

RECOTHROM®

Thrombine alfa
(recombinante)



Résumé des renseignements thérapeutiques



Critères de sélection des patients

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE : Hémostatique topique

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

RECOTHROM® est un facteur de coagulation humain recombinant qui exerce une action locale afin de favoriser l'hémostase lorsqu'il est appliqué au foyer hémorragique.

RECOTHROM® est indiqué comme adjuvant hémostatique quand un suintement sanguin ou une hémorragie légère qui vient de capillaires et de veinules est accessible et que la maîtrise de l'hémorragie par les techniques chirurgicales standard est peu pratique ou inefficace.

L'efficacité de RECOTHROM® a été évaluée dans des contextes chirurgicaux où des adjuvants hémostatiques sont souvent nécessaires : résection hépatique, pontage artériel périphérique, greffe artérioveineuse pour hémodialyse et chirurgie rachidienne. L'efficacité de RECOTHROM® dans le contexte de la chirurgie rachidienne n'a pas été démontrée.

RECOTHROM® peut être appliqué directement au foyer hémorragique ou utilisé avec une éponge de gélatine absorbable compatible.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients qui présentent une hypersensibilité au médicament ou à l'un des ingrédients du médicament ou des composants du contenant. Une liste complète figure à la rubrique PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la monographie de produit.
- Ne pas utiliser chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux protéines de hamster.
- RECOTHROM® ne doit pas être injecté directement dans le courant sanguin.
- RECOTHROM® ne doit pas être utilisé pour le traitement des hémorragies artérielles massives ni des jaillissements de sang.

POPULATIONS PARTICULIÈRES

Pour connaître l'utilisation chez les populations particulières, consultez la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières.



Renseignements sur l'innocuité

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sérieuses mises en garde et précautions

Ne pas injecter RECOTHROM® directement dans le courant sanguin. L'injection intravasculaire d'hémostatiques contenant de la thrombine peut entraîner une coagulation intravasculaire menaçant le pronostic vital ou la mort.

Généralités

Il y a un risque de thrombose quand RECOTHROM® est absorbé par voie générale.

Sensibilité/résistance

Chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux protéines de serpent, il pourrait y avoir une réaction allergique.

Populations particulières

Femmes enceintes : Il n'y a pas de données sur l'utilisation de RECOTHROM® pendant la grossesse. On ne sait pas si RECOTHROM® porte atteinte au fœtus ou peut entraver la reproduction chez l'humain. RECOTHROM® ne doit être administré pendant la grossesse qu'après une sérieuse évaluation des risques et des avantages du traitement.

Allaitement : On n'a pas établi l'innocuité du médicament chez les femmes qui allaitent.

Personnes âgées (> 65 ans) : Il n'y a pas eu de différences importantes entre des sujets âgés et des sujets plus jeunes pour ce qui est de l'innocuité. Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez les personnes âgées.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de RECOTHROM® chez les enfants n'ont pas été établies.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, la fréquence des réactions indésirables au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence des réactions indésirables en pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence observée au cours des essais cliniques sur un autre médicament. Les renseignements sur les réactions indésirables aux médicaments qui viennent d'essais cliniques sont utiles pour cerner les effets indésirables liés aux médicaments et pour évaluer leur fréquence.

Réactions indésirables au cours des essais cliniques

Des 411 sujets traités par RECOTHROM® ou le médicament de comparaison au cours de l'étude clé de phase III, tous sauf deux (soit un sujet par groupe traité) ont signalé des effets indésirables. La plupart des effets indésirables ont été d'intensité modérée. L'incidence de la plupart des effets indésirables a été semblable dans le groupe traité par RECOTHROM® et dans celui traité par la thrombine bovine. Les effets indésirables les plus courants ont été les suivants : complication au site de l'incision (63 % dans les deux groupes traités), douleur liée à l'intervention (RECOTHROM® : 29 %; thrombine bovine : 34 %) et nausées (RECOTHROM® : 28 %; thrombine bovine : 35 %). Des effets indésirables graves ont été signalés par 18 % des sujets traités par RECOTHROM® et 22 % de ceux traités par la thrombine bovine.

Aucun rapport de causalité n'a été établi entre l'administration de RECOTHROM® et les effets indésirables donnés ci-dessus.



Administration

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Ne pas injecter RECOTHROM® directement dans le courant sanguin. L'injection intravasculaire d'hémostatiques contenant de la thrombine peut entraîner une coagulation intravasculaire menaçant le pronostic vital ou la mort.

RECOTHROM® est pour utilisation topique seulement.

Appliquer seulement à la surface des tissus qui saignent.

Dose recommandée et réglage de la posologie

Le volume nécessaire de la solution RECOTHROM® reconstituée dépend de la taille des foyers hémorragiques devant être traités, de leur nombre ainsi que de la méthode d'application. Le professionnel de la santé doit déterminer le nombre de flacons dont il a besoin pour obtenir un volume suffisant de solution reconstituée. Le volume moyen de la solution RECOTHROM® utilisé au cours de l'essai clé de phase III a été de 11,6 mL.

Administration

S'assurer que l'emballage et son contenu ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser RECOTHROM® si l'emballage ou son contenu sont endommagés ou ont été ouverts.

Reconstitution

REMARQUE : Manipuler flacons et seringues de façon aseptique.

1. Retirer le capuchon de plastique du flacon de poudre RECOTHROM®.
2. Insérer l'extrémité pointue du dispositif de transfert sans aiguille au milieu du bouchon du flacon pour que le dispositif s'enclenche.
3. Dévisser le bouchon du flacon de diluant.
4. Joindre la seringue stérile fournie au raccord Luer Lock du flacon de diluant et aspirer le diluant dans la seringue.
5. Séparer la seringue du raccord Luer Lock.
6. Joindre la seringue au dispositif de transfert sans aiguille.
7. Injecter le diluant dans le flacon.
8. Faire tourner le flacon doucement jusqu'à la dissolution totale de la poudre (éviter de trop agiter le flacon pendant la reconstitution).
9. Inverser le flacon et aspirer la solution dans la seringue.
10. Coller sur la seringue l'étiquette portant la mention « Ne pas injecter ».

Application

Appliquer la solution RECOTHROM® au foyer hémorragique directement ou au moyen d'une éponge de gélatine absorbable compatible.

Utilisation avec une éponge de gélatine absorbable

Consulter le mode d'emploi de l'éponge de gélatine absorbable.

On a montré que RECOTHROM® était compatible avec les éponges GELFOAM®, SURGIFOAM^{MC} et SPONGOSTAN®; il ne doit être utilisé qu'avec ces éponges. On recommande de ne pas utiliser RECOTHROM® avec d'autres éponges de gélatine absorbables, car son activité pourrait être réduite.

1. Transférer la solution reconstituée dans un bol ou une cuvette stérile.
2. Placer des éponges de la taille voulue dans le bol ou la cuvette et attendre qu'elles soient complètement imbibées de solution.
3. Retirer les éponges et les presser légèrement pour en retirer l'excédent de solution.
4. Appliquer les éponges en une seule couche au foyer hémorragique.

La quantité de solution RECOTHROM® nécessaire dépend de la surface du tissu à traiter et de la méthode d'application.

Les flacons sont à usage unique. Jeter toute solution restante.

RANGEMENT ET STABILITÉ

Le flacon contenant la poudre RECOTHROM® doit être rangé entre 2 et 25 °C. Ne pas ranger à plus de 25 °C. Ne pas congeler.

La solution reconstituée RECOTHROM® préparée avec du chlorure de sodium stérile peut être conservée entre 2 et 25 °C pendant au maximum 24 heures.

DIRECTIVES DE MANIEMENT PARTICULIÈRES

Sans objet.

PRÉSENTATION

RECOTHROM® est présenté dans un flacon à usage unique ne contenant pas d'agent de conservation, comme suit* :

RECOTHROM® 6000 UI	RECOTHROM® 24 000 UI
<ul style="list-style-type: none">• Un flacon en verre transparent et incolore (verre de type 1) de 8 mL muni d'un bouchon, d'un opercule en aluminium et d'un capuchon de plastique et contenant 6000 UI de poudre RECOTHROM®• Un flacon en polyéthylène stérile muni d'un raccord Luer Lock et contenant 5 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL)• Un dispositif de transfert sans aiguille stérile• Une seringue stérile vide de 5 mL• Étiquette adhésive portant la mention « Ne pas injecter »	<ul style="list-style-type: none">• Un flacon en verre transparent et incolore (verre de type 1) de 20 mL muni d'un bouchon, d'un opercule en aluminium et d'un capuchon de plastique et contenant 24 000 UI de poudre RECOTHROM®• Un flacon en polyéthylène stérile muni d'un raccord Luer Lock et contenant 20 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL)• Un dispositif de transfert sans aiguille stérile• Une seringue stérile vide de 20 mL• Étiquette adhésive portant la mention « Ne pas injecter »

* Tous les formats ne sont pas nécessairement disponibles au Canada

Pour obtenir la monographie de produit intégrale, visitez le site www.bayer.ca ou communiquez avec le Service de l'information médicale de Bayer par téléphone au 1-800-265-7382, ou par courriel à l'adresse canada.medinfo@bayer.com

En cas de réaction indésirable que vous croyez être associée à l'utilisation de RECOTHROM®, vous pouvez en informer le Programme Canada Vigilance directement par téléphone au 1-866-234-2345, ou en ligne à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect

® RECOTHROM est une marque de commerce de ZymoGenetics Inc., utilisée sous licence par Bayer Inc.

® Bayer et la croix Bayer sont des marques déposées de Bayer AG, utilisées sous licence par Bayer Inc.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur titulaire respectif.

© 2010, Bayer Inc.



Bayer HealthCare
Produits pharmaceutiques

Bayer Inc.
77 Belfield Road
Toronto, Ontario M9W 1G6



REC011-0110B