

## PART III: CONSUMER INFORMATION

### wilate<sup>®</sup>

Human von Willebrand factor (VWF) and human Coagulation Factor VIII (FVIII)

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

### ABOUT THIS MEDICATION

#### What the medication is used for:

##### *Hemophilia A*

Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with hemophilia A (congenital or acquired FVIII deficiency) and for the prevention and treatment of bleeding in minor surgical procedures.

Controlled clinical trials to evaluate the safety and efficacy of wilate<sup>®</sup> in major surgeries are ongoing in hemophilia A patients. Therefore, limited data are presently available on which to evaluate or to base dosing recommendations. Thus, in the case of major surgical interventions, a precise monitoring of the substitution therapy by means of coagulation analysis (FVIII:C) is indispensable.

##### *Von Willebrand Disease (VWD)*

Treatment and prevention of spontaneous and trauma-induced bleeds in all types of VWD in adult and pediatric patients where use of DDAVP (1-deamino-8-D-arginine vasopressin/desmopressin) treatment is ineffective or contra-indicated. Clinical data on controlling severe spontaneous bleeding are limited, and only minimal data exist to support the prophylactic use of wilate<sup>®</sup>. Prevention and treatment of bleeding during and after surgical procedures.

#### What it does:

wilate<sup>®</sup> is a highly purified concentrate of active human von Willebrand factor (VWF) and coagulation factor VIII (FVIII). Hemophilia A is a sex-linked hereditary disorder of blood coagulation due to decreased levels of FVIII and can result in profuse bleeding into joints, muscles or internal organs, either spontaneously or as a result of accidental or surgical trauma. With replacement therapy with wilate<sup>®</sup>, a complex of human VWF and FVIII, the plasma levels of FVIII are increased, thereby enabling a temporary correction of the factor deficiency and correction of the bleeding tendencies.

Patients suffering from VWD have a deficiency or abnormality of VWF. A reduction in functional VWF concentration in the bloodstream results in low FVIII activity and abnormal platelet function. The result is that the platelets cannot adhere to damaged blood vessel walls to stop bleeding and that the lack of FVIII can impair the coagulation process. This can result in excessive

bleeding.

Administration of wilate<sup>®</sup> restores the plasma levels of VWF and FVIII to normal immediately.

#### When it should not be used:

There are insufficient data to recommend the use of wilate<sup>®</sup> in children with hemophilia A less than 12 years of age. There is no information on the use of wilate<sup>®</sup> in patients >65 years old.

#### What the medicinal ingredient is:

Human von Willebrand Factor (VWF) and human Coagulation Factor VIII (FVIII)

#### What the important nonmedicinal ingredients are:

Calcium chloride, glycine, sodium chloride, sodium citrate and, sucrose. The solvent contains Water for Injections with 0.1% Polysorbate 80.

*For a full listing of nonmedicinal ingredients see Part 1 of the product monograph.*

#### What dosage forms it comes in:

Powder and solvent for solution for injection. One package of wilate<sup>®</sup> contains:

One powder vial (500 IU VWF/500 IU FVIII or 1000 IU VWF/1000 IU FVIII), a second vial containing the diluent (5 mL or 10 mL) and a Mix2Vial<sup>™</sup> transfer set with integrated filter.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### **Serious Warnings and Precautions**

A general risk of all blood products is the risk of transmission of viruses from the blood of the donors to the final recipients of the blood or its products. This risk has been reduced by verifying if the donors of the plasma used to manufacture wilate<sup>®</sup> had prior exposure to certain viruses and by testing for the presence of certain viral infections. Further, wilate<sup>®</sup> manufacturing employs two independent steps of viral inactivation/removal and complies with the most rigid norms of viral safety in the European Union and Canada. However, like all blood products, the possibility for transmission of blood-borne viral agents like Parvovirus B19, and theoretically, the variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) agent cannot be excluded.

BEFORE you use wilate<sup>®</sup> talk to your doctor or pharmacist:

- Drugs made from human blood plasma, such as wilate<sup>®</sup> may transmit infections, including hepatitis. Before starting treatment with wilate<sup>®</sup>, if you have not been vaccinated against hepatitis A and B, discuss getting vaccinated with your doctor or pharmacist.
- If you are pregnant or nursing. There is no information on wilate<sup>®</sup> administered to nursing or pregnant women. A pregnancy test is recommended before receiving wilate<sup>®</sup>.
- If you will be undergoing any scheduled surgical procedures.
- If you are allergic to the active substance or to any of the

nonmedicinal ingredients.

## INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

There are no known drug interactions with wilate<sup>®</sup>.

## 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 VWF and/or FVIII:C levels, your physician will decide on your treatment on an individual basis.

### Overdose:

No symptoms of overdose with human VWF or FVIII have 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.

### Administration

wilate<sup>®</sup> is administered via intravenous infusion.

### Instructions for Reconstitution:



Fig. 1

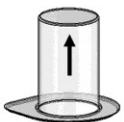


Fig. 2

1. Warm the wilate<sup>®</sup> powder and solvent in the closed vials up to room temperature (maximum +37°C). This temperature should be maintained during reconstitution.
2. Remove the flip caps from both the wilate<sup>®</sup> vial and the solvent vial and clean the rubber stoppers with an alcohol swab.
3. Peel away the lid of the outer package of the Mix2Vial<sup>™</sup> transfer set. Place the solvent vial on an even surface and hold the vial firmly. Take the Mix2Vial<sup>™</sup> together with its outer package and invert it over the solvent vial. Push the blue plastic cannula of the Mix2Vial<sup>™</sup> firmly through the rubber stopper of the solvent vial (Fig. 1). While holding onto the solvent vial, carefully remove the outer package from the Mix2Vial<sup>™</sup>, being careful to leave the Mix2Vial<sup>™</sup> attached firmly to the solvent vial (Fig. 2).



Fig. 4

4. With the wilate<sup>®</sup> vial held firmly on an even surface, quickly invert the solvent vial (with the Mix2Vial<sup>™</sup> attached) and push the transparent plastic cannula end of the Mix2Vial<sup>™</sup> firmly through the stopper of the wilate<sup>®</sup> vial (Fig. 3). The solvent will be drawn into the wilate<sup>®</sup> vial by vacuum.
5. With both vials still attached, slowly (careful not to introduce bubbles) swirl the wilate<sup>®</sup> vial to ensure the product is fully dissolved, giving a clear or slightly opalescent, colourless or slightly yellow solution. Once the contents of the wilate<sup>®</sup> vial are dissolved, firmly hold both the transparent and blue parts of the Mix2Vial<sup>™</sup>. Unscrew the Mix2Vial<sup>™</sup> into two separate pieces with the vials still attached (Fig. 4) and discard the empty solvent vial and the blue part of the Mix2Vial<sup>™</sup>.

### Instructions for Injection:

As a precautionary measure, the patients pulse rate should be measured before and during the injection. If a marked increase in the pulse rate occurs the injection speed must be reduced or the administration must be interrupted.

1. Attach a plastic sterile disposable syringe to the transparent part of Mix2Vial<sup>™</sup>. Invert the system and draw the reconstituted wilate<sup>®</sup> into the syringe.
2. Once the wilate<sup>®</sup> solution has been transferred into the syringe, firmly hold the barrel of the syringe (keeping it facing down) and detach the Mix2Vial<sup>™</sup> from the syringe. Discard the Mix2Vial<sup>™</sup> (transparent plastic part) and the empty wilate<sup>®</sup> vial.
3. Clean the intended injection site with an alcohol swab.
4. Attach a suitable infusion needle to the syringe.
5. Inject the solution intravenously at a slow speed of 2-3 mL/minute.

## SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Allergic reactions such as hives, itching, tightness of the chest, wheezing, chills, flushing, headache, feeling unusually tired, drowsy or restless, feeling sick or vomiting, and tingling of the skin, can occur with wilate<sup>®</sup>. 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.

Patients with VWD or hemophilia A may develop neutralizing antibodies (inhibitors) to VWF or FVIII. If the expected VWF/FVIII activity plasma levels are not attained, or if bleeding

is not controlled with an appropriate dose, an assay should be performed to determine if FVIII inhibitors are present. Sometimes, treatment with wilate<sup>®</sup> stops working due to the development of inhibitors. If you find that your usual treatment for bleeding is not working, you should contact your doctor as soon as possible. In some cases higher doses of wilate<sup>®</sup> or another VWF/factor VIII product are required, in other cases, alternative treatments may be prescribed by a doctor specializing in the treatment of hemophilia and or VWD.

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking wilate<sup>®</sup>, contact your doctor or pharmacist.*

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

Last revised: October 16, 2015

## HOW TO STORE IT

wilate<sup>®</sup> and solvent can be stored at between +2°C and +8°C until the indicated expiry date. Within this period wilate<sup>®</sup> and solvent may be stored for a single block of up to 6 months at room temperature (max. +25°C). If stored at room temperature (max. +25°C), wilate<sup>®</sup> must either be used within 6 months or discarded. Protect from light. Do not freeze. The reconstituted solution should be used on one occasion only. Any solution remaining should be discarded.

## 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](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
  - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
  - Mail to: Canada Vigilance Program  
Health Canada  
Postal Locator 0701D  
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](http://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:  
<http://www.octapharma.com>  
or by contacting Octapharma Canada Inc.,  
at: 1-888-438-0488

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### wilate<sup>®</sup>

Facteur von Willebrand humain (FvW) et facteur de coagulation humain VIII (FVIII)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de wilate<sup>®</sup> et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur wilate<sup>®</sup>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Emploi du médicament :

#### *Hémophilie A*

Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital ou acquis en FVIII) et prévention et traitement des hémorragies lors de procédures chirurgicales mineures.

Des essais cliniques contrôlés évaluant l'innocuité et l'efficacité de wilate<sup>®</sup> lors d'interventions chirurgicales majeures sont menés actuellement sur des patients atteints d'hémophilie A. Par conséquent, les données actuelles sont limitées pour ce qui est d'évaluer et d'établir les recommandations sur la posologie. C'est pourquoi, dans les cas d'interventions chirurgicales majeures, il est indispensable de surveiller de façon précise le traitement de substitution au moyen de l'analyse de la coagulation (FVIII:C).

#### *Maladie de von Willebrand*

Le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques spontanés et post-traumatiques pour tous les types de la maladie de von Willebrand, chez l'adulte et l'enfant, dans les cas où le traitement par desmopressine (1-désamino-8-d-arginine vasopressine) est inefficace ou contre-indiqué. Il existe peu de données cliniques sur le contrôle des hémorragies spontanées graves et un nombre très limité de données étayent l'utilisation prophylactique de wilate<sup>®</sup>.

La prophylaxie et le traitement des hémorragies pendant et après une intervention chirurgicale.

#### Effet du médicament :

wilate<sup>®</sup> est un concentré hautement purifié de facteur von Willebrand humain (FvW) et de facteur de coagulation humain VIII (FVIII).

L'hémophilie A est un trouble héréditaire de la coagulation sanguine lié au sexe, dû à des taux réduits de FVIII. Elle entraîne des saignements abondants dans les articulations, les muscles ou les organes internes, spontanément ou à la suite d'un traumatisme accidentel ou chirurgical. Le traitement de substitution par wilate<sup>®</sup>, qui contient un complexe de FvW et FVIII, permet d'augmenter le taux plasmatique de FVIII et, de ce fait, de

corriger temporairement la déficience en facteur VIII et les risques hémorragiques.

Chez les patients atteints de la MvW, le FvW est déficient ou anormal. Une baisse de la concentration de FvW dans la circulation sanguine entraîne une faible activité de FVIII et une fonction anormale des plaquettes. Ainsi, les plaquettes n'adhèrent plus aux parois des vaisseaux sanguins lésés et ne peuvent arrêter l'hémorragie. En outre, le déficit en FVIII peut entraver le processus de coagulation. Il peut en résulter une hémorragie excessive.

L'administration de wilate<sup>®</sup> permet de restaurer immédiatement des taux plasmatiques de FvW et FVIII normaux.

#### Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser :

Les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de wilate<sup>®</sup> chez les enfants avec Hémophilie A de moins de 12 ans. Aucune information n'existe sur l'utilisation de wilate<sup>®</sup> chez les patients >65 ans.

#### Ingrédients médicinaux :

Facteur von Willebrand humain (FvW) et facteur de coagulation humain VIII (FVIII)

#### Ingrédients non médicinaux importants :

Chlorure de calcium, glycine, chlorure de sodium, citrate de sodium et sucrose. Le diluant contient de l'eau pour injection avec 0,1 % de polysorbate 80

*Pour la liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la partie I de la monographie de produit.*

#### Forme posologique :

Poudre et diluant pour la solution d'injection. Un emballage de wilate<sup>®</sup> contient:

Un flacon de poudre (500 UI de FvW/500 UI de FVIII ou 1000 UI de FvW/1000 UI de FVIII), un second flacon contenant le diluant (5 mL ou 10 mL) et un ensemble de transfert Mix2Vial<sup>™</sup> avec filtre intégré.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Sérieuses mises en garde et précautions

Comme avec tous les produits sanguins, il existe un risque de transmission de virus, du sang du donneur aux receveurs finaux acceptant le sang ou les produits sanguins. Ce risque a été réduit en vérifiant si les donneurs dont le plasma est utilisé pour fabriquer wilate<sup>®</sup> avaient déjà été exposés à certains virus et en testant la présence de certaines infections virales. En outre, la fabrication de wilate<sup>®</sup> comprend deux étapes indépendantes d'inactivation/élimination virale et est conforme aux normes les plus strictes en matière d'innocuité virale en vigueur dans l'Union Européenne et au Canada. Cependant, comme avec tous les produits sanguins, la possibilité de transmission d'agents viraux transmis par le sang, comme le parvovirus B19 et en théorie, l'agent responsable de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), ne peut pas être exclue.

AVANT d'utiliser wilate<sup>®</sup>, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien :

- Les médicaments provenant du plasma sanguin humain, comme wilate<sup>®</sup>, peuvent permettre la transmission d'infections, notamment l'hépatite. Avant de commencer le traitement par wilate<sup>®</sup>, discutez avec votre médecin ou un pharmacien si vous n'avez pas été vacciné contre l'hépatite A ou l'hépatite B.
- Vous êtes enceinte ou allaitez. L'administration de wilate<sup>®</sup> aux femmes enceintes ou allaitant n'est pas documentée. Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse avant de recevoir wilate<sup>®</sup>.
- Vous devez subir des procédures chirurgicales.
- Vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des ingrédients non médicamenteux.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Il n'existe pas d'interaction médicamenteuse connue avec wilate<sup>®</sup>.

## UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

Comme la posologie et la durée du traitement dépendent de votre tableau clinique, du type et de la gravité de vos hémorragies et de vos concentrations de FvW et/ou FVIII:C, votre médecin décidera individuellement avec vous de votre traitement.

### Surdosage :

Aucun symptôme de surdosage avec les FvW et FVIII humains n'a été signalé.

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

### Dose oubliée :

Il est important de prendre la dose quotidienne totale prescrite afin de s'assurer de tirer profit au maximum du médicament. Si vous oubliez une dose, prenez la dose oubliée dès que possible, et poursuivez ensuite la posologie habituelle. Cependant, si vous oubliez une dose, ne doublez pas la dose suivante. Continuez avec votre dose normale selon l'horaire régulier, tel qu'il a été prescrit par votre médecin.

### Administration :

wilate<sup>®</sup> est administré par perfusion intraveineuse.

### Instructions pour la reconstitution :



Fig. 1

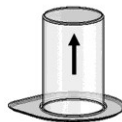


Fig. 2

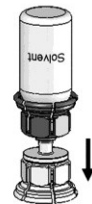


Fig. 3

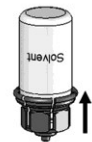


Fig. 4

1. Réchauffer la poudre et le diluant wilate<sup>®</sup> dans les flacons fermés à la température ambiante (maximum +37 °C). Cette température doit être maintenue lors de la reconstitution.
2. Retirer la capsule plastique des flacons wilate<sup>®</sup> et d'eau pour injection puis nettoyer le bouchon de caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool.
3. Retirer le couvercle de l'emballage externe de l'ensemble de transfert du Mix2Vial<sup>TM</sup>. Placer le flacon de diluant sur une surface plane et le tenir fermement. Prendre le Mix2Vial<sup>TM</sup> avec son emballage externe et le retourner au-dessus du flacon de diluant. Pousser la canule de plastique bleue du Mix2Vial<sup>TM</sup> fermement à travers le bouchon de caoutchouc du flacon de diluant (fig. 1). Tout en tenant bien le flacon de diluant, retirer avec soin l'emballage externe du Mix2Vial<sup>TM</sup> en faisant bien attention de laisser le Mix2Vial<sup>TM</sup> attaché fermement au flacon d'eau pour injection (fig. 2).
4. En tenant fermement le flacon de wilate<sup>®</sup> sur une surface plane, retourner rapidement le flacon de diluant (qui est attaché au Mix2Vial<sup>TM</sup>) et pousser fermement le bout de la canule de plastique transparente à travers le bouchon du flacon de wilate<sup>®</sup> (fig. 3). Le diluant sera aspiré dans le flacon de wilate<sup>®</sup> par succion.
5. Les deux flacons toujours attachés, faire tourner le flacon de wilate<sup>®</sup> doucement pour s'assurer que le produit est complètement dissout (faire attention de ne pas introduire des bulles), ce qui donne une solution claire ou légèrement opalescente,

incolore ou légèrement jaune. Une fois le contenu du flacon de wilate<sup>®</sup> dissout, bien tenir à la fois la partie transparente et la partie bleue du Mix2Vial<sup>™</sup>. Dévisser le Mix2Vial<sup>™</sup> en deux pièces séparées avec les flacons toujours attachés (fig. 4) et jeter le flacon de diluant vide et la partie bleue du Mix2Vial<sup>™</sup>.

#### Instructions pour l'injection :

En tant que mesure préventive, le rythme cardiaque des patients devrait être mesuré avant et pendant l'injection. Si une hausse marquée du pouls survient, la vitesse d'injection doit être réduite ou l'administration doit être interrompue.

1. Attacher une seringue en plastique jetable stérile à la partie transparente du Mix2Vial<sup>™</sup>. Retourner l'installation et aspirer le wilate<sup>®</sup> reconstitué dans la seringue.
2. Une fois la solution de wilate<sup>®</sup> transférée dans la seringue, tenir fermement le cylindre de la seringue (en la maintenant face vers le bas) et détacher le Mix2Vial<sup>™</sup> de la seringue. Jeter le Mix2Vial<sup>™</sup> (la partie de plastique transparente) et le flacon vide de wilate<sup>®</sup>.
3. Nettoyer le site d'injection prévu à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Attacher une aiguille de perfusion adaptée à la seringue.
5. Injecter la solution par voie intraveineuse à une vitesse lente de 2 à 3 mL/minute.

#### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les réactions allergiques telles que l'urticaire, les démangeaisons, l'oppression thoracique, la respiration sifflante, les frissons, les bouffées vasomotrices, les céphalées, les sensations inhabituelles de fatigue, la somnolence ou l'agitation, les malaises ou les vomissements et les picotements sur la peau, peuvent survenir avec l'utilisation de wilate<sup>®</sup>. Si ces symptômes surviennent, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien afin de recevoir des conseils avant de continuer le traitement.

Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques peuvent survenir. Il peut s'agir d'un choc ou d'un choc anaphylactique. Elles peuvent être accompagnées de difficultés extrêmes à respirer ou d'une perte de conscience. Un traitement d'urgence est requis; il faut communiquer avec les services d'urgence, le 911 par exemple.

Les patients atteints de la MVW ou d'hémophilie A peuvent développer des anticorps neutralisants (inhibiteurs) au FvW ou FVIII. Si les taux plasmatiques d'activité du FvW/FVIII ne sont pas atteints, ou si les hémorragies ne sont pas contrôlées avec une dose appropriée, un essai doit être effectué pour déterminer si les inhibiteurs du FvW/FVIII sont présents. Parfois, le traitement par wilate<sup>®</sup> cesse de fonctionner en raison de la présence d'inhibiteurs. Si vous vous rendez compte que votre traitement habituel pour les hémorragies ne fonctionne pas, vous devez communiquer avec votre médecin dès que possible. Dans certains cas, des doses plus élevées de wilate<sup>®</sup> ou d'un autre produit contenant le FvW/facteur VIII, sont requises. Autrement,

différentes options thérapeutiques peuvent être prescrites par le médecin spécialiste dans le traitement de l'hémophile et/ou MVW.

*Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par wilate<sup>®</sup>, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.*

#### **CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

Conserver wilate<sup>®</sup> et le solvant à une température comprise entre +2°C et +8°C jusqu'à la date d'expiration indiquée. Pendant cette période, wilate<sup>®</sup> et le solvant peuvent être conservés à température ambiante pour une période ininterrompue de 6 mois (max. +25°C). Si wilate<sup>®</sup> est stocké à température ambiante (max. +25°C), il doit être utilisé dans les 6 mois ou détruit à l'issue de cette période.

N'exposez pas le médicament à la lumière. Ne congélez pas le médicament. La solution de reconstitution doit être utilisée en une seule occasion. Toute solution restante doit être jetée.

#### **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 [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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 0701D  
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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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**

Le présent feuillet ainsi que la monographie de produit intégrale préparée pour les professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante

<http://www.octapharma.com>

ou en communiquant avec Octapharma Canada Inc.,

au 1-888-438-0488.

Le présent feuillet a été rédigé par Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges.m.b.H.

Dernière révision : 16 Octobre 2015