

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

PrWAINUA®

Éplontersen injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **WAINUA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **WAINUA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert WAINUA :

WAINUA est utilisé pour traiter la polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 (lésions des nerfs périphériques du corps) chez les adultes atteints d'amyloïdose héréditaire à transthyrétine (ATTRh).

L'ATTRh est une maladie causée par des problèmes liés à une protéine de l'organisme appelée «transthyrétine» (TTR). Cette maladie survient lorsque la protéine TTR s'agglomère et s'accumule dans le corps. L'accumulation de TTR peut empêcher les organes de bien fonctionner.

Comment fonctionne WAINUA :

WAINUA appartient à un groupe de médicaments appelés «oligonucléotides antisens» (OAS). Il réduit la quantité de protéine TTR dans le corps en bloquant sa production par le foie.

Les ingrédients de WAINUA sont :

Ingrédient médicamenteux : éplontersen (sous forme d'éplontersen sodique)

Ingrédients non médicinaux : hydrogénophosphate disodique anhydre, acide chlorhydrique, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium et eau pour injection

WAINUA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour injection

Chaque auto-injecteur à dose unique contient 45 mg/0,8 mL d'éplontersen (sous forme d'éplontersen sodique).

N'utilisez pas WAINUA dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'éplontersen ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé si vous pensez, ou si vous n'êtes pas sûr, que cela s'applique à vous.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser WAINUA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez une carence en vitamine A.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou essayez de le devenir.
- Si vous allaitez.

Autres mises en garde :

Carence en vitamine A : Le traitement par WAINUA devrait diminuer votre taux de vitamine A et vous devrez probablement prendre un supplément de vitamine A. Votre professionnel de la santé surveillera votre taux de vitamine A et vous indiquera la quantité à prendre. Si vous présentez des symptômes de carence en vitamine A, avisez votre professionnel de la santé. Les symptômes peuvent comprendre les suivants :

- Sécheresse des yeux
- Mauvaise vision
- Diminution de la vision nocturne
- Vision floue ou trouble

Grossesse : Avisez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte pendant que vous prenez WAINUA, car vous devrez arrêter votre traitement. WAINUA affecte votre taux de vitamine A, ce qui peut être nocif pour votre bébé à naître. Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez WAINUA.

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 WAINUA :

Il n'existe aucune interaction connue avec WAINUA.

Comment utiliser WAINUA :

- Prenez toujours WAINUA en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain.
- Vous déciderez avec votre professionnel de la santé si vous pouvez vous injecter WAINUA vous-même ou si un aidant doit vous faire l'injection.
- Vous et/ou votre aidant recevrez une formation sur la bonne manière de préparer et d'injecter WAINUA. Lisez attentivement le MODE D'EMPLOI avant d'utiliser WAINUA.
- WAINUA est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) dans la partie inférieure de l'estomac (abdomen) ou le haut des cuisses par vous ou un aidant. Si un aidant vous donne l'injection, il peut aussi injecter WAINUA à l'arrière de votre bras.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre/recevoir WAINUA. N'arrêtez pas le traitement par WAINUA à moins que votre professionnel de la santé ne vous indique de le faire.
- Si vous ou votre aidant avez des questions, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

La dose recommandée de WAINUA est de 45 mg une fois par mois (le contenu d'un auto-injecteur).

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de WAINUA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez votre dose de WAINUA, prenez la prochaine le plus tôt possible. Votre calendrier d'injection mensuelle se poursuivra désormais à partir de cette date.

Pour toute question au sujet de votre calendrier d'injection, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de WAINUA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez WAINUA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Vomissements
- Nausées
- Vision trouble
- Réactions au point d'injection (rougeur, démangeaisons, douleur)
- Courbatures ou douleurs musculaires
- Éruption cutanée
- Perte de cheveux

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (baisse du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur du teint, essoufflement, faiblesse		✓	
Œdème périphérique (enflure des jambes ou des mains causée par la rétention d'eau) :		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
jambes ou mains enflées ou gonflées, sensation de lourdeur, de douleur ou de raideur			
FRÉQUENT			
Bloc auriculoventriculaire (trouble du rythme cardiaque) : fréquence cardiaque plus lente que la normale, sensation de tête légère, étourdissements, essoufflement		✓	
Cataractes : opacification du cristallin, vision trouble ou obscurcie et/ou douleur aux yeux		✓	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (les symptômes peuvent survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout)		✓	
Problèmes rénaux : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, démangeaisons de la peau, irritabilité, besoin fréquent ou peu fréquent d'uriner, perte d'appétit		✓	
Protéinurie (excès de protéines dans l'urine) : enflure des mains, des pieds et du visage		✓	
Syncope (évanouissement) : perte temporaire de la conscience en raison d'une chute soudaine de la tension artérielle		✓	
Carence en vitamine A (faible taux de vitamine A) : sécheresse des yeux, mauvaise vision, diminution de la vision nocturne, vision floue ou trouble		✓	

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 indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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 : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) dans la boîte d'origine pour protéger le médicament de la lumière. Ne PAS congeler ni exposer à la chaleur.

Si nécessaire, WAINUA peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 30 °C) dans la boîte d'origine pendant un maximum de 6 semaines. S'il n'est pas utilisé dans les 6 semaines, il faut le jeter.

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

Pour en savoir plus sur WAINUA :

- 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 patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.

Cette notice a été rédigée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

Date d'approbation : 2025-08-26

WAINUA® est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2025

Mode d'emploi PrWAINUA®

éplontersen injectable, voie sous-cutanée

Auto-injecteur prérempli à dose unique contenant 45 mg/0,8 mL



Ce mode d'emploi contient des renseignements sur la façon d'injecter WAINUA à l'aide de l'auto-injecteur.

Lire ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser l'auto-injecteur WAINUA et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Il pourrait y avoir de nouveaux renseignements. Ce document ne remplace pas une discussion avec votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé ou de votre traitement.

Votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment utiliser WAINUA correctement. Si vous ou votre aidant avez des questions, parlez-en à votre professionnel de la santé.

La dose est administrée uniquement sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Renseignements importants que vous devez connaître avant d'utiliser WAINUA

- WAINUA est conçu uniquement pour une utilisation sous la peau (injection sous-cutanée).
- Chaque auto-injecteur contient une dose et ne peut être utilisé qu'une seule fois.
- **Ne pas** partager votre auto-injecteur avec une autre personne.
- **Ne pas** utiliser l'auto-injecteur si :
 - il a été congelé ou chauffé
 - il a été échappé, endommagé ou semble avoir été altéré
 - la date de péremption est dépassée (EXP)

Conservation de l'auto-injecteur WAINUA

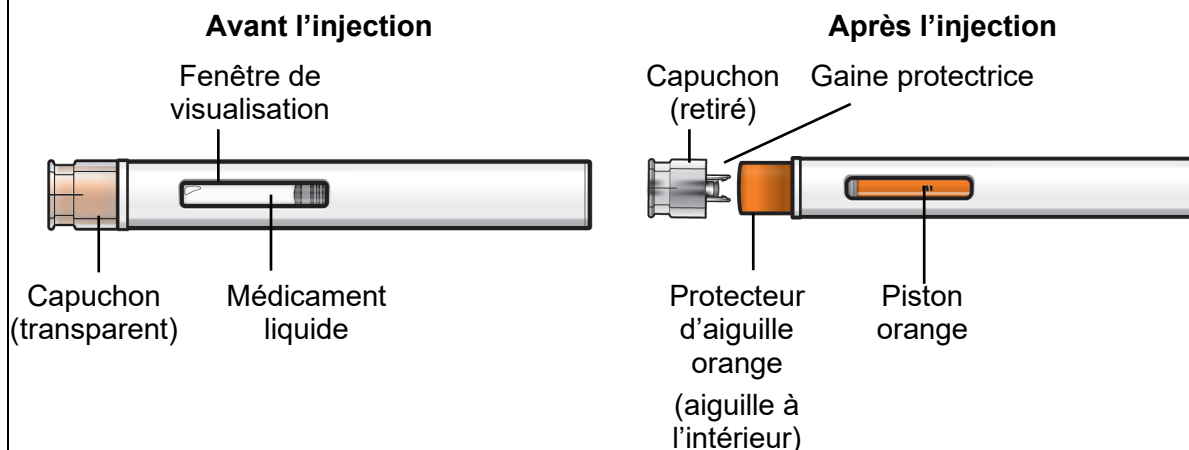
- Conserver WAINUA au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) dans sa boîte d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser, afin de le protéger de la lumière.
- Si nécessaire, l'auto-injecteur peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 30 °C) dans la boîte d'origine pendant un maximum de 6 semaines. S'il n'est pas utilisé dans les 6 semaines, il faut le jeter dans un contenant pour objets pointus et tranchants.
- **Ne pas** retirer le capuchon transparent avant d'être prêt à injecter WAINUA.

Garder l'auto-injecteur et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre auto-injecteur WAINUA

Ne pas retirer le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection.

Ne pas toucher au protecteur d'aiguille orange.



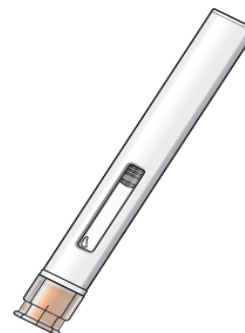
Comment fonctionne l'auto-injecteur WAINUA?

L'injection commence automatiquement lorsque le protecteur d'aiguille orange est poussé contre la peau.

L'auto-injecteur doit être maintenu fermement contre la peau pour permettre l'administration de la dose complète du médicament.

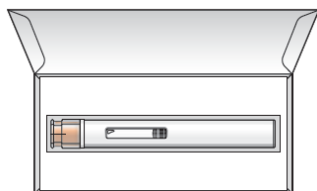
L'injection est terminée **uniquement** lorsque la fenêtre est complètement orange (non illustré).

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant de retirer le capuchon et d'injecter le médicament.



Préparation de l'injection de WAINUA

Étape 1 – Rassembler le matériel pour l'injection



1 auto-injecteur tout juste sorti du réfrigérateur



1 tampon d'alcool



1 tampon d'ouate ou de gaze



1 petit pansement



1 contenant résistant aux perforations pour l'élimination des objets pointus et tranchants

Matériel non inclus

Étape 2 – Inspecter la boîte et attendre 30 minutes

Laisser l'auto-injecteur dans sa boîte à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.

- **Ne pas** réchauffer l'auto-injecteur d'une autre façon. Par exemple, **ne pas** le réchauffer au micro-ondes ni sous l'eau chaude, ni le mettre à proximité d'autres sources de chaleur.
- Conserver l'auto-injecteur à l'abri de la lumière et des rayons directs du soleil.



Étape 3 – Retirer l'auto-injecteur de sa boîte et l'inspecter

Vérifier si l'auto-injecteur est endommagé.

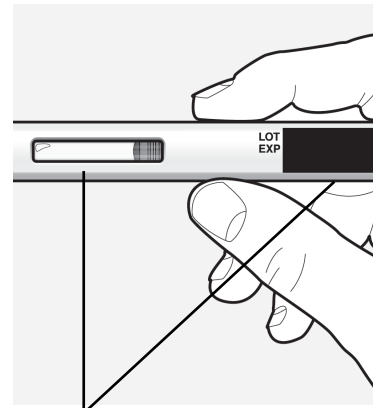
- **Ne pas** utiliser si le capuchon transparent a été retiré ou s'il n'est pas fixé.
- **Ne pas** utiliser l'auto-injecteur s'il semble endommagé.

Vérifier la date de péremption (EXP).

- **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.

Examiner le liquide par la fenêtre de visualisation.

- La présence de petites bulles d'air dans le liquide est normale.
- Le liquide doit être limpide et incolore à jaunâtre.
- **Ne pas** injecter si le liquide est trouble, a changé de couleur ou contient des particules.



Inspecter

Injection de WAINUA

Étape 4 – Choisir le point d'injection

Vous ou votre aidant pouvez injecter WAINUA sur le devant de votre cuisse ou dans la partie inférieure de votre ventre (abdomen).

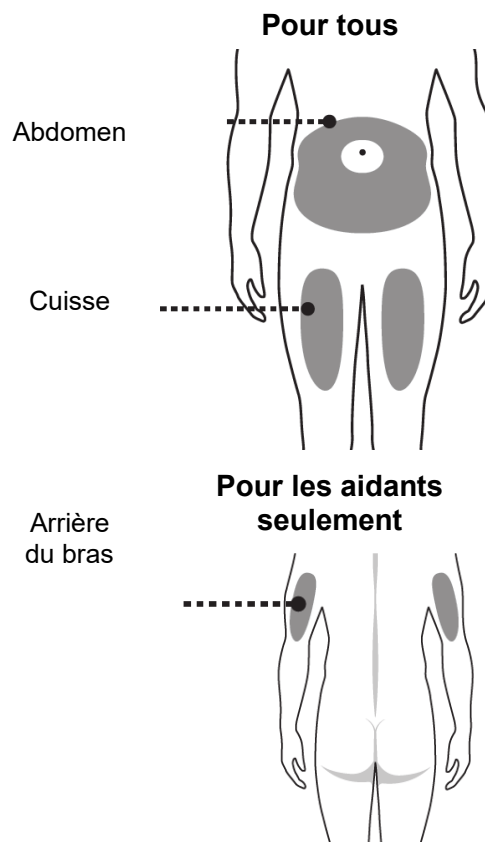
Un aidant peut également vous injecter le médicament à l'arrière du bras.

Ne pas essayer de vous injecter vous-même à l'arrière du bras.

Pour chaque injection, choisir un nouvel endroit situé à au moins 3 cm (1 pouce) du dernier point d'injection.

Ne pas injecter :

- à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril
- là où la peau est rouge, chaude, sensible, meurtrie, squameuse ou dure
- dans une cicatrice ou une zone de peau abîmée, décolorée ou tatouée
- à travers les vêtements

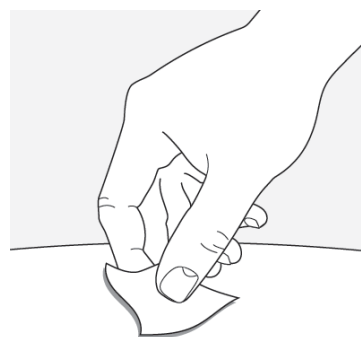


Étape 5 – Se laver les mains et nettoyer le point d'injection

Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Nettoyer le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser la zone sécher à l'air.

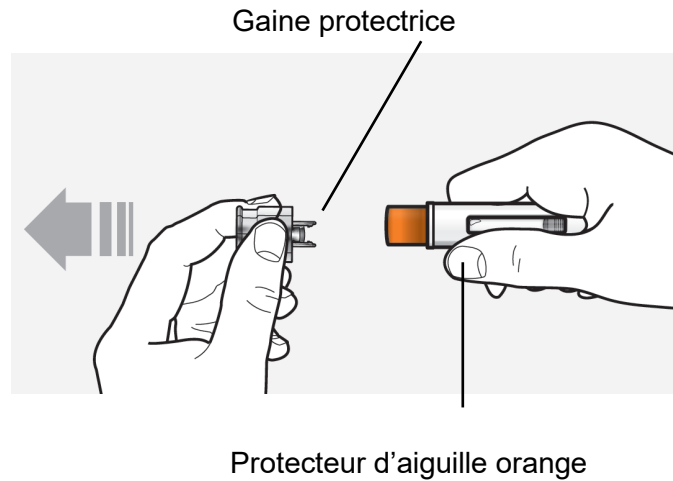
- **Ne pas** toucher à la zone nettoyée avant l'injection.



Étape 6 – Retirer le capuchon

Tenir le corps de l'auto-injecteur d'une main et retirer le capuchon transparent de l'autre main avec précaution, d'un seul coup. **Ne pas** retirer le capuchon en le tournant. Le protecteur d'aiguille orange est maintenant exposé et l'aiguille se trouve à l'intérieur.

- Jeter le capuchon transparent.
- **Ne pas** toucher l'aiguille ni pousser sur le protecteur d'aiguille orange avec votre doigt.
- **Ne pas** replacer le capuchon sur l'auto-injecteur. Cela pourrait déclencher la sortie prématurée du médicament ou endommager l'auto-injecteur.

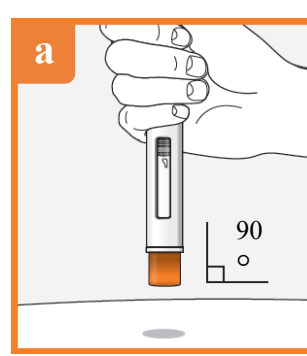
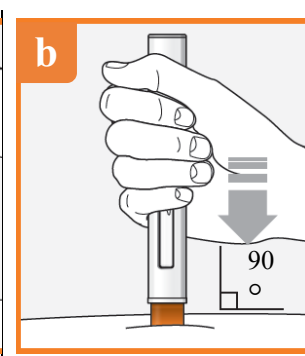
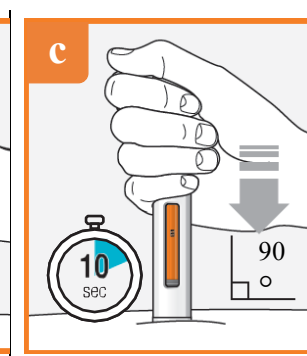
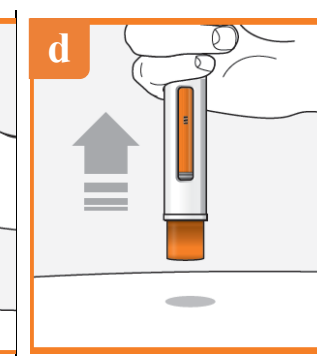


Étape 7 – Injecter WAINUA

Injecter WAINUA à l'aide de l'auto-injecteur en suivant les étapes illustrées aux figures **a**, **b**, **c** et **d**.

Pendant l'injection, appuyer sur l'auto-injecteur et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes, jusqu'à ce que le piston orange remplisse la fenêtre de visualisation. Vous entendrez un premier «clac» au début de l'injection et peut-être un deuxième «clac» pendant l'injection. C'est normal.

Ne pas bouger ni changer la position de l'auto-injecteur une fois l'injection commencée.

			
Positionner l'auto-injecteur. - Placer le protecteur d'aiguille orange à plat contre la peau (angle de 90 degrés). - S'assurer que la fenêtre de visualisation est visible.	Appuyer fermement et maintenir l'auto-injecteur enfoncé. - Vous entendrez un premier «clac» qui vous indiquera que l'injection a débuté. - Le piston orange se déplacera vers le bas de la fenêtre de visualisation.	Maintenir fermement enfoncé pendant environ 10 secondes. - Vérifier que le piston orange remplit la fenêtre de visualisation. - Vous pourriez entendre un deuxième «clac» pendant l'injection.	Une fois l'injection terminée, tirer l'auto-injecteur en ligne droite. Le protecteur d'aiguille orange glissera vers le bas et se verrouillera en place sur l'aiguille.

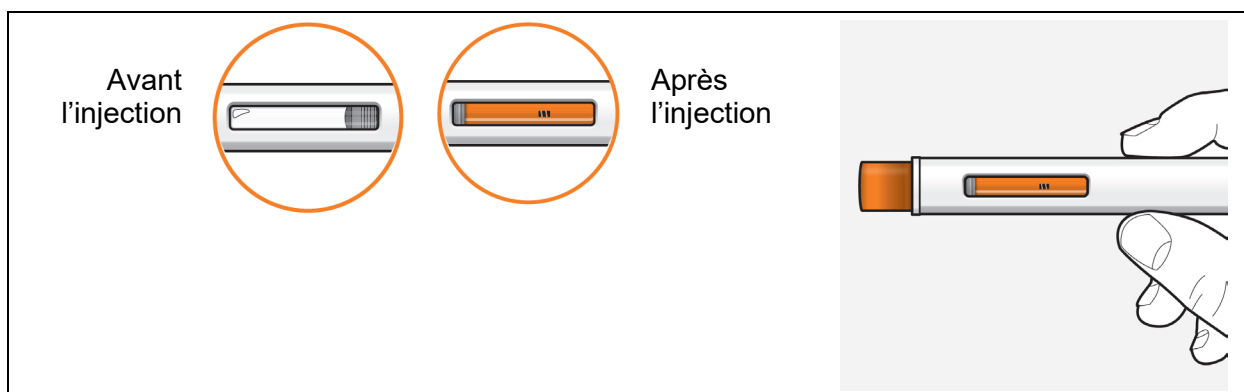
Étape 8 – Vérifier la fenêtre de visualisation

Vérifier la fenêtre de visualisation pour s'assurer que tout le médicament a été injecté.

Si le piston orange ne remplit pas la fenêtre de visualisation, vous n'avez peut-être pas reçu la dose complète.

Si cela se produit ou si tout autre problème survient, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

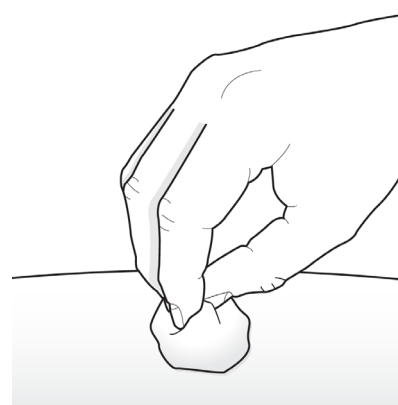
Ne pas réutiliser l'auto-injecteur.



Étape 9 – Vérifier le point d'injection

Il peut y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au point d'injection. C'est normal.

Au besoin, appuyer sur la zone avec un tampon d'ouate ou de gaze et appliquer un petit pansement..



Étape 10 – Jeter l'auto-injecteur après son utilisation

Placer l'auto-injecteur dans un **contenant pour objets pointus et tranchants** tout de suite après son utilisation.

Ne pas jeter l'auto-injecteur dans les ordures ménagères.



Directives concernant la mise au rebut

Jeter le contenant plein selon les directives de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien.

Ne pas jeter le contenant pour objets pointus et tranchants dans les ordures ménagères.

Ne pas recycler le contenant pour objets pointus et tranchants.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter le site www.astrazeneca.ca/fr ou appeler au 1-800-461-3787. Si vous avez d'autres questions, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

WAINUA® est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc. Le logo d'AstraZeneca est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2025