

Autorisation de commercialisation conditionnelle de NATRECOR*

FEUILLE D'INFORMATION

Qu'est ce que NATRECOR?

NATRECOR (nésiritide) est la forme pharmaceutique d'une hormone qui est produite naturellement par le cœur. NATRECOR est une préparation purifiée stérile d'un peptide natriurétique humain de type B (hBNP) fabriqué à partir de la bactérie *E. coli* en faisant appel à la technologie de recombinaison de l'ADN.

Indiqué dans le traitement de patients hospitalisés en raison d'épisodes aigus d'insuffisance cardiaque (IC) n'ayant pas répondu à des diurétiques administrés pendant deux heures, NATRECOR a été autorisé par Santé Canada pour la commercialisation au Canada en vertu de sa politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C). Cette autorisation reflète la nature prometteuse des données cliniques, qui doivent être confirmées par des données supplémentaires. Les produits homologués en vertu de la politique de Santé Canada sur les AC-C ont démontré un bénéfice prometteur, sont de grande qualité et affichent un profil d'innocuité acceptable, selon l'évaluation des risques et des bénéfices correspondants.

Pourquoi utilise-t-on NATRECOR?

NATRECOR est un médicament administré par voie intraveineuse (IV) dans le traitement de patients hospitalisés en raison d'une insuffisance cardiaque en décompensation aiguë (ICDA) n'ayant pas répondu à l'administration de diurétiques pendant deux heures. Les diurétiques sont des médicaments qui servent à éliminer de l'eau de l'organisme en augmentation la quantité d'urine produite par les reins.

Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque en décompensation aiguë?

L'insuffisance cardiaque est une maladie grave qui empêche le cœur de pomper le sang de façon efficace vers toutes les régions du corps. Le cœur bat toujours, mais il envoie moins de sang chargé de nutriments et d'oxygène dans le reste de l'organisme. Par conséquent, l'insuffisance cardiaque peut causer une sensation de fatigue ou de faiblesse chez le patient. Cette maladie peut aussi provoquer une enflure avec accumulation de liquide dans les jambes, les pieds et les poumons. Dans les poumons, cette accumulation de liquide est souvent appelée « congestion », d'où le terme « insuffisance cardiaque congestive » (ICC).

Lorsque l'état d'un patient atteint d'insuffisance cardiaque congestive s'empire au point où l'hospitalisation devient nécessaire, on parle d'insuffisance cardiaque aiguë (ICA) ou d'insuffisance cardiaque en

* All trademark rights used under license

décompensation aiguë (ICDA).

Comment agit NATRECOR?

Le mécanisme d'action de NATRECOR entraîne une vasodilatation (augmentation du diamètre des vaisseaux sanguins). Il améliore ainsi la capacité fonctionnelle du cœur et peut alléger les symptômes de l'insuffisance cardiaque, y compris l'essoufflement.

Quels sont les autres médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque?

Parmi les traitements utilisés fréquemment, on peut citer les diurétiques, les vasodilatateurs (nitroglycérine) et les agents inotropes (dobutamine, milrinone). Les diurétiques administrés par voie IV tels que le furosémide et le torasémide, qui sont souvent accompagnés d'oxygène et de morphine intraveineuse, sont utilisés pour améliorer les symptômes de l'ICDA.

Quels sont les avantages de NATRECOR par rapport aux autres traitements?

Les traitements existants qui favorisent la prise en charge de l'ICDA présentent certains inconvénients. Les inotropes cardiaques renforcent la contractilité du cœur, mais augmente l'incidence d'arythmies cardiaques (battements irréguliers). La nitroglycérine administrée par voie intraveineuse exige une surveillance étroite et une augmentation posologique lente par petits paliers, retardant ainsi l'obtention de réponses favorables chez des patients en état aigu.

NATRECOR offre une nouvelle option aux patients atteints d'ICDA qui sont hospitalisés et qui n'ont pas répondu à deux heures de traitement par des diurétiques.

Que doivent savoir les patients recevant NATRECOR ou les membres de leur famille?

AVANT d'utiliser NATRECOR, on conseille aux patients ou à leur famille de consulter un médecin, surtout s'ils ont déjà eu une faible tension artérielle, un trouble ou une maladie cardiaque, des problèmes du foie ou des reins ou s'ils prennent ou ont pris récemment d'autres médicaments (surtout des médicaments pour traiter une hypertension ou des médicaments obtenus sans ordonnance) ou s'il s'agit d'une femme enceinte, qui pense être enceinte ou qui allaite.

Les médicaments qui peuvent interagir avec NATRECOR sont notamment les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) (qui servent à abaisser la tension artérielle). Une prudence particulière est conseillée chez les patients qui reçoivent en même temps d'autres médicaments pour l'hypertension.

Quels sont les effets secondaires et sont-ils graves?

Parmi les effets secondaires les plus fréquents, on peut énumérer l'hypotension (baisse de la tension artérielle) avec ou sans symptômes (sensation de tête légère, étourdissements, sensation d'évanouissement imminent, vision trouble); une tachycardie ventriculaire non soutenue (épisodes sporadiques de battements rapides du cœur); maux de tête;

nausées.

NATRECOR peut entraîner d'autres effets secondaires tels que : modifications de la fréquence et du rythme cardiaques, ralentissement ou accélération du cœur, battements supplémentaires et palpitations; angine de poitrine (douleur dans la poitrine causée par un problème du cœur); étourdissements, confusion; vomissements; essoufflement; élévation de la créatinine (pouvant indiquer une anomalie de fonctionnement des reins); transpiration.

Ce qui précède n'est pas une liste complète de tous les effets secondaires signalés avec NATRECOR. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie de NATRECOR. Les patients devraient informer leur médecin s'ils remarquent des manifestations ressemblant à ces effets et tout autre effet, que ce soit pendant le traitement, après la fin du traitement ou après avoir quitté l'hôpital.

**Qui peut recevoir
NATRECOR?**

NATRECOR a été autorisé pour le traitement de patients hospitalisés présentant un épisode aigu d'insuffisance cardiaque qui n'ont pas répondu à l'administration de diurétiques pendant deux heures.

**Qui ne devrait pas
recevoir
NATRECOR?**

On ne doit pas utiliser NATRECOR chez les patients qui sont allergiques à l'un des ingrédients de NATRECOR, qui sont en état de choc cardiogénique (perte de fonction circulatoire du cœur entraînant un état similaire à celui du choc) ou dont la tension artérielle systolique (chiffre supérieur) est inférieure à 90 mm Hg.

**Comment
administre-t-on
NATRECOR?**

Le médecin prescripteur décidera de la posologie et de la durée du traitement par NATRECOR qui conviendront le mieux aux besoins du patient, une décision qui dépendra du poids du patient et de la gravité de son état.

Avant l'administration, la poudre NATRECOR sera reconstituée en solution et ensuite diluée et mélangée dans une poche de perfusion. NATRECOR sera administré par voie intraveineuse.

La dose habituelle est composée d'un bolus IV de 2 µg/kg suivi d'une perfusion (administration IV continue sur une période plus longue) dosée à 0,01 µg/kg/min. Si nécessaire, le médecin pourra décider d'augmenter la dose. Pour ce faire, on administrera une injection de 1 µg/kg suivie d'une augmentation de 0,005 µg/kg/min de la dose de perfusion. La dose ne sera pas augmentée à des intervalles de moins de trois heures et ne dépassera pas la dose maximale de 0,03 µg/kg/min.

**Où puis-je en
apprendre plus sur
NATRECOR?**

Communiquez avec le service de l'Information médicale de Janssen-Ortho en composant le 1 800 567-3331 ou visitez le site Web :
<http://www.janssen-ortho.com>