

# MONOGRAPHIE

**PrTNKase<sup>®</sup>**

tenecteplase pour injection

Poudre pour solution - 50 mg/fiole  
Stérile, lyophilisée

Agent fibrinolytique

Distribué par :  
Hoffmann-La Roche Limitée  
7070 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 5M8

Date d'approbation :  
le 17 janvier 2018

Numéro de contrôle : 210149

TNKase<sup>®</sup> est une mmarque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.  
Activase<sup>®</sup> rt-PA est une mmarque déposée de Genentech, Inc., utilisée sous licence.

© Copyright 2001-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

**Table des matières**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....3**

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrTNKase® tenecteplase pour injection

**Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de TNKase pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur TNKase. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons d'utiliser ce médicament

TNKase (tenecteplase pour injection) 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.

##### Effets de ce médicament

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.

##### Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- si 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.

##### Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de TNKase est la tenecteplase.

##### Ingrédients non médicamenteux

L-arginine, acide phosphorique, polysorbate 20.

##### Présentation

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

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de vous administrer TNKase, votre médecin passera en revue les risques possibles reliés à votre état de santé présent ou passé, y compris :

- 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.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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.

### Posologie 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.

### Surdosage

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

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par TNKase, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conserver les fioles au-dessous 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.

## **DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne au**  
[www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais**  
**1-866-678-6789, ou**
  - **par la poste au :**  
**Programme Canada Vigilance**  
**Santé Canada**  
**Indice postal 1908C**  
**Ottawa (Ontario)**  
**K1A 0K9**

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

***REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à 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.***

**POUR DE PLUS AMPLES  
RENSEIGNEMENTS**

Ce document ainsi que la monographie complète de TNKase, préparée à l'intention des professionnels de la santé, se trouvent à l'adresse suivante : [www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com) ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 17 janvier 2018

© Copyright 2000-2018, Hoffmann-La Roche 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 Limitée  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8