



XXXXXXXX-XX



XXXXXXXX-XX



XXXXXXXX-XX

XXXXXXXX-XX

PART III: CONSUMER INFORMATION

Nuwiq®

Antihemophilic Factor (Recombinant, B-Domain deleted)

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Nuwiq® was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Nuwiq®. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Nuwiq® is used to treat and prevent bleeding in patients with hemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

What it does:

Nuwiq® contains the active substance Antihemophilic Factor (Recombinant, B-Domain deleted), simoctocog alfa. Factor VIII is necessary for the blood to form clots and stop bleedings. In patients with hemophilia A (inborn factor VIII deficiency), factor VIII is missing or not working properly and these patients tend to bleed easily or for prolonged periods of time. Nuwiq® is injected into veins of patients with hemophilia A to help prevent bleeding from occurring or to treat bleeding that had already begun. When Nuwiq® is administered, it circulates in the blood and the body begins to use it right away to form a blood clot.

When it should not be used:

Nuwiq® should not be used if you are allergic to simoctocog alfa or any of the other ingredients of this medicine. If you are unsure about this, ask your doctor.

What the medicinal ingredient is:

Antihemophilic Factor (Recombinant, B-Domain deleted)

Nuwiq® is a coagulation factor VIII product that is produced by recombinant technology.

No animal- or human-derived materials are added during the manufacturing process or to the final product, making it naturally free from the risk of transmission of blood-borne pathogens.

What the important non-medicinal ingredients are:

Sucrose, sodium chloride, calcium chloride, arginine hydrochloride, sodium citrate and poloxamer 188 and solvent (water for injection).

Nuwiq® does not contain any preservatives.

What dosage forms it comes in:

Powder and solvent for solution for intravenous injection. One package of Nuwiq® contains:

One powder vial (250 IU FVIII, 500 IU FVIII, 1000 IU FVIII, 2000 IU FVIII, 2500 IU FVIII, 3000 IU FVIII or 4000 IU FVIII) and a pre-filled syringe containing the solvent (2.5 mL water for injection).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

BEFORE you use Nuwiq® talk to your doctor or pharmacist if:

- you are pregnant or nursing.
- you will be undergoing any scheduled surgical procedures.
- you have had inhibitor development in the past.
- you are allergic to the active substance or to any of the nonmedical ingredients.

Your body may produce antibodies (or inhibitors) to factor VIII, which may prevent Nuwiq® from working properly. Inhibitors are a known complication of hemophilia treatment and can develop in anyone, but are most common in young children. If your bleeding is not controlled with your usual dose of Nuwiq®, contact your hemophilia doctor or nurse. You should be monitored for the presence of inhibitors.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

There is no known drug interaction with Nuwiq®.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

As dosage and treatment duration depend on your clinical situation, the type and severity of your bleeding and your FVIII levels, your physician will decide on your treatment on an individual basis.

General dosing recommendations:

- For a minor bleeding episode: 20–40 IU/kg body weight.
- For a moderate/major bleeding episode: 30–60 IU/kg body weight.
- For a life-threatening bleeding episode: 60–100 IU/kg body weight.
- For a minor surgical procedure: 30–60 IU/kg body weight for at least 1 day.
- For a major surgical procedure: 80–100 IU/kg body weight before and after surgery.
- Regular routine prevention against bleeding for children and adults is 30–40 IU/kg of body weight every other day or 3 times per week. Your physician may measure your FVIII levels to adjust your dosing.

Overdose:

No symptom of overdose has been reported.

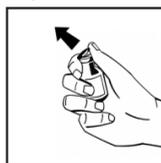
In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

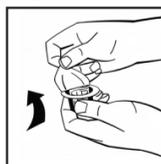
It is important to take the total daily dose prescribed to ensure you get maximum benefit. If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible, and then continue as before. However, if a dose is skipped, do not double the next dose. Continue on with your normal dose on the regular schedule as prescribed by your doctor.

Instructions for mixing and injecting Nuwiq®:

1. Allow the solvent (water for injection) in the syringe and the concentrate in the closed vial to reach room temperature. This temperature should be maintained during reconstitution.
2. Remove the plastic flip-top cap from the concentrate vial to expose the central portions of the rubber stopper. Do not remove the gray stopper or metal ring around the top of the vial.



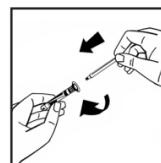
3. Wipe the top of the vial with an alcohol swab (not provided). Allow the alcohol to dry.
4. Peel back the paper cover from the vial adapter package. Do not remove the adapter from the package.



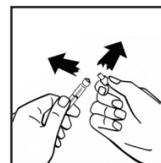
5. Place the concentrate vial on an even surface and hold it. Take the adapter package and place the vial adapter over the centre of the rubber stopper of the concentrate vial. Press down firmly the adapter package until the adapter spike penetrates the rubber stopper. The adapter snaps to the vial when done.



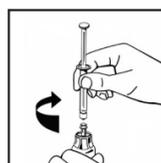
6. Peel back the paper cover from the prefilled syringe package. Take the plunger rod at the end and avoid contact with the shaft. Attach the threaded end of the plunger rod to the solvent syringe plunger. Turn the plunger rod clockwise until a slight resistance is felt.



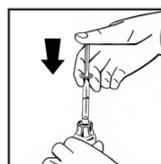
7. Break off the tamper-proof plastic tip from the solvent syringe by snapping the perforation of the cap. Do not touch the inside of the cap or the syringe tip.



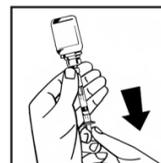
8. Remove the adapter package and discard.
9. Firmly connect the solvent syringe to the vial adapter by turning clockwise until resistance is felt.



10. Slowly inject all solvent into the concentrate vial by pressing down the plunger rod.



11. Without removing the syringe, dissolve the concentrate powder by gently moving or swirling the vial in circles a few times. DO NOT SHAKE. Wait until all the powder dissolves completely.
12. Inspect the final solution for particles before administration. The solution should be clear and colourless, practically free from visible particles. Do not use solutions that are cloudy or have deposits.
13. Turn the vial attached to the syringe upside down and slowly draw the final solution into the syringe. Make sure that the entire content of the vial is transferred to the syringe.



14. Detach the filled syringe from the vial adapter by turning counter clockwise and discard the empty vial.

Nuwiq® should be administered using the pre-filled solvent syringe as provided with your product.

If more than one vial of Nuwiq® is used per injection, each vial should be dissolved according to the instructions in this section.

A separate large sterile luer lock syringe may be used to collect the dissolved contents of each vial for infusion.

The reconstituted solution should always be transferred under aseptic conditions from the vial to the syringe using the vial adapter. The empty syringe should be removed leaving the vial adapter in place.

Do not detach the solvent syringes or the large luer lock syringe until you are ready to attach the large luer lock syringe to the next vial adapter or to the infusion set.

The solution is now prepared for immediate use or within 3 hours after reconstitution. In case the solution is not used immediately close the filled syringe with the tamper-proof plastic tip for storage. Do not refrigerate the solution after reconstitution.

15. Clean the chosen injection site with an alcohol swab (not provided).
16. Attach the provided infusion set to the syringe. Insert the needle of the infusion set into the chosen vein. If you have used a tourniquet to make the vein easier to see, this tourniquet should be released before you start injecting the solution. No blood must flow into the syringe due to the risk of formation of fibrin clots.
17. Inject the solution into the vein at a rate of 4 mL per minute.

18. After the infusion, remove the peel-off label containing the batch number from the factor concentrate vial and place it in your factor log book.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

These are not all the possible side effects you may have when taking Nuwiq®. If you have any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Allergic reactions such as hives and itching can occur at the injection site with Nuwiq®. If these symptoms occur contact your doctor or pharmacist for advice before continuing treatment.

In rare cases, the allergic reactions are severe, known as shock or anaphylactic shock. This may include extreme difficulty breathing, or loss of consciousness. Urgent treatment is required and the emergency services should be called, for example 911.

You should tell your doctor if you have been previously treated with factor VIII products, especially if you developed inhibitors, since there might be a higher risk that it happens again. Inhibitors are blocking antibodies against factor VIII that reduce the efficacy of Nuwiq® in prevention or control of bleeding. Development of inhibitors is a known complication in the treatment of hemophilia A. If your bleeding is not controlled with Nuwiq®, tell your doctor immediately. Tests should be performed to determine if the inhibitors are present.

HOW TO STORE IT

Store Nuwiq® and solvent in a refrigerator at +2°C to +8°C until the indicated expiry date. Nuwiq® may be stored at room temperature (up to 25°C) for up to one month not to exceed the expiry date. Please record the date from when you start to store Nuwiq® at room temperature on the product carton. Do not store Nuwiq® in the refrigerator again after it has been stored at room temperature.

The powder should be reconstituted only directly before injection. The reconstituted solution should be used on one occasion only. Use the reconstituted solution immediately or within 3 hours after reconstitution. Keep the reconstituted solution at room temperature. Do not refrigerate after reconstitution. Any solution remaining should be discarded. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Keep out of reach of children.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - o Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - o Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 0701E
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at:

www.octapharma.ca

or by contacting Octapharma Canada Inc.,
at: 1-888-438-0488

This leaflet was prepared by Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Last revised: March 29, 2021

Nuwiq®

Facteur antihémophilique
(recombinant et dépourvu du domaine B)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Nuwiq® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la Nuwiq®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Nuwiq® est utilisé pour traiter et prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

Les effets de ce médicament :

Nuwiq® a pour substance active le facteur antihémophilique (recombinant et dépourvu du domaine B), simoctocog alfa. Le facteur VIII est nécessaire à la coagulation du sang et pour arrêter les saignements. Chez les patients atteints d'hémophilie A (déficience innée en facteur VIII), le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement, de sorte que ces patients ont tendance à saigner facilement ou à voir leurs saignements se prolonger. Nuwiq® est injecté dans les veines des patients atteints d'hémophilie A afin de prévenir la survenue des saignements ou de traiter les saignements en cours. Lors de son administration, Nuwiq® circule dans le sang, et l'organisme l'utilise immédiatement pour former un caillot.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas utiliser Nuwiq® si vous êtes allergique au simoctocog alfa ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

L'ingrédient médicamenteux est :

Facteur antihémophilique (recombinant et dépourvu du domaine B)

Nuwiq® est un concentré de facteur VIII coagulant produit par technologie recombinante.

Aucune matière d'origine animale ou humaine n'est ajoutée au cours du processus de fabrication ou dans le produit final, ce qui rend ce produit naturellement exempt de tout risque de transmission de pathogènes à diffusion hémotogène.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :

Saccharose, chlorure de sodium, chlorure de calcium, chlorhydrate d'arginine, citrate de sodium, poloxamère 188 et solvant (eau pour injection). Nuwiq® ne contient aucun agent de conservation.

Les formes posologiques sont :

Poudre et solvant pour solution injectable par voie intraveineuse. Une boîte de Nuwiq® contient :

Un flacon de poudre (250 / 500 / 1000 / 2000 / 2500 / 3000 ou 4000 UI de FVIII) et une seringue préremplie de solvant (2,5 ml d'eau pour l'injection).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Nuwiq® si :

- vous êtes enceinte ou allaitante ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ;
- vous avez développé des inhibiteurs par le passé ;
- vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des ingrédients non médicamenteux du produit.

Votre organisme peut produire des anticorps (ou inhibiteurs) contre le facteur VIII, ce qui peut nuire à l'efficacité de Nuwiq®. Les inhibiteurs représentent une complication connue du traitement de l'hémophilie et peuvent se développer chez tout individu, mais ils sont plus fréquents chez les jeunes enfants. Si votre dose habituelle de Nuwiq® ne suffit pas à contrôler vos saignements, veuillez contacter votre médecin ou le personnel infirmier. Vous devrez être surveillé afin de détecter la présence d'éventuels inhibiteurs.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il n'existe pas d'interaction médicamenteuse connue avec Nuwiq®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Comme la posologie et la durée du traitement dépendent de votre état clinique, du type et de la gravité de vos saignements ainsi que de vos concentrations de FVIII, votre médecin décidera du traitement adapté à votre cas.

Posologie généralement recommandée :

- Épisode de saignement mineur : 20–40 UI/kg de poids corporel.
- Épisode de saignement modéré ou majeur : 30-60 UI/kg de poids corporel.
- Épisode de saignement pouvant mettre la vie en danger : 60-100 UI/kg de poids corporel.

- Intervention chirurgicale mineure : 30-60 UI/kg de poids corporel pendant au moins une journée.
- Intervention chirurgicale majeure : 80-100 UI/kg de poids corporel avant et après l'intervention.
- Le traitement de routine habituel pour la prévention des épisodes hémorragiques chez l'enfant et l'adulte est de 30–40 UI/kg de poids corporel tous les deux jours ou trois fois par semaine. Votre médecin pourra mesurer vos taux de FVIII afin d'ajuster votre posologie.

Surdose :

Aucun symptôme de surdosage n'a été signalé.

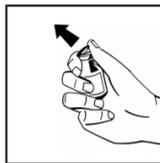
En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, et ce, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

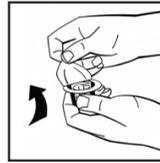
Il importe de prendre la dose quotidienne prescrite pour tirer profit au maximum du médicament. Si vous oubliez une dose, prenez la dose oubliée le plus rapidement possible et poursuivez ensuite avec la posologie habituelle. Cependant, si vous ne vous en apercevez qu'au moment de prendre la dose suivante, ne doublez pas la dose. Poursuivez le traitement comme auparavant selon le régime régulier prescrit par votre médecin.

Instructions pour la préparation et l'injection de Nuwiq® :

1. Laissez la seringue contenant le solvant (eau pour injection) et le concentré du flacon hermétique atteindre la température ambiante. Cette température doit être maintenue pendant la reconstitution.
2. Enlevez le capuchon de plastique du flacon de concentré pour dégager le centre du bouchon en caoutchouc. N'enlevez ni le bouchon en caoutchouc gris ni l'anneau en métal qui couronne le flacon.



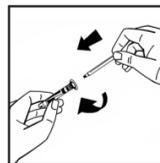
3. Essuyez le dessus du flacon avec un tampon d'alcool (non fourni). Laissez l'alcool sécher.
4. Enlevez la pellicule en papier de l'emballage de l'adaptateur. Ne retirez pas l'adaptateur de son emballage.



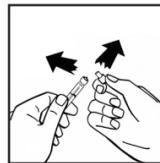
5. Placez le flacon de concentré sur une surface plane et tenez-le fermement. Tout en tenant l'emballage de l'adaptateur, placez ce dernier au centre du bouchon en caoutchouc du flacon de concentré. Appuyez fermement sur l'emballage jusqu'à ce que la pointe de l'adaptateur pénètre dans le bouchon du flacon. L'adaptateur s'enclenche alors sur le flacon.



6. Enlevez la pellicule en papier qui recouvre l'emballage de la seringue préremplie. Saisissez l'extrémité du piston et évitez tout contact avec la tige. Vissez l'extrémité fileté du piston au cylindre de la seringue de solvant. Tournez le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir.

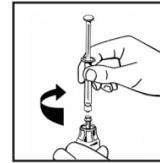


7. Cassez l'embout de plastique inviolable de la seringue de solvant en le pliant de haut en bas jusqu'à ce qu'il cède. Ne touchez ni l'intérieur de l'opercule ni l'extrémité de la seringue.

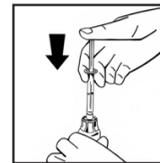


8. Retirez et jetez l'emballage de l'adaptateur.

9. Fixez solidement la seringue de solvant à l'adaptateur du flacon en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.



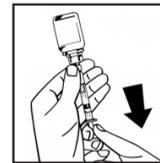
10. Enfoncez lentement le piston pour injecter la totalité du solvant dans le flacon de concentré.



11. Sans retirer la seringue, agitez doucement le flacon d'un mouvement circulaire jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. NE PAS SECOUER. Attendez que la poudre soit complètement dissoute.

12. Avant d'administrer la solution, assurez-vous qu'elle ne contient pas de particules. La solution doit être claire et incolore, pratiquement exempte de particules visibles. N'utilisez pas une solution trouble ou présentant des dépôts.

13. Retournez le flacon raccordé à la seringue et aspirez lentement la solution dans la seringue. Veillez à ce que la totalité du contenu du flacon soit transférée dans la seringue.



14. Détachez la seringue pleine de l'adaptateur du flacon en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et jetez le flacon vide.

Nuwiq® doit être administré avec la seringue de solvant préremplie fournie avec le produit.

Si plusieurs flacons de Nuwiq® sont utilisés pour l'injection, le contenu de chaque flacon doit être dissous en suivant les instructions de la présente section.

Une grande seringue Luer Lock stérile peut également être utilisée pour recueillir le contenu dissous de chaque flacon de perfusion.

La solution reconstituée doit toujours être transférée du flacon à la seringue à l'aide de l'adaptateur dans des conditions d'asepsie. La seringue vide doit être retirée en laissant l'adaptateur en place.

Ne retirez pas les seringues de solvant ou la grande seringue Luer Lock avant de pouvoir fixer la grande seringue Luer Lock à l'adaptateur suivant ou à la trousse de perfusion suivante.

La solution est alors prête à être administrée sur-le-champ ou dans les trois (3) heures suivant sa reconstitution. Si la solution n'est pas administrée immédiatement, le capuchon de protection en plastique hermétique doit être remis sur la seringue pleine. Ne pas réfrigérer la solution après sa reconstitution.

15. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool (non fourni).
16. Fixez la tubulure de perfusion fournie à la seringue. Insérez l'aiguille de perfusion dans la veine choisie. Si vous avez utilisé un garrot pour que la veine soit plus visible, vous devez le retirer avant de commencer à injecter la solution. Aucun sang ne doit pénétrer dans la seringue en raison du risque de formation de caillots de fibrine.
17. Injectez la solution dans la veine selon un débit de 4 ml par minute.
18. Après la perfusion, enlevez l'étiquette détachable portant le numéro de lot du flacon contenant le concentré de facteur et collez-la dans le livret consignant vos injections de facteur.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Cette liste des effets secondaires possibles durant l'utilisation de Nuwiq® n'est pas exhaustive. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, informez-en votre professionnel de santé.

Des réactions allergiques telles que de l'urticaire et des démangeaisons peuvent se produire au site d'injection de Nuwiq®. Si de tels symptômes surviennent, demandez conseil à votre médecin ou à un pharmacien avant de poursuivre le traitement.

Dans de rares cas, les réactions allergiques peuvent être graves et provoquer ce qu'on appelle un choc ou plus précisément un choc anaphylactique. De telles réactions peuvent donner lieu à des difficultés respiratoires extrêmes ou à une perte de conscience. Un traitement d'urgence est alors nécessaire et il convient de communiquer avec les services de secours d'urgence, le 911 par exemple.

Si vous avez déjà été traité à l'aide de produits contenant du facteur VIII, vous devez en informer votre médecin, surtout si vous avez développé des inhibiteurs, car le risque d'en développer à nouveau est alors plus élevé. Les inhibiteurs sont des anticorps dirigés contre le facteur VIII qui réduisent l'efficacité de Nuwiq® en matière de prévention et de contrôle des hémorragies. Le développement d'inhibiteurs est une complication connue du traitement de l'hémophilie A. Si Nuwiq® ne suffit pas à contrôler vos hémorragies, veuillez en informer votre médecin sans tarder. Des tests devront être effectués pour détecter la présence d'éventuels inhibiteurs.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez Nuwiq® et le solvant au réfrigérateur à une température de +2 °C à +8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Nuwiq® peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) jusqu'à un mois, sans excéder la date de péremption. Enregistrez sur le carton d'emballage du produit la date à partir de laquelle vous commencez à conserver Nuwiq® à température ambiante. Ne pas conserver Nuwiq® de nouveau au réfrigérateur s'il a été préalablement conservé à température ambiante. La poudre doit être reconstituée immédiatement avant l'injection. La solution reconstituée doit être utilisée en une seule fois. La solution reconstituée doit être utilisée sur-le-champ ou dans les trois heures suivant la reconstitution. Conservez la solution reconstituée à température ambiante. Ne pas réfrigérer après reconstitution. Toute solution restante doit être jetée. Conservez le flacon dans son emballage extérieur afin de le protéger de la lumière. Garder hors de la portée des enfants.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour informer le Programme Canada Vigilance de toute réaction indésirable suspecte liée à l'utilisation de médicaments, vous pouvez choisir entre les options suivantes :

- Déclaration en ligne à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php
- Appel sans frais : 1-866-234-2345
- Envoi d'un formulaire de déclaration au Programme Canada Vigilance :
 - o - par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
 - o - par la poste : Programme Canada Vigilance, Santé Canada, Indice de l'adresse 0701E, Ottawa (Ontario), K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, 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 MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeff

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements concernant la gestion d'effets secondaires, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.octapharma.ca ou en communiquant avec Octapharma Canada Inc. au 1-888-438-0488.

Ce dépliant a été rédigé par Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Dernière révision : 29 mars 2021