de son emballage.

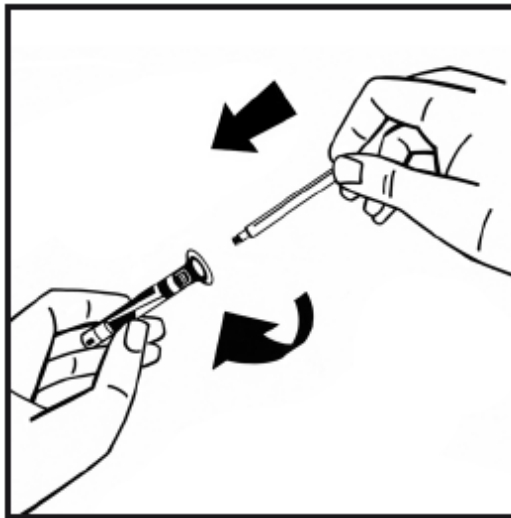


5. Placez et maintenez le flacon de poudre sur une surface plane. Tout en tenant l'emballage du dispositif de transfert, placez le dispositif au-dessus du centre du bouchon en caoutchouc du flacon de poudre. Appuyez fermement sur l'emballage du dispositif de transfert jusqu'à ce que la pointe du dispositif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

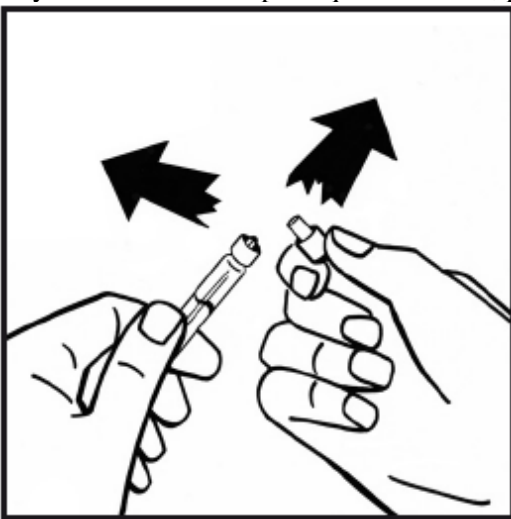




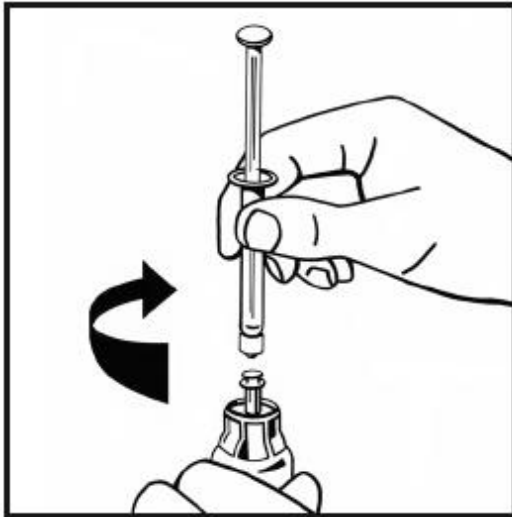
6. Retirez le papier protecteur de l'emballage de la seringue préremplie. Tenez la tige du piston par l'extrémité et ne touchez pas l'axe. Fixez l'extrémité fileté de la tige du piston à la seringue de solvant. Faites tourner la tige du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une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



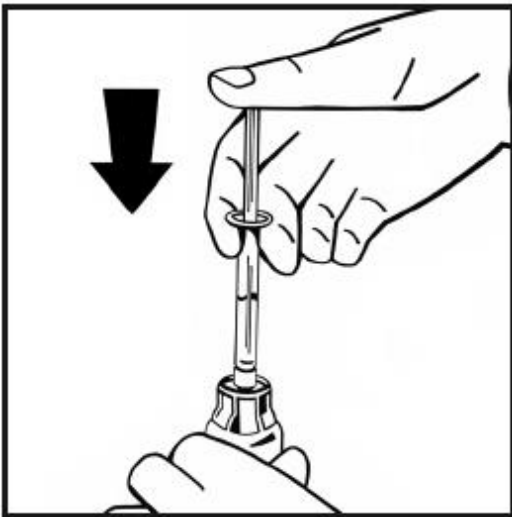
7. Retirez l'embout protecteur d'inviolabilité en plastique de la seringue de solvant après avoir rompu la zone perforée du capuchon. Ne pas toucher l'intérieur de l'opercule ni l'embout de la seringue. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, fermez la seringue remplie, au moyen de l'embout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



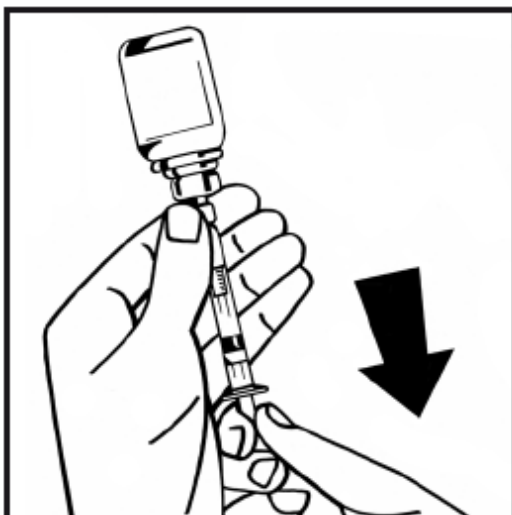
10. Injectez lentement tout le solvant dans le flacon de poudre en appuyant sur la tige du piston.



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.