



12 janvier 2022

Disponibilité d'Esperoct® :

Un nouveau Facteur VIII recombinant avec une demi-vie prolongée

Madame, Monsieur,

Novo Nordisk Canada Inc. est heureuse d'annoncer la disponibilité d'Esperoct® par l'entremise de la Société canadienne du sang (SCS) à compter du 1^{er} avril 2022. Esperoct® sera offert en fioles de 500, 1 000 et 2 000 UI.

Esperoct® est un produit de facteur VIII recombinant humain purifié contenant 40 kDa de polyéthylène glycol (PEG) conjugué au O-glycane dans le domaine B tronqué. Le FVIII recombinant humain est fabriqué dans des cellules ovariennes de hamster chinois et comporte 21 acides aminés du domaine B endogène. Esperoct® remplace temporairement le FVIII de coagulation manquant requis pour une hémostase efficace chez les patients atteints d'hémophilie A congénitale. Lorsque Esperoct® est activé par la thrombine, le domaine B contenant la fraction de PEG et la région a3 sont clivés, produisant ainsi un FVIII recombinant activé dont la structure est semblable à celle du FVIII activé naturel. Le FVIII que contient Esperoct® est conjugué à une molécule de polyéthylène glycol de 40 kDa, ce qui ralentit l'élimination du FVIII de la circulation sanguine et en prolonge la demi-vie comparativement à celle de la molécule non pégylée.

Esperoct® sert à traiter et à prévenir les saignements chez les personnes atteintes d'hémophilie A. Il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) pour :

- la prophylaxie régulière, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence;
- le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques au besoin;
- la prise en charge périopératoire des saignements.

Esperoct® n'est pas indiqué pour le traitement de la maladie de von Willebrand.

Esperoct® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité à ce médicament, à l'un des ingrédients de la préparation, y compris à l'un des ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants du récipient. Pour obtenir la liste complète, voir la section Formes posologiques, teneurs, composition et conditionnement de la monographie de produit.

La dose recommandée d'Esperoct® pour la prophylaxie de routine est la suivante :

- La dose initiale recommandée pour les adultes et les adolescents (12 ans et plus) est de 50 UI d'Esperoct® par kg de poids corporel tous les 4 jours.
- Enfants (moins de 12 ans) une dose de 60 UI/kg (de 50 à 75 UI) d'Esperoct® par kilogramme de poids corporel, administrée deux fois par semaine.

Les schémas posologiques peuvent être ajustés de façon personnalisée pour une administration plus ou moins fréquente en fonction des épisodes hémorragiques.

Pour le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques au besoin et la prise en charge périopératoire des hémorragies, veuillez consulter la section Posologie recommandée et ajustement posologique de la monographie d'Esperoct[®], aux tableaux 1-1 et 1-2 pour obtenir tous les détails.

Esperoct[®] se présente sous forme de poudre lyophilisée blanche à blanc cassé, en fiole à usage unique. Le solvant pour reconstituer Esperoct[®] est une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, limpide et incolore, fournie dans une seringue préremplie. L'emballage de Esperoct[®] contient 1 fiole d'Esperoct[®] et 1 seringue préremplie de solvant MixPro[®] jointe à un adaptateur de fiole stérile, qui devient un système de reconstitution sans aiguille.

Chaque emballage d'Esperoct[®] contient :

- 1 fiole de verre (de type I) contenant la poudre Esperoct[®], fermée avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un sceau en aluminium avec un capuchon cassable en plastique
- 1 adaptateur de fiole stérile (muni d'un filtre de 25 micromètres) pour la reconstitution
- 1 seringue préremplie qui renferme 4 mL de solvant et qui est munie d'une butée (polypropylène), d'un piston en caoutchouc (bromobutyle) et d'un capuchon en caoutchouc (bromobutyle).
- 1 tige de piston (polypropylène)

Le bouchon, le capuchon et le piston en caoutchouc ne sont pas faits de latex de caoutchouc nature.

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la fiole, et sur les étiquettes de la seringue préremplie. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. La poudre dans la fiole est blanche à blanc cassé. N'utilisez pas la poudre si elle a changé de couleur.

Les fioles d'Esperoct[®] peuvent être conservées au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à la date de péremption. Conservez le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière. Pendant sa durée de conservation, le produit peut aussi être conservé à la température ambiante jusqu'à 30 °C pendant une seule période ne dépassant pas 12 mois ou jusqu'à 40 °C pendant une seule période ne dépassant pas 3 mois. Si Esperoct[®] est conservé à la température ambiante :

- Notez sur la boîte la date à laquelle le produit a été sorti du réfrigérateur.
- N'utilisez pas le produit plus de 12 mois s'il a été conservé à une température allant jusqu'à 30 °C ou plus de 3 mois s'il a été conservé à une température allant jusqu'à 40 °C, ni après la date de péremption indiquée sur la boîte, selon la première éventualité.
- Ne remettez pas le produit au réfrigérateur une fois qu'il a été conservé à la température ambiante.

Après la reconstitution (après que la poudre ait été mélangée avec le solvant), Esperoct[®] doit être utilisé immédiatement. Si vous ne pouvez pas utiliser la solution reconstituée immédiatement, elle doit être utilisée dans les 24 heures si elle est conservée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, dans les 4 heures si elle est conservée à température ambiante jusqu'à 30 °C, ou dans les 2 heures si elle est conservée entre 30 °C et 40 °C. Conservez le produit reconstitué dans la fiole, avec l'adaptateur de la fiole et la seringue encore fixée à celle-ci. Protégez la solution Esperoct[®] reconstituée de la lumière directe. La solution reconstituée doit être limpide et incolore.

N'administrez pas la solution reconstituée si vous remarquez des particules ou un changement de couleur.

Novo Nordisk Canada Inc. offre un programme de soutien aux patients géré par Innomar Strategies. Le programme de soutien aux patients fournit des services comme du soutien à la perfusion et des trousseaux de fournitures de perfusion pour les patients. Les patients peuvent demander à leurs professionnels de la santé de les inscrire au programme à tout moment.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur Esperoct® comme suit :

- Visitez le [site Web de Santé Canada](#),
- le site Web du fabricant <https://caf.novonordisk.ca/>, ou en appelant le Service à la clientèle et de l'information médicale de Novo Nordisk Canada au 1 800 465-4334
- Ou consultez la monographie de produit à l'adresse <https://caf.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/esperoct-product-monograph-french.pdf>

Bien à vous,

A cursive signature of Paula Platt.

Paula Platt
Directrice, Produits biopharmaceutiques