

Notice : Information de l'utilisateur

OBIZUR 500 U, poudre et solvant pour solution injectable Susoctocog alfa

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OBIZUR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OBIZUR
3. Comment utiliser OBIZUR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OBIZUR
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que OBIZUR et dans quel cas est-il utilisé ?

OBIZUR contient la substance active susoctocog alfa, le facteur VIII antihémophilique de séquence porcine. Le facteur VIII est nécessaire à la formation de caillots et à l'arrêt des hémorragies. Chez les patients atteints d'hémophilie acquise, le FVIII ne fonctionne pas correctement, car le patient a développé des anticorps contre son propre Facteur VIII qui neutralisent ce facteur de coagulation du sang.

OBIZUR est utilisé dans le traitement des épisodes hémorragiques chez les patients adultes atteints d'hémophilie acquise (un trouble hémorragique causé par un manque d'activité du facteur VIII à cause du développement d'anticorps). L'effet de ces anticorps est moins neutralisant contre OBIZUR que contre le facteur VIII humain.

OBIZUR restaure l'activité manquante du facteur VIII et permet au sang de former des caillots au site de l'hémorragie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OBIZUR ?

Le produit ne peut être administré qu'à des patients hospitalisés. Il nécessite une supervision clinique de l'état hémorragique du patient.

N'utilisez jamais OBIZUR :

- si vous êtes allergique au susoctocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique aux protéines de hamster (OBIZUR peut contenir des traces suite au procédé de fabrication)

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser OBIZUR.

Il existe un faible risque de réaction allergique à OBIZUR. Vous devez pouvoir reconnaître les signes précoces des réactions allergiques (voir rubrique 4 pour les signes et symptômes). Si vous remarquez l'un de ces symptômes, l'injection doit être arrêtée. Les symptômes sévères, dont les difficultés respiratoires et les états proches de l'évanouissement, nécessitent un traitement d'urgence.

Patients développant des anticorps inhibiteurs contre OBIZUR

Votre médecin peut vérifier si vous possédez des anticorps inhibiteurs contre le facteur VIII de séquence porcine.

Votre médecin contrôlera votre facteur VIII dans le sang afin de confirmer que vous recevez suffisamment de facteurs VIII. Votre médecin vérifiera également si l'hémorragie est correctement contrôlée.

Si vous avez déjà souffert d'une maladie cardiovasculaire ou si vous vous connaissez un risque de thrombose (formation de caillots dans un système vasculaire normal), parlez-en à votre médecin, car on ne peut exclure le risque de développer des maladies thromboemboliques à des taux élevés et soutenus du facteur VIII dans le sang.

Nom et numéro du lot

Il est vivement recommandé, lors de chaque utilisation d'OBIZUR, que le professionnel de santé consigne le nom et le numéro de lot du médicament afin de pouvoir établir un lien entre le traitement et le lot du médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

OBIZUR n'est pas actuellement approuvé pour le traitement des patients âgés de moins de 18 ans, chez lesquels l'hémophilie acquise est rare.

Autres médicaments et OBIZUR

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Aucune interaction n'est connue entre OBIZUR et d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OBIZUR n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

OBIZUR contient du sodium

Ce médicament contient 4,4 mg de sodium par millilitre après sa reconstitution.

Si vous suivez un régime à teneur en sel surveillée, veuillez en informer votre médecin.

3. Comment utiliser OBIZUR ?

Le traitement par OBIZUR sera administré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients atteints d'hémophilie (troubles hémorragiques).

Votre médecin calculera votre dose d'OBIZUR (en unités ou U) en fonction de votre état de santé et de votre poids corporel. La fréquence et la durée de l'administration dépendront de la manière dont vous répondez à OBIZUR. Généralement, le traitement de substitution par OBIZUR est un traitement temporaire jusqu'à résolution de l'hémorragie ou éradication des anticorps contre votre propre facteur VIII.

La dose initiale recommandée est de 200 U par kg de poids corporel, administrée par injection intraveineuse.

Votre médecin mesurera régulièrement l'activité de votre facteur VIII afin de décider des doses ultérieures et de la fréquence d'administration d'OBIZUR.

L'hémorragie réagira généralement dans les 24 premières heures ; votre médecin ajustera ensuite la dose et la durée d'administration d'OBIZUR jusqu'à arrêt des saignements.

Le volume total d'OBIZUR reconstitué doit être administré à une vitesse de 1 à 2 ml par minute.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

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

Veillez à toujours utiliser OBIZUR en suivant exactement les indications de votre médecin. Si vous avez utilisé plus d'OBIZUR que la dose recommandée, informez-en votre médecin dès que possible.

Si vous oubliez d'utiliser OBIZUR

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié d'utiliser une dose et que vous ne savez pas comment la compenser, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser OBIZUR

N'arrêtez pas d'utiliser OBIZUR sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si des réactions allergiques sévères et soudaines apparaissent, l'injection doit être arrêtée immédiatement. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes précoces suivants :

- Gonflement des lèvres et de la langue
- Sensation de brûlure et de picotements au site d'injection
- Frissons, bouffée congestive
- Éruptions urticariennes, démangeaison généralisée
- Céphalée, pression artérielle basse
- Léthargie, sensation d'être malade, agitation
- Battements rapides du cœur, oppression thoracique
- Picotements, vomissement
- Respiration sifflante

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Développement d'anticorps contre le médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver OBIZUR

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton, sur le flacon et sur la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Utilisez la solution reconstituée immédiatement ou au maximum 3 heures après la dissolution complète de la poudre.

Après reconstitution, la solution doit être limpide et incolore.

Ne pas administrer en cas de présence de particules ou de décoloration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OBIZUR

- La substance active est susoctocog alfa, (facteur VIII antihémophilique de séquence porcine produit par la technologie de l'ADN recombinant). Chaque flacon de poudre contient 500 U de susoctocog alfa.
- Les autres composants de la poudre sont le polysorbate 80, le chlorure de sodium (voir également la rubrique 2), le chlorure de calcium dihydraté, le saccharose, le Tris base, le Tris HCl, citrate trisodique dihydraté.
- Le solvant consiste en 1 ml d'eau pour préparations injectables stérilisée.

Qu'est-ce que OBIZUR et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte contient 1, 5 ou 10 unités des éléments suivants :

- flacon en verre d'OBIZUR 500 U de poudre blanche friable, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule amovible
- seringue préremplie en verre de 1 ml d'eau pour préparations injectables stérilisée munie d'un capuchon en caoutchouc et d'un adaptateur Luer Lock
- dispositif de transfert de liquide muni d'une pointe intégrée en plastique

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienne
Autriche
Tél.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabricant

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Autriche

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2017.

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu> et sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET D'ADMINISTRATION

Préparation

Avant de commencer la reconstitution, vous avez besoin des éléments suivants :

- Nombre calculé de flacons de poudre
- Nombre identique de seringues de 1 ml de solvant et d'adaptateurs stériles pour flacon
- Tampons imbibés d'alcool
- Grande seringue stérile pour contenir le volume final du produit reconstitué

Les instructions ci-dessous servent de guide général pour la préparation et la reconstitution d'OBIZUR. Répéter les instructions de reconstitution pour chaque flacon de poudre à reconstituer.

Reconstitution

Des conditions aseptiques doivent être respectées pendant toute la procédure de reconstitution.

1. Amener le flacon de poudre d'OBIZUR et la seringue de solvant diluant préremplie à température ambiante.
2. Retirer le capuchon en plastique du flacon de poudre d'OBIZUR (**Figure A**).
3. Frotter le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool (non fourni) et laisser sécher avant d'utiliser.
4. Enlever le couvercle de l'emballage de l'adaptateur de flacon (**Figure B**). Ne pas toucher le luer-lock (la pointe) au centre de l'adaptateur de flacon. Ne pas sortir l'adaptateur de flacon de l'emballage.
5. Placer l'emballage de l'adaptateur de flacon sur une surface propre, le luer-lock dirigé vers le haut.
6. Casser le capuchon de protection de la seringue de solvant préremplie (**Figure C**).
7. Tout en tenant fermement l'emballage de l'adaptateur de flacon, connecter la seringue de solvant préremplie à l'adaptateur de flacon en poussant la pointe de la seringue vers le bas sur le luer lock au centre de l'adaptateur de flacon et en la tournant dans le sens horaire jusqu'à ce que la seringue soit correctement fixée. Ne pas serrer de manière excessive (**Figure D**).
8. Enlever l'emballage en plastique (**Figure E**).

9. Placer le flacon de poudre d'OBIZUR sur une surface plane, dure et propre. Placer l'adaptateur de flacon sur le flacon de poudre d'OBIZUR et enfoncer fermement la pointe du filtre de l'adaptateur de flacon dans le centre du cercle en caoutchouc du flacon de poudre d'OBIZUR jusqu'à ce que le capuchon en plastique transparent s'enfonce dans le flacon (**Figure F**).
10. Pousser le piston vers le bas pour injecter lentement tout le diluant de la seringue dans le flacon de poudre d'OBIZUR.
11. Agiter doucement (en un mouvement circulaire) le flacon de poudre d'OBIZUR sans enlever la seringue jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute/reconstituée (Figure G). La solution reconstituée doit être inspectée visuellement avant l'administration afin de détecter la présence de particules. Ne pas utiliser en cas de décoloration ou de présence de particules.
12. D'une main, tenir le flacon de poudre et l'adaptateur de flacon, de l'autre tenir fermement le corps de la seringue de solvant préremplie et, en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, dévisser la seringue de l'adaptateur de flacon (**Figure H**).
13. Utiliser immédiatement OBIZUR et dans les 3 heures suivant la reconstitution lorsque le produit est laissé à température ambiante.

Figure A

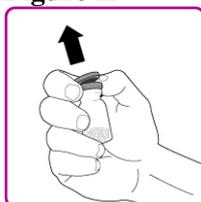


Figure B



Figure C

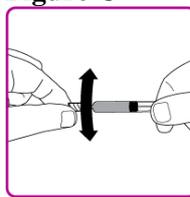


Figure D

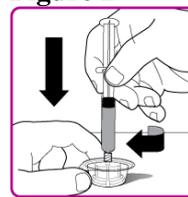


Figure E

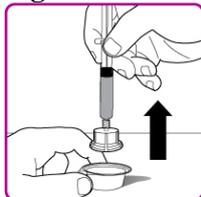


Figure F

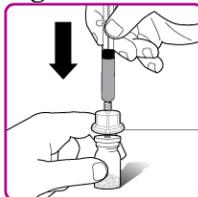


Figure G



Figure H



Administration

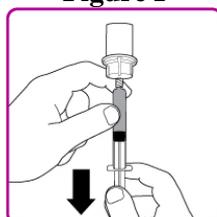
Pour injection par voie intraveineuse uniquement !

- Inspecter visuellement la solution OBIZUR reconstituée afin de vérifier l'absence de particules et de décoloration avant administration. La solution doit être limpide et incolore. Ne pas administrer en cas de présence de particules ou de décoloration.
- Ne pas administrer OBIZUR dans la même tubulure ou la même poche qu'un autre médicament injectable.

En respectant des conditions aseptiques, administrer le produit de la manière suivante :

1. Lorsque tous les flacons ont été reconstitués, connecter une grande seringue à l'adaptateur de flacon en poussant légèrement la pointe de la seringue vers le bas sur le luer lock au centre de l'adaptateur de flacon et en la tournant dans le sens horaire jusqu'à ce que la seringue soit correctement fixée.
2. Retourner le flacon ; pousser l'air contenu dans la seringue dans le flacon et aspirer OBIZUR reconstitué dans la seringue (**Figure I**).

Figure I



3. Retirer la grande seringue de l'adaptateur de flacon en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et répéter cette opération pour tous les flacons reconstitués d'OBIZUR jusqu'à ce que le volume total à administrer soit atteint.
4. Administrer OBIZUR reconstitué par voie intraveineuse à une vitesse de 1 à 2 ml par minute.

La dose initiale requise d'OBIZUR pour un patient est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Dose initiale (U/kg)} \div \text{dosage du produit (U/flacon)} \times \text{poids corporel (kg)} = \text{nombre de flacons}$$

Par exemple, pour une personne de 70 kg, le nombre de flacons nécessaire pour une dose initiale sera calculé comme suit :

$$200 \text{ U/kg} \div 500 \text{ U/flacon} \times 70 \text{ kg} = 28 \text{ flacons}$$

Posologie

La dose initiale recommandée est de 200 U par kg de poids corporel, administrée par injection.

Type d'hémorragie	Activité minimale du facteur VIII cible (unités par dl ou % de l'activité normale)	Dose initiale (unités par kg)	Dose ultérieure	Fréquence et durée de la posologie ultérieure
Hémorragie légère à modérée du muscle superficiel/ pas d'atteinte neurovasculaire et saignement des articulations	> 50 %	200	Titrer les doses ultérieures en fonction de la réponse clinique et pour conserver une activité minimale du facteur VIII cible	Dose toutes les 4 à 12 heures, la fréquence peut être ajustée en fonction de la réponse clinique et de l'activité mesurée du facteur VIII
Hémorragie intramusculaire, rétropéritonéale, gastro-intestinale, intracrânienne majeure modérée à sévère	> 80 %			