

CANGENE

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, MB,
Canada R3T 5Y3



Cher professionnel de la santé :

Objet : Trousse de matériel pédagogique WinRho® SDF [Immunoglobuline (humaine) Rh₀(D) injectable] à destination des professionnels de la santé et des patients.

Cangene Corporation, le fabricant de WinRho® SDF [Immunoglobuline (humaine) Rh₀(D) injectable], a le plaisir de vous présenter une trousse de matériel pédagogique **WinRho® SDF à destination des professionnels de la santé et des patients**. Cette trousse a été conçue pour soutenir le plan de gestion des risques de WinRho® SDF requis par Santé Canada. La trousse de matériel pédagogique WinRho® SDF a pour objectif de vous aider à identifier le patient approprié pour la thérapie WinRho. La trousse est également conçue pour vous apprendre, à vous et à vos patients, les risques graves associés à l'utilisation de WinRho® SDF dans le traitement du PTI ainsi que d'autres renseignements importants en matière d'innocuité du produit.

La trousse comprend les éléments suivants :



- **Brochure WinRho® SDF pour les professionnels de la santé** : la brochure fournit la description des patients chez lesquels WinRho® SDF peut être prescrit, notamment les indications thérapeutiques, les contre-indications et les mises en garde. De plus, la brochure comprend une liste de contrôle de sélection des patients et un algorithme de minimisation des risques afin de fournir des renseignements concernant la sélection des patients pouvant recevoir WinRho® SDF, les signes et les symptômes de réactions hémolytiques graves comme l'hémolyse intravasculaire et leurs complications, les instructions de surveillance et les options potentielles de diagnostic et de traitement pour la gestion des complications.
- **Publibloc WinRho® SDF d'éducation du patient** : ce publibloc est destiné à vous et à vos patients et il comprend les deux éléments suivants :
 - **la fiche de renseignements pour les patients WinRho® SDF (partie supérieure)** : cette fiche est un outil conçu pour vous aider à expliquer les renseignements importants en matière d'innocuité à votre patient et elle peut être remise au patient au moment de sa sortie, après la période d'observation de 8 heures.
 - **la carte d'alerte du patient WinRho® SDF (partie inférieure)** : cette carte décrit les signes et les symptômes de l'hémolyse intravasculaire, les instructions pour l'autosurveillance des signes et des symptômes de l'hémolyse intravasculaire et les coordonnées du professionnel de la santé. Une fois remplie, la carte d'alerte du patient peut lui être remise au moment de sa sortie, après la période d'observation de 8 heures et elle peut aider les médecins des urgences si le patient est victime d'une réaction hémolytique grave.

Nous vous demandons, à vous ou à votre personnel, d'étudier ces documents avec vos patients atteints de PTI et traités à l'aide de WinRho® SDF. Veuillez vous assurer que vos patients comprennent le profil d'innocuité de WinRho® SDF ainsi que les instructions d'autosurveillance à la suite de l'administration d'un traitement de WinRho® SDF contre le PTI.

Des exemplaires électroniques des trousse de matériel pédagogique WinRho® SDF destiné aux professionnels de la santé et aux patients sont disponibles sur le site www.winrho.ca. Pour commander plus d'exemplaires papier de la trousse de matériel pédagogique WinRho® SDF destiné aux professionnels de la santé et aux patients, veuillez communiquer avec Cangene Corporation :

Courriel : medicalaffairs@cangene.com

Téléphone : 1-800-768-2304

Bien à vous,

Deepak Jain, MD, MBA

Directeur des affaires médicales
Cangene Corporation

WINRHO®SDF
Immunoglobuline (humaine)
Rh₀(D) injectable

Brochure pour les professionnels de la santé

WINRHO[®]SDF

Immunoglobuline (humaine)
Rh₀(D) injectable



Aperçu

Cette brochure a été conçue dans le cadre d'un plan destiné à aider à réduire le risque d'effets indésirables graves et afin de maximiser le profil des avantages et des risques de WinRho[®] SDF dans le traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI). **Pour de plus amples renseignements en matière d'innocuité, veuillez consulter la monographie de produit de WinRho[®] SDF.**

Dans de rares cas où WinRho[®] SDF est utilisé dans le traitement du PTI, des effets indésirables dénommés collectivement réactions hémolytiques aiguës (RHA) peuvent

survenir, telle que l'hémolyse intravasculaire. Les RHA peuvent entraîner des séquelles graves qui se sont parfois avérées fatales.

L'objectif de cette brochure est de s'assurer que les professionnels de la santé qui traitent des patients souffrant de PTI avec WinRho[®] SDF sont capables d'identifier les patients chez qui l'utilisation de WinRho[®] SDF doit être évitée ou n'est pas recommandée. Cette brochure fournit également des renseignements sur le traitement des complications liées à l'hémolyse intravasculaire.

Contenu :

- 1 Indications thérapeutiques et usage
- 2 Contre-indications
- 3 Mise en garde
- 4 Liste de contrôle de la sélection des patients
- 5 Évaluation des risques et algorithme de gestion

Veuillez consulter les renseignements importants en matière d'innocuité, notamment la mise en garde en encadré et les renseignements thérapeutiques complets fournis.

1 Indications thérapeutiques et usage

Traitement du PTI

WinRho® SDF doit être administré par voie intraveineuse lors de son utilisation pour le traitement du PTI chez les patients Rho (D) positifs non splénectomisés suivants :

- ▶ les enfants atteints de PTI chronique ou aigu
- ▶ les adultes atteints de PTI chronique, ou
- ▶ les enfants et les adultes atteints de PTI secondaire à une infection par le VIH

2 Contre-indications

WinRho® SDF ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- ▶ Le patient est Rho (D) négatif
- ▶ Le patient est splénectomisé
- ▶ Le PTI est secondaire à un autre problème de santé tel que la leucémie, un lymphome ou une infection virale active causée par le virus d'Epstein-Barr ou le virus de l'hépatite C
- ▶ Le patient est âgé et il présente une co-morbidité cardiaque, rénale ou hépatique qui le prédispose à des complications de réactions hémolytiques aiguës (RHA)
- ▶ Un diagnostic d'anémie hémolytique auto-immune (syndrome d'Evans), de lupus érythémateux disséminé ou de syndrome des anticorps antiphospholipides a été établi chez le patient
- ▶ Le patient présente des antécédents de réactions anaphylactiques ou d'autres réactions systémiques graves aux immunoglobulines humaines
- ▶ Le patient souffre d'une déficience en IgA
- ▶ Le patient est hypersensible à ce médicament ou à tout ingrédient compris dans la formulation pharmaceutique ou à un élément du récipient

3 Mise en garde

WinRho® SDF doit être prescrit avec une extrême prudence chez les patients présentant les conditions suivantes :

- ▶ Les patients âgés (plus de 65 ans) présentant une co-morbidité cardiaque, rénale ou hépatique sont plus susceptibles de développer des complications rénales, hépatiques ou cardiovasculaires s'ils développent une hémolyse intravasculaire
- ▶ Des facteurs de risques préexistants pour les accidents thrombotiques, notamment l'âge (plus de 65 ans), l'hypertension, le diabète sucré et des antécédents de maladies vasculaires telles que les troubles ischémiques ou les épisodes thrombotiques, les patients atteints de troubles thrombophiliques acquis ou héréditaires, les patients subissant des périodes d'immobilisation prolongée ou les patients présentant une hypovolémie sévère
- ▶ Des facteurs de risques préexistants pour l'insuffisance rénale, notamment l'insuffisance rénale préexistante, le diabète sucré, l'hypovolémie, la surcharge pondérale, la sepsie, la comédication néphrotoxique ou un âge supérieur à 65 ans

Les médecins doivent envisager un autre traitement pour les patients chez qui on décèle une hémolyse (réticulocytose supérieure à 3 %), ou qui présentent un risque élevé d'hémolyse (test de Coombs direct positif non relié à l'administration antérieure d'immunoglobuline).

4 Liste de contrôle de la sélection des patients

Candidat potentiel pour WinRho® SDF [Immunoglobuline (humaine) Rh₀(D) injectable]

- ✓ PTI primaire
- ✓ < 65 ans
- ✓ > 65 ans si le patient ne souffre pas de co-morbidité cardiaque, rénale ou hépatique
- ✓ Rho(D) positif et non splénectomisé

Tests/résultats en laboratoire recommandés avant de commencer la thérapie par WinRho® SDF :

- ✓ Groupe sanguin et numération globulaire
- ✓ Test de Coombs direct négatif
- ✓ Hémoglobine > 8 g/dL*
- ✓ Numération des réticulocytes <3 %†
- ✓ Bandelettes urinaires

* Une dose réduite de WinRho SDF est recommandée pour les patients ayant des niveaux d'hémoglobine de 8 à 10 g/dL en raison du risque d'hémolyse

† Si la numération des réticulocytes est >3 %, d'autres traitements doivent être utilisés

WinRho® SDF ne doit pas être administré chez les patients atteints :

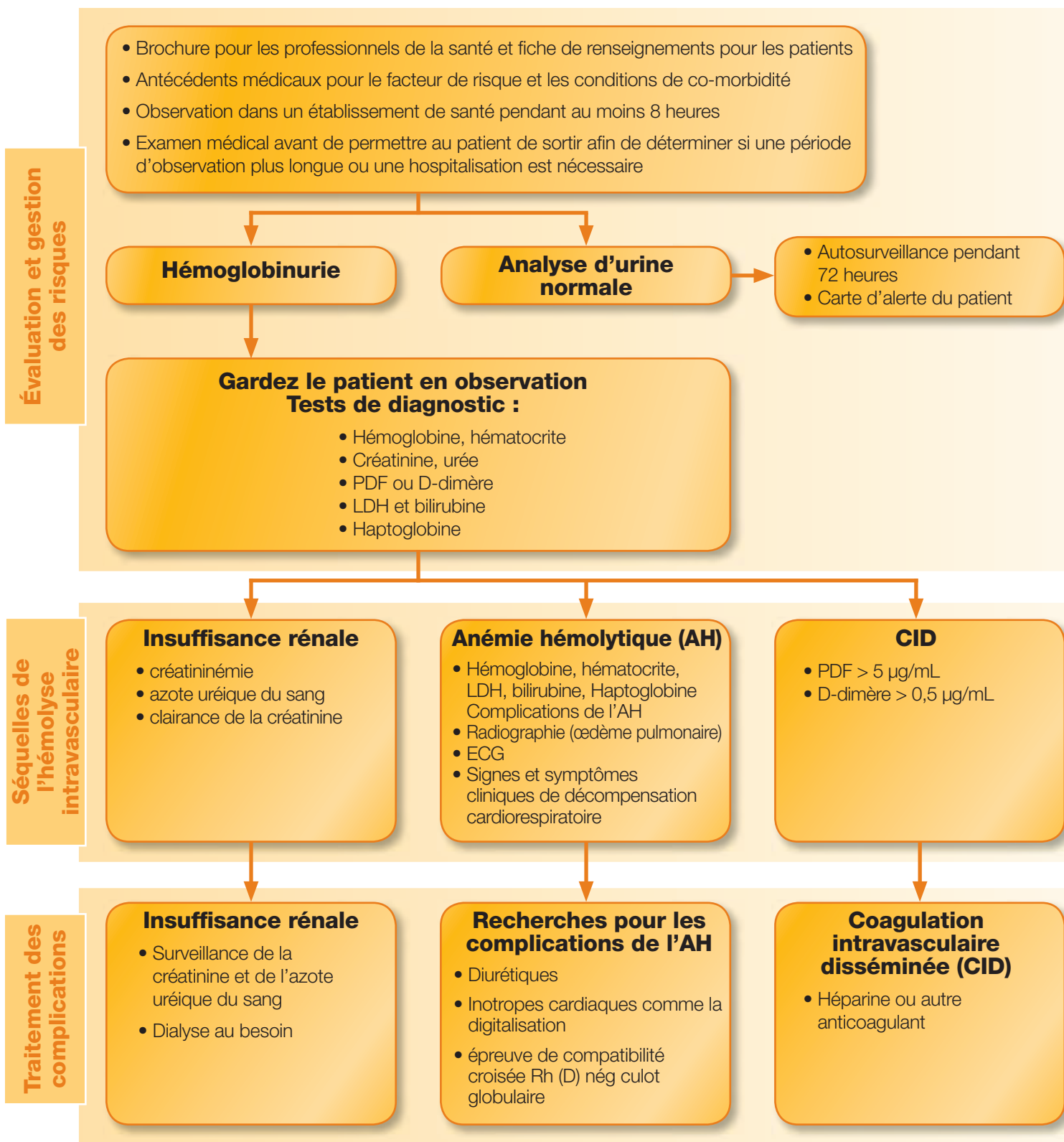
- ✗ d'une maladie hémolytique préexistante
 - d'une anémie hémolytique auto-immune (syndrome d'Evans)
 - de lupus érythémateux disséminé
 - de syndrome des anticorps antiphospholipides
- ✗ de PTI secondaire à d'autres maladies, notamment :
 - la leucémie ou le lymphome
 - les infections actives (autres que le VIH) y compris le virus de l'hépatite C

WinRho SDF est contre-indiqué chez les patients âgés (65 ans et plus) présentant des maladies co-morbides.

La liste de critères est donnée à titre indicatif uniquement et ne remplace pas un examen médical complet.



5 Évaluation des risques et algorithme de gestion



Indication pour les professionnels de la santé : une fiche de renseignements pour les patients doit être donnée au patient après chaque perfusion de WinRho® SDF pour le traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI)

WINRHO®SDF
Immunoglobuline (humaine)
Rh₀(D) injectable

Fiche de renseignements pour les patients

WinRho®SDF [prononcé win – row –S-D-F]

Vous devez lire attentivement cette fiche de renseignements pour les patients chaque fois que vous devez recevoir un traitement WinRho® SDF contre le purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI). Cette fiche est un résumé des renseignements importants que vous devez connaître à propos de WinRho® SDF, et elle ne remplace pas une conversation avec votre médecin; elle ne comprend pas tous les renseignements disponibles à propos de WinRho® SDF. Si vous avez des questions après avoir lu cette fiche de renseignements, parlez-en à votre médecin ou à un infirmier/une infirmière.

1 Quels sont les renseignements principaux que vous devez connaître à propos de WinRho®SDF?

En raison du fonctionnement minimal de WinRho® SDF, une baisse faible des globules rouges est anticipée après le traitement avec WinRho® SDF. Cependant, un faible nombre de patients ont souffert d'une réaction au cours de laquelle un nombre important de globules rouges avaient été détruits dans les vaisseaux sanguins. Cette réaction est appelée hémolyse intravasculaire et dans de rares cas, elle peut entraîner une maladie grave ou la mort. Afin de réduire le risque de survenue d'une réaction grave, vous devez rester en observation dans un établissement de santé pendant au moins 8 heures après chaque traitement avec WinRho® SDF et votre docteur effectuera des tests sanguins et urinaires avant et après votre perfusion de WinRho® SDF et avant de vous laisser quitter l'établissement de santé.

Les réactions surviennent généralement dans les 4 à 8 heures qui suivent la perfusion. Avertissez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants après la perfusion de WinRho® SDF :

- grands frissons, fièvre ou douleur dorsale,
- urines décolorées ou sombres,
- réduction de la production d'urine,
- œdème,
- essoufflement.

Vous devez continuer à surveiller ces réactions pendant 72 heures après chaque traitement de WinRho® SDF.

WinRho® SDF contient du maltose, qui peut entraîner des résultats erronés sur certains glucomètres. Si vous êtes diabétique, demandez à votre médecin quels types de glucomètres peuvent être utilisés en toute sécurité lorsque vous êtes traité avec WinRho® SDF.

2 Qu'est-ce que WinRho®SDF?

WinRho® SDF est un produit contenant une protéine, appelée « immunoglobuline », fabriquée à partir de plasma humain. Elle a des anticorps contre l'antigène D que les personnes « Rh positives » ont dans leur sang. WinRho® SDF est utilisé pour augmenter le nombre de plaquettes dans le sang des personnes Rh positives qui souffrent d'une maladie appelée purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI). Les personnes atteintes de PTI ont des ecchymoses et saignent facilement, car elles ont un nombre très faible de plaquettes dans le sang.

WinRho® SDF est également utilisé pour traiter les filles ou les femmes Rh négatives qui :

- ▶ ont besoin d'une transfusion sanguine de sang Rh positif
- ▶ portent un enfant Rh positif



Détachez la carte d'alerte ci-dessous, pliez-la le long des marques et gardez-la avec vous lorsque vous surveillez votre traitement.

À destination du médecin :

- On a signalé quelques rares cas (parfois mortels) d'hémolyse intravasculaire et de ses complications parmi les cas de PTI traités par WinRho® SDF. Effectuez une analyse microscopique ou une bandelette urinaire de l'échantillon d'urine fourni par le patient.
- Le signe clinique le plus important d'hémolyse intravasculaire est l'hémoglobinurie (présence d'hémoglobine dissoute dans l'urine) ou l'hémoglobinémie (présence d'hémoglobine dissoute dans le sérum ou le plasma)
- Les patients ayant des degrés importants d'hémolyse sont susceptibles de développer
 - ▶ une anémie hémolytique et des séquelles potentielles de SDRA, d'insuffisance cardiaque congestive et d'œdème pulmonaire
 - ▶ une insuffisance rénale ou une coagulation intravasculaire disséminée

Si l'urine est positive au sang ou à l'hémoglobine, les tests suivants peuvent vous aider à déterminer le diagnostic et la gestion du patient :

- détermination de l'hémoglobine plasmatique
- détermination de l'haptoglobine plasmatique
- détermination de la LDH et de la bilirubine plasmatique (totale, directe)
- détermination de la créatinine, de l'urée (azote uréique du sang)
- produit de dégradation de la fibrine ou D-dimère
- ECG, radiographie pulmonaire

Carte d'alerte du patient WinRho® SDF

WINRHO®SDF
Immunoglobuline (humaine)
Rh₀(D) injectable

Indication pour les professionnels de la santé :

une carte d'alerte du patient doit être remise au patient après chaque perfusion de WinRho® SDF pour le traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI).

Nom du patient : _____
Nom du médecin : _____
N° de téléphone du médecin : _____
Dose de WinRho SDF administrée : _____ IU
Date d'administration : _____
Numéro de lot : _____

3 Qui ne doit pas utiliser WinRho® SDF?

Vous ne devez pas utiliser WinRho® SDF pour le traitement du PTI si vous avez :

- déjà eu une réaction allergique grave (comme des troubles de la respiration, de l'urticaire ou une perte de connaissance) après avoir reçu tout produit sanguin ou toute transfusion de produit sanguin.
- une carence en immunoglobuline A (IgA)
- un groupe sanguin Rh négatif
- eu une ablation de la rate
- une leucémie, un lymphome
- une infection virale active comme l'hépatite C ou le virus Epstein-Barr
- plus de 65 ans et une maladie du cœur, des reins ou du foie
- une maladie affectant le système immunitaire comme : un lupus érythémateux disséminé ou une destruction immune des globules rouges et une maladie appelée syndrome des anticorps antiphospholipides.

4 Comment WinRho® SDF me sera-t-il administré?

Votre médecin vous administrera WinRho® SDF par injection intraveineuse. Pour le traitement du PTI, l'injection dure généralement de 5 à 20 minutes. Le médecin décidera du nombre d'injections nécessaire.

5 Que dois-je éviter pendant mon traitement WinRho® SDF?

Vous ne devez pas être vacciné avec des virus vivants comme ceux rencontrés dans les vaccins de la rougeole, des oreillons et de la fièvre jaune.

WinRho® SDF peut interférer avec certains tests sanguins. Il est important de dire à votre professionnel de la santé qui effectue les prélèvements sanguins et au médecin que vous prenez le traitement WinRho® SDF.

6 Quels sont les effets secondaires possibles de WinRho® SDF?

Les effets secondaires les plus courants de WinRho® SDF sont :

- | | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------------------|
| • maux de tête | • frissons | • fièvre | • faiblesse |
| • diarrhée | • nausées et vomissements | • douleurs musculaires | • étourdissement ou vertige |
| • perte de connaissance | • bouffées congestives | • éruption cutanée | • sudation |

Avertissez immédiatement votre médecin si vous avez :

- | | |
|--|---|
| • de la fièvre au delà de 37,7 °C (100 °F) | • des tremblements ou des frissons qui ne s'atténuent pas ou empirent |
| • une grosseur ou un œdème douloureux (ceci pourrait être le signe d'un caillot sanguin) | • des ecchymoses dont le diamètre augmente (ceci pourrait être le signe d'un problème de coagulation) |
| • des urines étrangement colorées | • de la difficulté à uriner |
| • des douleurs dorsales sévères | • des douleurs abdominales sévères |
| • un gonflement, particulièrement autour des chevilles | • de l'urticaire |
| • un essoufflement | |

Parlez à votre médecin de tous les effets secondaires qui vous concernent.

Vous pouvez signaler des effets secondaires à Cangene Corporation au **1-800-768-2304** ou à l'aide du système de signalement de Santé Canada par téléphone (**1-866-234-2345**)

CANGENE

Cangene Corporation
Winnipeg, Manitoba
Canada R3T 5Y3

Détachez la carte d'alerte ci-dessous, pliez-la le long des marques et gardez-la avec vous lorsque vous surveillez votre traitement.

Pour le patient :

Cette carte d'alerte comprend des renseignements importants en matière d'innocuité du produit WinRho® SDF

Un faible nombre de patients traités avec WinRho® SDF ont souffert d'une réaction au cours de laquelle un nombre important de globules rouges avaient été détruits dans les vaisseaux sanguins, entraînant une maladie grave ou la mort. Il est très important de surveiller attentivement l'apparition des signes ou les symptômes suivants pendant 72 heures après votre traitement.

- grands frissons, fièvre ou douleur dorsale,
- urines décolorées ou sombres,
- réduction de la production d'urine,
- œdème,
- essoufflement

Si vous souffrez de l'un des symptômes ou des signes mentionnés ci-dessus, vous devez obtenir des soins médicaux immédiatement.

Surveillance au domicile

Après votre traitement avec WinRho® SDF, vous serez renvoyé à votre domicile avec les instructions suivantes :

- pendant 72 heures après le traitement, collectez de l'urine dans un contenant transparent à chaque fois que vous urinez
- examinez attentivement l'urine dans le contenant à la recherche
 - ▶ d'urine rose ou rouge
 - ▶ d'urine sombre, comme le thé ou le cola
- Si l'urine est rose ou sombre, conservez-la et communiquez immédiatement avec votre médecin/votre clinique ou amenez le contenant d'urine au service d'urgence de votre hôpital.
- Montrez cette carte au personnel

Fabricant :

CANGENE

Cangene Corporation
Winnipeg, Manitoba
Canada R3T 5Y3

Pour de plus amples renseignements

(1-800-768-2304)
www.winrho.ca

WINRHO^{SDF}
Immunoglobuline (humaine)
Rh(D) injectable

À destination du médecin :

- On a signalé quelques rares cas (parfois mortels) d'hémolyse intravasculaire et de ses complications parmi les cas de PTI traités par WinRho® SDF. Effectuez une analyse microscopique ou une bandelette urinaire de l'échantillon d'urine fourni par le patient.
- Le signe clinique le plus important d'hémolyse intravasculaire est l'hémoglobinurie (présence d'hémoglobine dissoute dans l'urine) ou l'hémoglobinémie (présence d'hémoglobine dissoute dans le sérum ou le plasma)
- Les patients ayant des degrés importants d'hémolyse sont susceptibles de développer
 - ▶ une anémie hémolytique et des séquelles potentielles de SDRA, d'insuffisance cardiaque congestive et d'oedème pulmonaire
 - ▶ une insuffisance rénale une coagulation intravasculaire disséminée

Si l'urine est positive au sang ou à l'hémoglobine, les tests suivants peuvent vous aider à déterminer le diagnostic et la gestion du patient :

- détermination de l'hémoglobine plasmatique
- détermination de l'haptoglobine plasmatique
- détermination de la LDH et de la bilirubine plasmatique (totale, directe)
- détermination de la créatinine, de l'urée (azote uréique du sang)
- produit de dégradation de la fibrine ou D-dimère
- ECG, radiographie pulmonaire

Carte d'alerte du patient WinRho® SDF

WINRHO[®]SDF
Immunoglobuline (humaine)
Rh₀(D) injectable

Indication pour les professionnels de la santé :

une carte d'alerte du patient doit être remise au patient après chaque perfusion de WinRho® SDF pour le traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI).

Nom du patient : _____

Nom du médecin : _____

N° de téléphone du médecin : _____

Dose de WinRho SDF administrée : _____ IU

Date d'administration : _____

Numéro de lot : _____

Pour le patient :

Cette carte d'alerte comprend des renseignements importants en matière d'innocuité du produit WinRho® SDF

Un faible nombre de patients traités avec WinRho® SDF ont souffert d'une réaction au cours de laquelle un nombre important de globules rouges avaient été détruits dans les vaisseaux sanguins, entraînant une maladie grave ou la mort.

Il est très important de surveiller attentivement l'apparition des signes ou les symptômes suivants pendant 72 heures après votre traitement.

- grands frissons, fièvre ou douleur dorsale,
- urines décolorées ou sombres,
- réduction de la production d'urine,
- oedème,
- essoufflement

Si vous souffrez de l'un des symptômes ou des signes mentionnés ci-dessus, vous devez obtenir des soins médicaux immédiatement.

Surveillance au domicile

Après votre traitement avec WinRho® SDF, vous serez renvoyé à votre domicile avec les instructions suivantes :

- pendant 72 heures après le traitement, collectez de l'urine dans un contenant transparent à chaque fois que vous urinez
- examinez attentivement l'urine dans le contenant à la recherche
 - ▶ d'urine rose ou rouge
 - ▶ d'urine sombre, comme le thé ou le cola
- Si l'urine est rose ou sombre, conservez-la et communiquez immédiatement avec votre médecin/votre clinique ou amenez le contenant d'urine au service d'urgence de votre hôpital.
- Montrez cette carte au personnel

Fabricant :

CANGENE

Cangene Corporation
Winnipeg, Manitoba
Canada R3T 5Y3

Pour de plus amples
renseignements

(1-800-768-2304)

www.winrho.ca

WINRHO®SDF

Immunoglobuline (humaine)
Rh₀(D) injectable