

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR

**WinRho<sup>MD</sup> SDF**

Immunoglobuline Rh<sub>0</sub> (D) (humaine) injectable

Le présent dépliant constitue la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties publiée à la suite de l'approbation de vente au Canada de WinRho<sup>MD</sup> SDF 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 WinRho<sup>MD</sup> SDF. 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 :

- Protection (prophylaxie) contre le développement d'anticorps nuisibles chez les femmes dont le sang est Rh négatif et qui sont exposées à du sang Rh positif. Cette exposition peut survenir chez les femmes dont le sang est Rh négatif dans les cas suivants :
  - Après avoir reçu une transfusion de sang Rh positif
  - Pendant la grossesse ou après l'accouchement quand le sang du bébé est Rh positif ou de type inconnu
- Traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI):
  - Chez les enfants avec PTI chronique ou aigu
  - Chez les adultes avec PTI chronique
  - Chez les enfants et adultes avec PTI secondaire à une infection par le VIH

Les effets de ce médicament :

**Protection (prophylaxie) contre le développement d'anticorps nuisibles chez les femmes dont le sang est Rh négatif et qui sont exposées à du sang Rh positif.**

Les femmes enceintes ont souvent un groupe sanguin différent de celui de leur fœtus. Ce phénomène est normal et habituellement non problématique. Néanmoins, dans certains cas, la différence entre les groupes sanguins est plus significative, marquée par la présence ou par l'absence d'une protéine particulière sur l'enveloppe des globules rouges. Si vous avez cette protéine, vous êtes « Rh positive ». Si vous n'avez pas cette protéine, vous êtes « Rh négative ».

Pendant la grossesse, il arrive parfois qu'une petite quantité de sang du bébé traverse la barrière placentaire et entre dans le flux sanguin de la mère. Cela se produit aussi parfois à l'occasion d'une fausse couche, d'un avortement ou d'une amniocentèse. Si le transfert de sang se produit entre un fœtus Rh positif et une mère Rh négative, le système immunitaire de la maman considère le sang du bébé comme étranger et produit en retour des anticorps qui détruisent les cellules sanguines du bébé. À la première

grossesse, la plupart de ces anticorps restent dans le sang de la mère et le bébé n'est habituellement pas significativement touché par ce phénomène. Au cours des grossesses subséquentes toutefois, cette situation peut s'avérer problématique si le bébé est Rh positif et si un autre transfert de sang se produit à travers le placenta. Le système immunitaire de la mère possède une bonne mémoire. Il peut produire rapidement les mêmes anticorps de nouveau et ils peuvent re-traverser le placenta en grand nombre vers le nouveau bébé et détruire son sang avant sa naissance, entraînant de nombreuses complications graves.

WinRho<sup>MD</sup> SDF est une injection d'anticorps administrée à chaque grossesse lorsque la mère est connue d'être Rh négative. Ce médicament agit dans votre sang pour détruire toute cellule sanguine circulante provenant de votre bébé avant que votre système immunitaire a la chance de produire ses propres anticorps. Votre bébé n'est pas affecté par cette injection.

Des injections peuvent être administrées en cas d'avortement, de fausse couche ou d'une amniocentèse. Après l'injection de WinRho<sup>MD</sup> SDF, le système immunitaire de la mère ne produit plus d'anticorps attaquant les globules rouges du sang Rh positif du bébé, de sorte que la mère et le bébé sont protégés.

**Traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun**

Le purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) est un trouble de saignement attribuable à un taux anormalement bas de plaquettes. Les plaquettes circulant dans le sang servent à la coagulation adéquate du sang. Quand le sang ne coagule pas correctement, il y a facilement une tendance aux ecchymoses et saignements. Le PTI est un trouble du système immunitaire. En temps normal, l'organisme fabrique des anticorps qui recouvrent les micro-organismes responsables des maladies, contribuant ainsi à leur élimination dans la rate. Ce processus aide le système immunitaire à combattre les infections. Lorsqu'une personne est atteinte de PTI, l'organisme produit faussement des anticorps qui attaquent ses propres plaquettes. Lorsque ces anticorps recouvrent les plaquettes, ces dernières sont rapidement et prématurément détruites dans la rate. Cette maladie peut affecter les adultes et les enfants; peut survenir sans signe précurseur ni raison apparente, ou elle peut apparaître suite à une maladie ou une infection. Rien n'indique que le PTI soit d'origine héréditaire ni qu'il soit associé à un mode de vie particulier ou à un régime alimentaire. Il n'est pas non plus transmissible comme la grippe.

WinRho<sup>MD</sup> SDF contient des anticorps qui se lient spécifiquement aux globules rouges Rh positifs. Lorsqu'il est administré à une personne Rh positive, on pense que WinRho<sup>MD</sup> SDF recouvre les globules rouges Rh positifs, provoquant leur destruction dans la rate et empêchant ainsi la destruction des plaquettes. Cela se traduit par une augmentation du taux de plaquettes circulant dans le sang et par le soulagement des symptômes du PTI.

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

- WinRho<sup>MD</sup> SDF ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensibles (allergiques) aux immunoglobulines humaines ou à tout autre ingrédient contenu dans ce produit.
- WinRho<sup>MD</sup> SDF ne doit pas être administré pour la prévention Rh si votre type sanguin est Rh positif ou s'il est Rh négatif et que vous avez déjà eu une immunisation Rh.

- WinRho<sup>MD</sup> SDF ne doit pas être administré pour traiter le PTI si votre type sanguin est Rh négatif ou s'il est Rh positif et que l'on vous a retiré la rate à l'occasion d'une intervention chirurgicale.
- WinRho<sup>MD</sup> SDF ne doit pas être administré pour traiter le PTI si vous avez la leucémie, un lymphome ou une infection virale active par, entre autres, le virus Epstein-Barr ou de l'hépatite C.
- WinRho<sup>MD</sup> SDF ne doit pas être administré pour traiter le PTI si votre état de santé provoque la destruction des érythrocytes (par exemple anémie hémolytique).
- WinRho<sup>MD</sup> SDF ne doit pas être administré si vous avez un déficit en IgA.

L'ingrédient médicamenteux est :

Une immunoglobuline Rh<sub>0</sub> (D) (humaine)

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

*Forme lyophilisée (séchée à froid)*

*Protéine du plasma humain*

*Chlorure de sodium*

*Glycine*

*Polysorbate 80*

*Forme liquide*

*Protéine du plasma humain*

*Maltose*

*Polysorbate 80*

WinRho<sup>MD</sup> SDF peut contenir des traces de tri-n-butylphosphate et de Triton X-100<sup>MD</sup>.

Les formes posologiques sont :

Forme lyophilisée : 600 UI (120 µg), 1 500 UI (300 µg),  
5 000 UI (1000 µg)

Forme liquide : 600 UI (120 µg), 1 500 UI (300 µg),  
2 500 UI (500 µg), 5 000 UI (1 000 µg),  
15 000 UI (3 000 µg)

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions**

- WinRho<sup>MD</sup> SDF est fabriqué à partir de plasma humain pouvant contenir des agents responsables de maladies virales. Le risque de transmission d'une maladie par ce produit a été réduit en dépistant les donneurs de plasma, en vérifiant la présence de certains virus et en utilisant des procédés de fabrication qui inactivent et éliminent certains virus. Cependant, il est toujours possible que les produits à base de plasma peuvent transmettre une maladie.
- Dans de rares occasions, WinRho<sup>MD</sup> SDF peut induire une hémolyse intravasculaire ou ses complications.

Avant que l'on vous administre ce produit, demandez à votre médecin de vous informer de ses risques et bienfaits.

- La forme liquide de WinRho<sup>MD</sup> SDF contient du maltose. Cette substance contenue dans des produits similaires a révélé des taux de glycémie faussement élevés quand mesurée avec certains types de systèmes de mesure de la glycémie.
- Les réactions allergiques ou anaphylactiques sont rares. Elles peuvent se manifester chez les patients ayant des antécédents d'allergie aux produits sanguins ou montrant une carence en protéines sanguines IgA.

Consultez votre médecin ou pharmacien AVANT d'utiliser WinRho<sup>MD</sup> SDF si :

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un produit sanguin.
- Vous avez une carence diagnostiquée en IgA.
- Vous avez récemment reçu n'importe quel vaccin.
- Vous êtes allergique à WinRho<sup>MD</sup> SDF, à l'un de ses ingrédients ou à l'un des composants du contenant.
- Vous prenez actuellement un autre médicament, avec ou sans ordonnance, ou une herbe médicinale.
- Vous avez plus de 65 ans et un autre problème de santé touchant, par exemple, votre cœur, vos poumons, votre foie ou vos reins.

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

On n'a pas établi quels médicaments pouvaient interagir avec WinRho<sup>MD</sup> SDF.

Les immunoglobulines telles que WinRho<sup>MD</sup> SDF peuvent nuire à l'efficacité de certains vaccins à virus vivant tels que ceux contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Veuillez aviser votre médecin si vous avez récemment reçu un vaccin.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Dose habituelle

**Protection contre le développement d'anticorps nuisibles chez les femmes dont le sang est Rh négatif et qui sont exposées à du sang Rh positif.**

*Grossesse et autres états obstétricaux :*

Une dose de 1 500 UI (300 µg) de WinRho<sup>MD</sup> SDF est administrée à la 28<sup>e</sup> semaine de la grossesse. Une dose de 600 UI (120 µg) de WinRho<sup>MD</sup> SDF est administrée après l'accouchement quand le bébé est Rh positif.

Une dose de 600 UI (120 µg) de WinRho<sup>MD</sup> SDF est administrée à la suite d'un avortement thérapeutique, d'une amniocentèse (après 34 semaines de gestation) ou après toute autre manipulation en fin de grossesse (après 34 semaines de gestation).

Une dose de 1 500 UI (300 µg) de WinRho<sup>MD</sup> SDF est administrée à la suite d'une amniocentèse effectuée avant 34 semaines de gestation ou après le prélèvement des villosités

choriales. Ce traitement doit être répété toutes les douze semaines pendant la grossesse. En cas de menace d'avortement, WinRho<sup>MD</sup> SDF est administré dès que possible.

*Transfusion*

En cas d'exposition à du sang Rh positif, WinRho<sup>MD</sup> SDF est administré à raison de 45 UI (9 µg) par millilitre de sang. En cas d'exposition à des globules rouges Rh positifs, WinRho<sup>MD</sup> SDF est administré à raison de 90 UI (18 µg) par millilitre de globules.

**Traitement du PTI**

La dose initiale de WinRho<sup>MD</sup> SDF administrée équivaut à 250 UI/kg (50 µg/kg). Si un traitement supplémentaire s'avère nécessaire pour augmenter votre nombre de plaquettes, une dose de 125 à 300 UI/kg (25 to 60 µg/kg) est administrée.

Surdose :

On a signalé que dans le traitement du PTI, des surdoses de WinRho<sup>MD</sup> SDF ont provoqué une augmentation des frissons, de la fièvre et des céphalées chez les patients ainsi qu'une diminution du taux d'érythrocytes (en raison d'une hémolyse avec décoloration de l'urine). L'un de ces cas a résulté en un décès. Les patients doivent s'informer auprès de leur médecin au sujet de la dose de WinRho<sup>MD</sup> SDF qu'ils recevront et signaler tout effet secondaire ressenti sans délai.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

**RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

Si l'on vous a diagnostiqué une carence en IgA, le risque de réaction allergique à WinRho<sup>MD</sup> SDF est plus grand. Bien qu'il y ait seulement une chance rare que vous pouvez rencontrer une soudaine, réaction allergique grave après avoir reçu WinRho<sup>MD</sup> SDF, vous devriez être au courant des symptômes d'une réaction allergique. Ce sont :

- l'urticaire,
- les éruptions cutanées,
- la gêne respiratoire,
- la respiration sifflante,
- l'essoufflement,
- les étourdissements ou vertiges lorsque vous vous levez (cela pourrait signifier une baisse de la pression artérielle).

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces symptômes, **communiquez avec votre médecin immédiatement.**

***Protection contre le développement d'anticorps nuisibles chez les femmes dont le sang est Rh négatif et qui sont exposées à du sang Rh positif***

Les réactions à WinRho<sup>MD</sup> SDF sont rares chez les personnes dont le sang est Rh négatif. Une sensation d'inconfort, un léger gonflement au point d'injection et légère hausse de la température ont été signalés dans un petit nombre de cas.

*Traitement du PTI*

La plupart des patients recevant WinRho<sup>MD</sup> SDF n'éprouvent aucun effet indésirable associé à ce produit. Parmi les quelques rares effets secondaires les plus souvent signalés, citons les céphalées, les frissons et la fièvre. De rares effets secondaires tels que les vomissements, la nausée, l'hypotension artérielle, l'augmentation du rythme cardiaque, les douleurs articulaires, l'anémie (baisse du nombre de globules rouges), l'hémolyse intravasculaire (destruction des globules rouges), la dorsalgie, les frissons, l'hémogloburinie (la coloration brunâtre de l'urine) et l'insuffisance rénale aiguë peuvent se produire. Si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes suivants après avoir reçu WinRho<sup>MD</sup> SDF, **communiquez avec votre médecin immédiatement :**

- dorsalgie,
- décoloration ou coloration de l'urine,
- baisse du volume de l'urine,
- jaunisse,
- œdème,
- essoufflement.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet		Consulter votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Seulement s'ils sont graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Sensation d'inconfort ou gonflement au site d'injection, hausse de la température	✓		
Peu fréquent	Réaction allergique Dorsalgie, décoloration ou coloration de l'urine, diminution du volume de l'urine, jaunisse, œdème, essoufflement		✓ ✓	✓ ✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de WinRho<sup>MD</sup> SDF, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez WinRho<sup>MD</sup> SDF au réfrigérateur.

**Ne congelez pas ce produit.**

**Ne l'utilisez pas après sa date de péremption.**

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

#### SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 866-234-2345

Télécopieur sans frais : 866-678-6789

Courriel : [cadrmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmp@hc-sc.gc.ca)

Par courrier courant:

Centre national des EI

Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Tunney's Pasture, AL 0701C

Ottawa (ON) K1A 0K9

**Remarque :** Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

## 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.cangene.com](http://www.cangene.com)

ou en communiquant avec le service de la pharmacovigilance de la société Cangene Corporation au 1-800-768-2304 (téléphone) ou 1-800-768-2281 (télécopieur).

Ce document a été préparé par la société Cangene Corporation

Dernière révision : 11 décembre 2009