

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires WAINZUA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

WAINZUA®, solution injectable

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que WAINZUA et quand doit-il être utilisé?

WAINZUA est un médicament utilisé pour le traitement d'une maladie familiale héréditaire appelée amylose héréditaire à transthyrétine (ATTRv).

L'ATTRv est due à une protéine défectueuse de l'organisme appelée transthyrétine (TTR).

- Cette protéine est principalement produite dans le foie et transporte la vitamine A et d'autres substances dans l'organisme.
- Chez les personnes atteintes d'amylose à transthyrétine, de petites fibres de la protéine TTR s'agglutinent pour former des dépôts «amyloïdes».
- Ces dépôts amyloïdes peuvent s'accumuler autour ou à l'intérieur des nerfs, du cœur, ou d'autres parties du corps, et empêchent les organes atteints de fonctionner normalement. C'est ce qui provoque les symptômes de la maladie.

WAINZUA agit en diminuant la quantité de protéine TTR produite dans le foie.

- Ainsi, moins de protéine TTR passe dans le sang, ce qui réduit les dépôts amyloïdes.
- Cela peut contribuer à réduire les effets de la maladie.

Selon prescription du médecin.

Quand WAINZUA ne doit-il pas être utilisé?

WAINZUA ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes allergique à l'éplontersen ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient WAINZUA? (Excipients)».

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de WAINZUA?

Baisse du taux de vitamine A dans le sang et compléments alimentaires à base de vitamine A

Le traitement par WAINZUA diminue la quantité de vitamine A présente dans le sang. Votre médecin contrôlera vos taux de vitamine A. Les signes d'une baisse du taux de vitamine A sont notamment des troubles de la vue, en particulier la nuit, une sécheresse des yeux, une vue trouble ou floue.

Si vous constatez un problème de vue ou d'autres problèmes oculaires pendant l'utilisation de WAINZUA, adressez-vous à votre médecin. Si nécessaire, votre médecin pourra vous adresser à un ophtalmologue pour un contrôle.

Votre médecin vous prescrira la prise quotidienne d'un complément alimentaire à base de vitamine A pendant le traitement par WAINZUA.



Des taux de vitamine A trop élevés ou trop faibles peuvent nuire au développement de l'enfant à naître. Par conséquent, les femmes en âge de procréer ne doivent pas être enceintes lorsqu'elles commencent un traitement par WAINZUA et doivent utiliser une méthode de contraception efficace (voir ci-dessous la rubrique «WAINZUA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Il est peu probable que WAINZUA ait une influence sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. Votre médecin vous dira si votre état vous permet de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines en toute sécurité.

WAINZUA, solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par administration, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

WAINZUA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Consultez votre médecin avant de commencer le traitement par WAINZUA si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser WAINZUA si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous l'a recommandé expressément.

Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes enceinte. Votre médecin peut éventuellement vous demander d'arrêter le traitement par WAINZUA.

Femmes en âge de procréer

Si vous êtes en mesure de procréer et prévoyez d'utiliser WAINZUA, vous devez avoir recours à une méthode de contraception efficace. Discutez avec votre médecin ou votre professionnel de santé des méthodes de contraception appropriées.

Toute grossesse doit être exclue avant de commencer le traitement par WAINZUA, car le médicament diminue le taux de vitamine A dans le sang et la vitamine A est importante pour le bon développement de l'enfant à naître (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de WAINZUA?»).

Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes enceinte. Votre médecin peut éventuellement vous demander d'arrêter le traitement par WAINZUA.

Allaitement

On ignore si les composants de WAINZUA passent dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, consultez votre médecin avant de commencer le traitement par WAINZUA.

Comment utiliser WAINZUA?

Veillez à toujours utiliser WAINZUA en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre professionnel de santé ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de WAINZUA est de 45 mg une fois par mois. WAINZUA est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans le ventre (abdomen), la cuisse ou (uniquement si l'injection est réalisée par un aidant) à l'arrière de la partie supérieure du bras.

Vous et votre médecin ou votre professionnel de santé devez décider si vous vous injectez vous-même WAINZUA ou s'il sera injecté par votre aidant. Vous ou votre aidant devrez être formé à la préparation et à l'injection correctes de WAINZUA. Lisez attentivement les «Instructions d'utilisation» avant d'utiliser WAINZUA.



Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser le traitement par WAINZUA. N'arrêtez pas le traitement par WAINZUA, sauf si votre médecin vous l'indique.

Si vous avez utilisé plus de WAINZUA que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de WAINZUA que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences d'un hôpital, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous avez oublié d'utiliser WAINZUA

Si vous avez oublié une dose de WAINZUA, prenez-la dès que possible, puis poursuivez vos injections mensuelles à partir de la date de votre dernière utilisation.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

WAINZUA doit être utilisé uniquement chez l'adulte.

Quels effets secondaires WAINZUA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, WAINZUA peut provoquer des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors d'études cliniques où des patients étaient traités par WAINZUA:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Baisse du taux de vitamine A

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Vomissements
- Réaction au site d'injection (p.ex. rougeur, démangeaisons, douleurs)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Si nécessaire, WAINZUA peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 30°C) dans son emballage d'origine pendant une période maximale de 6 semaines. Si WAINZUA n'est pas utilisé dans les 6 semaines, le médicament doit être éliminé.

Conserver le médicament dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas exposer à la chaleur.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

WAINZUA ne doit pas être utilisé si vous remarquez que la solution est trouble, contient des particules en suspension visibles ou est décolorée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient WAINZUA?



WAINZUA est une solution limpide, incolore à jaune.

Principes actifs

Éplontersen. Chaque stylo prérempli à usage unique contient 45 mg d'éplontersen dans 0,8 ml de solution.

Excipients

Les autres composants sont: phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique (anhydre), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables et peuvent contenir de l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium.

Numéro d'autorisation

69332 (Swissmedic)

Où obtenez-vous WAINZUA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

WAINZUA, solution injectable: emballage contenant 1 stylo prérempli à usage unique [B].

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

WAINZUA, solution injectable, stylo prérempli

Le présent mode d'emploi contient des informations sur la manière d'injecter le médicament à l'aide du stylo prérempli.

Lisez attentivement ce «Mode d'emploi» avant de commencer à utiliser votre stylo prérempli de WAINZUA et à chaque renouvellement d'ordonnance, car de nouvelles informations pourraient avoir été ajoutées. Ces informations ne remplacent en aucun cas la consultation avec votre médecin concernant votre maladie et votre traitement. Votre médecin doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment utiliser correctement le médicament. Si vous ou votre aidant avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

La dose est uniquement administrée par injection sous la peau (voie sous-cutanée).

Informations importantes à connaître avant l'utilisation du stylo prérempli

- Conservez le stylo prérempli WAINZUA dans son emballage d'origine au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C, jusqu'à son utilisation. Au besoin, un emballage non ouvert peut être conservé à température ambiante jusqu'à 30°C jusqu'à 6 semaines.
- Laissez le stylo dans la boîte en carton jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à l'utiliser.
- Chaque stylo prérempli contient une dose et ne doit être utilisé qu'une seule fois.

N'utilisez **pas** le stylo prérempli dans les cas suivants:

- s'il a été congelé;
- s'il est tombé ou a été endommagé;



- si le sceau de sécurité a été brisé;
- si la date de péremption (EXP) est dépassée.

Ne donnez **pas** votre stylo à des tiers.

- Conservez le stylo et tous les médicaments hors de portée des enfants.

Comment fonctionne le stylo?

L'injection commence de manière automatique lorsque le protège-aiguille orange est pressé contre la peau.

Le stylo doit être tenu fermement contre la peau pour que la dose complète du médicament soit administrée.

L'injection est terminée **uniquement** lorsque la fenêtre d'inspection est entièrement orange (non représenté ici).



Veuillez lire entièrement les instructions avant de retirer le capuchon protecteur et de réaliser l'injection.

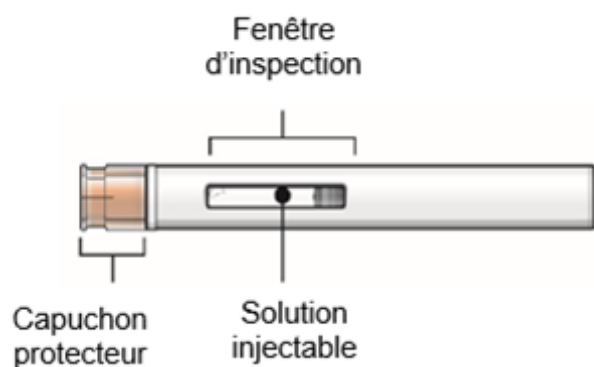


Votre stylo prérempli

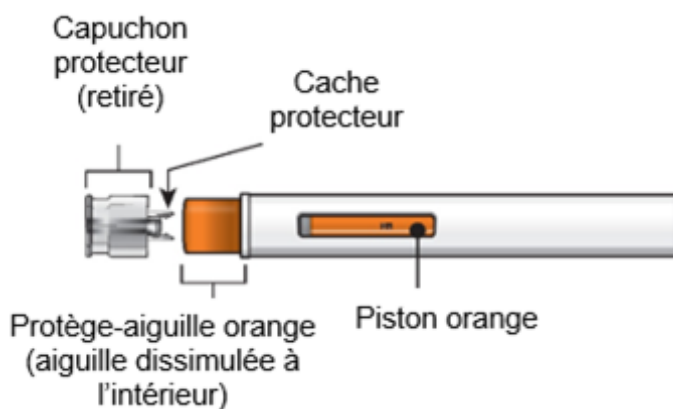
Retirez le capuchon protecteur **juste avant** de procéder à l'injection.

Ne touchez **pas** le protège-aiguille orange.

Avant l'utilisation



Après l'utilisation



Préparation de l'injection du stylo prérempli

Étape 1 – Préparez l'équipement nécessaire pour l'injection





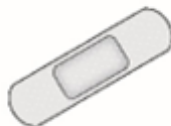
1 stylo prérempli sorti du réfrigérateur



1 compresse d'alcool



1 boule de coton ou compresse de gaze



1 pansement



1 collecteur à déchets résistant à la perforation

Non fournis

Étape 2 – Vérifiez la boîte en carton et patientez 30 minutes

Laissez le stylo prérempli 30 minutes à température ambiante (de 20°C à 25°C) dans la boîte en carton avant d'injecter le médicament.

- **Ne** réchauffez **pas** le stylo prérempli d'une autre manière. **Ne** le réchauffez par exemple **pas** au micro-ondes, sous l'eau chaude ou en le plaçant à proximité d'autres sources de chaleur.
- Protégez-le de la lumière et des rayons directs du soleil.



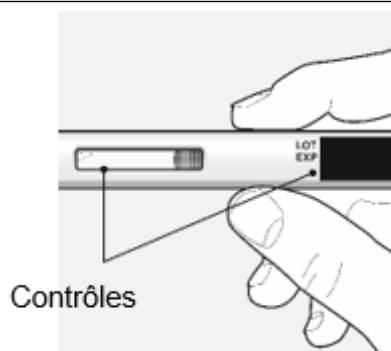
Étape 3 – Retirez le stylo prérempli de la boîte en carton et contrôlez-le

Contrôlez que le stylo prérempli est intact.

Contrôlez la date de péremption (EXP).

Contrôlez la solution à travers la fenêtre d'inspection.

- Il est normal de voir de petites bulles d'air dans la solution.
- La solution doit être limpide et incolore à jaunâtre.
- N'utilisez **pas** le stylo prérempli si la solution est trouble, présente un changement de coloration ou contient des particules visibles.



Injection à l'aide du stylo prérempli



Étape 4 – Choisissez un site d'injection

Vous ou votre aidant pouvez procéder à l'injection dans la face avant d'une cuisse ou dans le bas du ventre (abdomen).

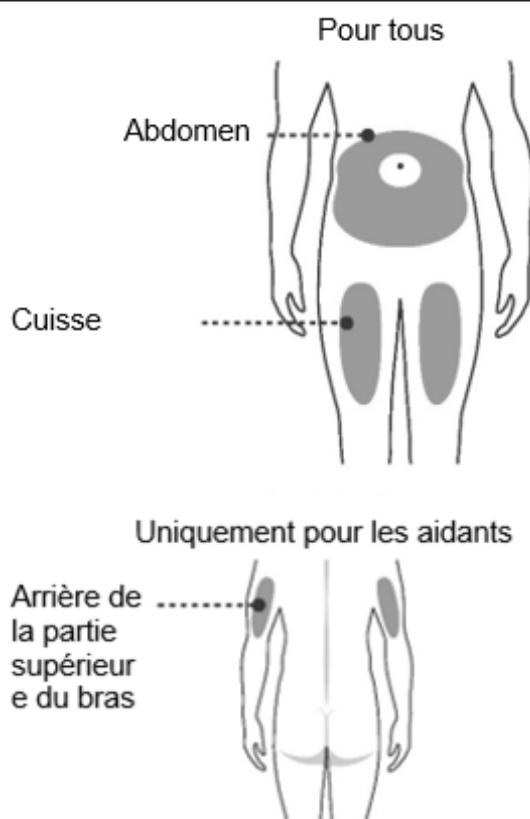
Un aidant peut également vous administrer l'injection dans la partie supérieure du bras.

N'essayez **pas** de réaliser vous-même une injection dans la partie supérieure du bras.

À chaque nouvelle injection, choisissez un site se trouvant à une distance d'au moins 3 cm du dernier site d'injection.

Ne procédez pas à une injection:

- à moins de 5 cm du nombril;
- sur des surfaces cutanées rouges, chaudes, sensibles, durcies, qui pèlent ou présentent un hématome;
- sur une peau lésée, tatouée, qui présente un changement de coloration ou sur une cicatrice;
- à travers les vêtements.



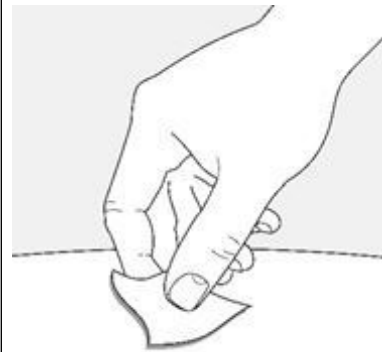
Étape 5 – Lavez-vous les mains et nettoyez le site d'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une compresse d'alcool ou avec de l'eau et du savon. Laissez la peau sécher à l'air libre.

Ne touchez plus la zone nettoyée avant d'administrer l'injection.

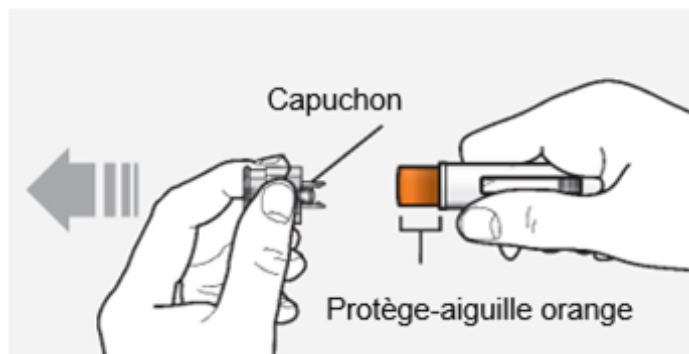




Étape 6 – Retirez le capuchon

Tenez le corps du stylo d'une main et retirez le capuchon protecteur transparent de l'autre main en tirant bien dans l'axe. Le protège-aiguille orange est maintenant exposé et l'aiguille est dissimulée en dessous.

- Jetez le capuchon protecteur transparent.
- **Ne touchez pas** l'aiguille et n'appuyez **pas** sur le protège-aiguille orange avec le doigt.



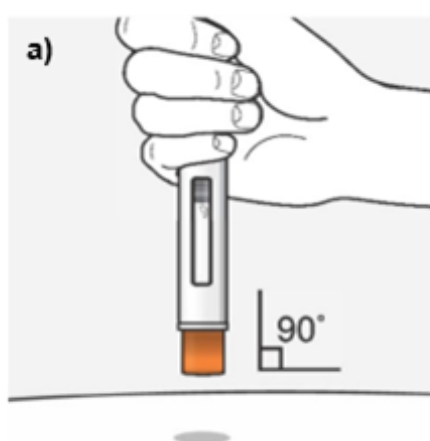
- **Ne remettez pas** le capuchon protecteur sur le stylo prérempli. Cela peut entraîner une sortie prématurée du médicament ou endommager le stylo prérempli.

Étape 7 – Procédez à l'injection à l'aide du stylo prérempli

Injectez le médicament à l'aide du stylo prérempli en suivant les étapes des figures **a**, **b**, **c** et **d**.

Appuyez le stylo contre la peau et maintenez-le ainsi pendant 10 secondes, jusqu'à ce que le piston orange remplisse la fenêtre d'inspection. Vous entendez un premier «clac» au début de l'injection, puis un second «clac» à la fin. Ceci est normal.

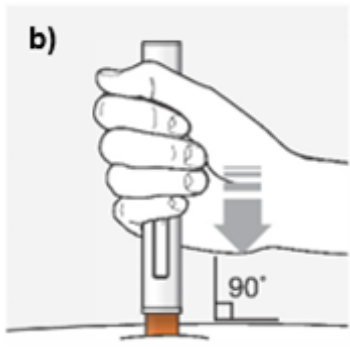
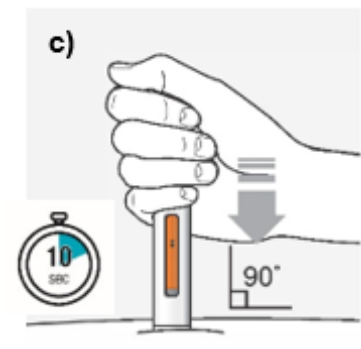
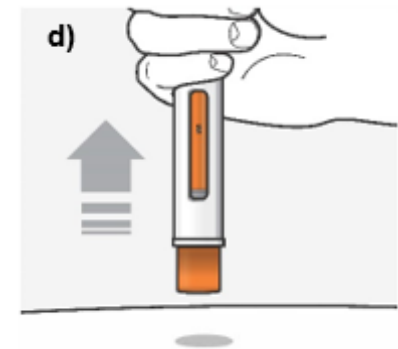
Ne modifiez plus la position du stylo prérempli une fois que l'injection a commencé.



Placez le stylo prérempli contre la peau.

- Placez le protège-aiguille orange verticalement (à un angle de 90 degrés) contre la peau.
- Veillez à bien voir la fenêtre d'inspection.



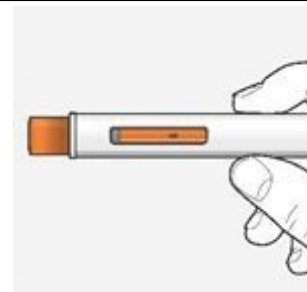
		
Appuyez fermement le stylo contre la peau et maintenez-le ainsi. • Vous entendez immédiatement le premier «clic» qui vous indique que l'injection a commencé. • Le piston orange se déplace vers le bas dans la fenêtre d'inspection.	Maintenez le stylo appuyé fermement contre la peau pendant environ 10 secondes. • Le piston orange remplit maintenant toute la fenêtre d'inspection. • À la fin de l'injection, vous entendez le deuxième «clic».	Une fois l'injection terminée, soulevez le stylo prérempli à la verticale vers le haut. • Le protège-aiguille orange glisse vers le bas et se verrouille sur l'aiguille.

Étape 8 – Contrôlez la fenêtre d'inspection

Contrôlez la fenêtre d'inspection afin de vous assurer que la totalité de la dose du médicament a été injectée.

Si la tige du piston orange ne remplit pas toute la fenêtre d'inspection, il se peut que vous n'ayez pas reçu la dose complète.

Si c'est le cas ou si vous rencontrez d'autres problèmes, adressez-vous à votre médecin.



Avant l'injection



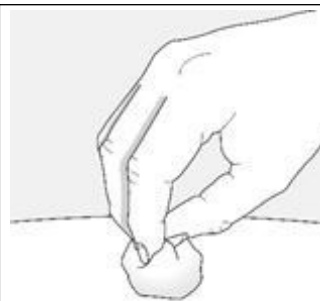
Après l'injection

Étape 9 – Contrôlez le site d'injection



Il est possible qu'un peu de sang ou de solution soit visible au niveau du site d'injection. Ceci est normal.

Désinfectez le site d'injection à l'aide d'une compresse d'alcool et pressez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site et fixez-la avec un petit pansement.



Étape 10 – Éliminez le stylo prérempli usagé

Éliminez le stylo prérempli usagé immédiatement après utilisation dans un **collecteur à déchets prévu pour des objets présentant un risque de piqûre ou de blessure**, qui vous a été fourni par votre médecin ou pharmacien. Conservez le collecteur à déchets dans un endroit non accessible aux personnes non autorisées ni aux enfants.

Ne jetez pas le stylo dans les déchets ménagers.



Directrices en matière d'élimination

Fermez le collecteur à déchets sans trop le remplir, et rappez-le à votre médecin ou pharmacien qui se chargera de son élimination. Ne le jetez pas dans les déchets ménagers.

