

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrTNKase®

tenecteplase pour injection

Poudre pour solution – 50 mg/fiole

Stérile, lyophilisée

Bolus intraveineux

Agent fibrinolytique

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date d'autorisation initiale :
18 octobre 2001

Date de révision :
21 mars 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 268350

TNKase® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

ACTIVASE® rt-PA est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.

© 2001–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrTNKase®

tenecteplase pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **TNKase** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TNKase** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on TNKase?

- TNKase est administré aux adultes pour traiter l'infarctus aigu du myocarde (crise cardiaque). Le traitement doit commencer le plus tôt possible après le début des symptômes.

Comment TNKase agit-il?

TNKase appartient à un groupe de médicaments appelés thrombolytiques. Ce médicament intervient dans le processus de dissolution des caillots sanguins qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins du cœur, ce qui aide à prévenir les dommages causés par les crises cardiaques. Lorsqu'il a été administré au bon moment, ce médicament a permis de sauver des vies.

Quels sont les ingrédients de TNKase?

Ingrédient médicinal : tenecteplase

Ingrédients non médicinaux : L-arginine, acide phosphorique, polysorbate 20

TNKase se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Une fiole contenant 50 mg (10 000 unités) de TNKase à préparer pour une injection intraveineuse

N'utilisez pas TNKase dans le cas suivant :

- vous êtes allergique à TNKase ou à tout autre ingrédient de ce produit.

De plus, TNKase ne vous sera pas administré par votre médecin si vous avez présentement ou avez eu récemment une maladie qui vous rend plus susceptible d'avoir une hémorragie, par exemple :

- un trouble hémorragique ou des saignements récents
- un accident vasculaire cérébral
- une opération majeure ou un traumatisme récent au niveau du cerveau ou de la colonne vertébrale
- une tumeur dans le cerveau
- une anomalie des vaisseaux sanguins ou un anévrisme
- une hypertension artérielle grave

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TNKase, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel, ainsi que de tous vos problèmes, notamment :

- une opération majeure récente

- un accident vasculaire cérébral
- un saignement récent dans l'appareil gastro-intestinal ou les voies urinaires
- un traumatisme récent
- l'hypertension artérielle
- des problèmes de cœur ou de battements cardiaques
- un trouble hémorragique
- une insuffisance hépatique grave
- une grossesse
- une infection ou une inflammation grave
- un âge avancé
- la prise de médicaments qui influent sur la coagulation du sang

Autres mises en garde

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec TNKase :

- Les médicaments qui ont un effet sur la coagulation du sang peuvent augmenter le risque qu'une hémorragie se produise avant, durant ou après le traitement par TNKase.

Comment utiliser TNKase?

- TNKase est administré en une seule injection dans une veine. Votre médecin vous administrera TNKase le plus tôt possible après le début des douleurs dans la poitrine.

Dose habituelle

Le médecin calcule la dose de TNKase en fonction du poids corporel, la dose maximale étant de 50 mg (10 000 unités). D'habitude, le traitement comprend également de l'acide acétylsalicylique (AAS) et de l'héparine.

Surdose

Un surdosage pourrait augmenter le risque d'hémorragie. Il faut surveiller de près tout patient qui reçoit plus que la dose recommandée.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de TNKase, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TNKase?

Lorsque vous recevez TNKase, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, TNKase peut produire des effets secondaires.

L'effet secondaire le plus fréquent de TNKase est une hémorragie. La plupart du temps, l'hémorragie est mineure, mais il peut se produire une hémorragie majeure, qui nécessite une transfusion sanguine ou qui occasionne une instabilité de la tension artérielle pouvant diminuer le débit sanguin vers les

organes. Si une hémorragie majeure survient, votre médecin arrêtera l'administration de tout médicament susceptible d'aggraver l'hémorragie. Les patients qui subissent un accident vasculaire cérébral ou une hémorragie grave risquent la mort ou une incapacité permanente.

Des réactions de nature allergique, comme l'enflure de la peau et de la gorge, des éruptions cutanées ou l'urticaire, peuvent se produire.

Des effets secondaires graves au niveau du cœur et des poumons ont été observés chez des patients recevant TNKase. Ces effets sont souvent causés par la maladie sous-jacente. Ils peuvent menacer la vie et entraîner la mort.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Hémorragie mineure		✓	✓
FRÉQUENT			
Hémorragie majeure		✓	✓
PEU FRÉQUENT			
Réactions de nature allergique (enflure de la peau et de la gorge, éruptions cutanées, urticaire)		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver les fioles à moins de 30°C ou au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.

La solution reconstituée peut être gardée pendant 8 heures au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TNKase :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.rochecanada.com) ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

© 2001–2023 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

TNKase® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

ACTIVASE® est une marque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.

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



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Dernière révision : 21 mars 2023