

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Ziextenzo®, solution injectable en seringue préremplie

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Sur prescription du médecin.

Ziextenzo contient comme principe actif le pegfilgrastim. Le pegfilgrastim contient une protéine produite par biotechnologie à partir d'une bactérie appelée *E. coli*. Le pegfilgrastim, appartient au groupe des protéines appelées cytokines et est très proche d'une protéine naturelle (le facteur de croissance granulocytaire) produite par l'organisme.

Ziextenzo est utilisé pour réduire la durée des neutropénies (faible nombre de globules blancs dans le sang) et l'apparition d'une neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs associé à de la fièvre) qui peuvent être dues à l'utilisation d'une chimiothérapie cytotoxique (médicaments qui détruisent des cellules en croissance rapide). Les globules blancs sont importants, car ils aident votre organisme à combattre les infections. Ces globules blancs sont très sensibles aux effets de la chimiothérapie qui peut en diminuer le nombre dans l'organisme. Si le nombre de globules blancs diminue jusqu'à un taux faible, l'organisme peut ne plus avoir suffisamment de ces cellules pour combattre les bactéries et le risque d'infection peut augmenter.

Votre médecin vous a prescrit Ziextenzo pour stimuler votre moelle osseuse (partie de l'os qui produit les globules sanguins) afin qu'elle fabrique plus de globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les infections.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ziextenzo est destiné à l'utilisation par des adultes âgés de 18 ans minimum et pesant au moins 45 kg.

Quand Ziextenzo ne doit-il pas être utilisé?

Ziextenzo ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif pegfilgrastim, au filgrastim, aux protéines dérivées d'*E. coli* ou à l'un des autres composants de Ziextenzo.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous toussiez, si vous avez de la fièvre et présentez des difficultés à respirer;
- vous avez des signes soudains d'allergie tels qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer, ceux-ci pourraient être les signes d'une réaction allergique sévère;
- vous avez des symptômes d'inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps). Ceci a été signalé à une fréquence rare chez les patients atteints d'un cancer et les donneurs sains. Les symptômes peuvent comprendre: fièvre, douleurs abdominales, malaise, maux de dos ou augmentation des marqueurs inflammatoires. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin;
- vous avez connaissance d'une modification de votre numération des cellules sanguines (par exemple une augmentation du nombre de globules blancs ou une anémie) ou une diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui réduit la capacité du sang à coaguler (thrombopénie).



Votre médecin peut vouloir vous surveiller plus étroitement;

- vous êtes atteint(e) d'anémie falciforme;
- vous êtes atteint(e) d'un cancer du sein ou du poumon, Ziextenzo associé à la chimiothérapie et/ou à la radiothérapie peut augmenter le risque pour vous de développer une affection précancéreuse appelée syndrome myélodysplasique (SMD) ou un cancer du sang appelé leucémie myéloïde aiguë (LMA). Les symptômes peuvent inclure la fatigue, la fièvre et l'apparition facile d'ecchymoses ou de saignements;
- vous souffrez d'une douleur abdominale haute à gauche ou d'une douleur au niveau de l'épaule;
- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en auto-médication)!

Votre médecin effectuera des analyses régulières de votre sang et de vos urines, étant donné que Ziextenzo peut endommager les minuscules filtres de vos reins (glomérulonéphrite).

Des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées lors de l'utilisation de pegfilgrastim. Arrêtez le traitement par Ziextenzo si vous remarquez l'un des symptômes décrits ci-dessous:

- Syndrome de Stevens-Johnson, qui peut apparaître sous la forme de taches rougeâtres ressemblant à une cible ou de taches circulaires présentant souvent des cloques en leur centre et situées sur le tronc, d'une desquamation de la peau et d'ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux, et qui peut être précédé de fièvre ou de symptômes s'apparentant à ceux de la grippe. Si l'un de ces symptômes apparaît, il convient de cesser d'utiliser Ziextenzo et de consulter immédiatement un médecin.

Perte de réponse à Ziextenzo

Si vous remarquez une perte ou une diminution de l'efficacité du traitement par Ziextenzo, votre médecin en recherchera les raisons et contrôlera si vous avez développé des anticorps qui diminuent l'effet de Ziextenzo.

Ce médicament contient 30 mg de sorbitol par seringue préremplie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «sans sodium».

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Ziextenzo n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous:

- êtes enceinte;
- penser être enceinte; ou
- envisagez d'être enceinte.

Vous devez arrêter l'allaitement si vous utilisez Ziextenzo.

Comment utiliser Ziextenzo?

Utilisez toujours Ziextenzo en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est 6 mg (1 seringue préremplie contenant 0,6 ml de solution injectable) injectée par voie sous-cutanée (injection sous la peau) environ 24 heures après votre dernière dose de chimiothérapie à la fin de chacun des cycles (cures de traitement). Ziextenzo ne doit pas être administré durant l'intervalle compris entre les 14 jours précédant et les 24 heures suivant une chimiothérapie cytotoxique.

Votre médecin a décidé qu'il était préférable que vous pratiquiez vous-même les injections de Ziextenzo. Votre médecin ou le personnel soignant vous montreront comment procéder. N'essayez pas de vous faire une injection avant d'avoir reçu de formation.



Veuillez lire les instructions concernant l'auto-injection de Ziextenzo à la fin de cette notice d'emballage.

Si vous avez injecté plus de Ziextenzo que vous n'auriez dû

Si vous avez administré plus de Ziextenzo que vous ne deviez, contactez votre médecin, le personnel soignant ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de vous injecter Ziextenzo

Si vous avez oublié une injection de Ziextenzo, contactez votre médecin pour fixer avec lui la date de la prochaine injection.

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.

Quels effets secondaires Ziextenzo peut-il provoquer?

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

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous:

- boursoufflure ou gonflement, qui peuvent être associés à une émission d'urine plus rare, des difficultés respiratoires, un gonflement dans la cavité abdominale, une pesanteur d'estomac, et une sensation de fatigue générale. Ces symptômes apparaissent généralement de façon très rapide.

Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection *rare* appelée «syndrome de fuite capillaire» qui provoque une fuite du sang des petits vaisseaux sanguins dans votre corps et nécessite une prise en charge médicale urgente.

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

- douleur osseuse. Votre médecin vous indiquera ce que vous pouvez prendre pour soulager la douleur osseuse.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleurs et rougeur au site d'injection, des maux de tête, des troubles généraux et des douleurs au niveau des articulations, des muscles, du thorax, des membres, du cou ou du dos.
- certaines modifications sanguines peuvent être détectées à l'occasion d'examens sanguins de routine. Le nombre de globules blancs peut augmenter pendant une courte durée de temps. Le nombre de thrombocytes (plaquettes) peut diminuer et entraîner des ecchymoses.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- nausées, atteinte des minuscules filtres des reins (glomérulonéphrite).
- crachat de sang (hémoptysie).
- maladies du sang (syndrome myélodysplasique [SMD] ou leucémie myéloïde aiguë [LMA]).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- symptômes de réactions allergiques à pegfilgrastim, incluant rougeur cutanée, éruptions cutanées, zones cutanées surélevées avec démangeaisons ainsi qu'anaphylaxie (faiblesse, chute de tension, difficultés respiratoires, gonflement du visage).
- problèmes respiratoires ont été signalés après l'administration de facteurs de croissance granulocytaire (G-CSF). En cas de toux, de fièvre ou de difficultés respiratoires, veuillez en informer votre médecin.
- un syndrome de Sweet (lésions douloureuses et enflées de couleur violette au niveau des membres et parfois de la face et du cou, accompagnées de fièvre). D'autres facteurs peuvent également y jouer un rôle.



- inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps) (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ziextenzo?»).
- saignement au niveau des poumons (hémorragie pulmonaire).
- syndrome de Stevens-Johnson, qui peut apparaître sous la forme de taches rougeâtres ressemblant à une cible ou de taches circulaires présentant souvent des cloques en leur centre et situées sur le tronc, d'une desquamation de la peau et d'ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux, et qui peut être précédé de fièvre ou de symptômes s'apparentant à ceux de la grippe. Si l'un de ces symptômes apparaît, il convient de cesser d'utiliser Ziextenzo et de consulter immédiatement un médecin. Voir aussi rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ziextenzo?».

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- augmentation de la taille de la rate et de rupture de la rate (fissures) après l'administration de Ziextenzo. Quelques cas de rupture de la rate ont eu une issue fatale. C'est la raison pour laquelle il est très important que vous contactiez immédiatement votre médecin traitant si vous présentez des douleurs abdominales hautes à gauche ou des douleurs dans l'épaule gauche, car ces douleurs peuvent être le signe d'un problème de rate.
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau) chez les patients recevant pegfilgrastim.

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?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, au réfrigérateur (2–8°C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants. Ne pas congeler. Ne pas secouer.

Vous pouvez sortir Ziextenzo du réfrigérateur et le laisser à température ambiante (pas au-dessus de 35°C) pendant une durée maximale de 5 jours. Dès qu'une seringue préremplie est sortie du réfrigérateur et qu'elle a atteint la température ambiante (pas au-dessus de 35°C), elle doit être utilisée dans les 5 jours ou être éliminée.

Il est possible d'utiliser Ziextenzo s'il a été congelé accidentellement pendant une période unique de moins de 24 heures.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas Ziextenzo si vous constatez que la solution est trouble ou qu'elle contient des particules. Ne pas agiter Ziextenzo de façon excessive, cela pourrait altérer son effet.

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

Que contient Ziextenzo?

Solution injectable en seringue préremplie.

Principes actifs

1 seringue préremplie contient:

Pegfilgrastim 6 mg (dans 0,6 ml de solution injectable).

Le pegfilgrastim est produit à partir de bactéries *E. coli* génétiquement modifiées.

Excipients

Acide acétique, sorbitol (E420), polysorbate 20, l'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.



Numéro d'autorisation

67569 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Chaque emballage contient 1 seringue préremplie de 0,6 ml de solution injectable.

Les seringues préremplies comportent un système de protection de l'aiguille et sont disponibles sous plaquette thermoformée.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

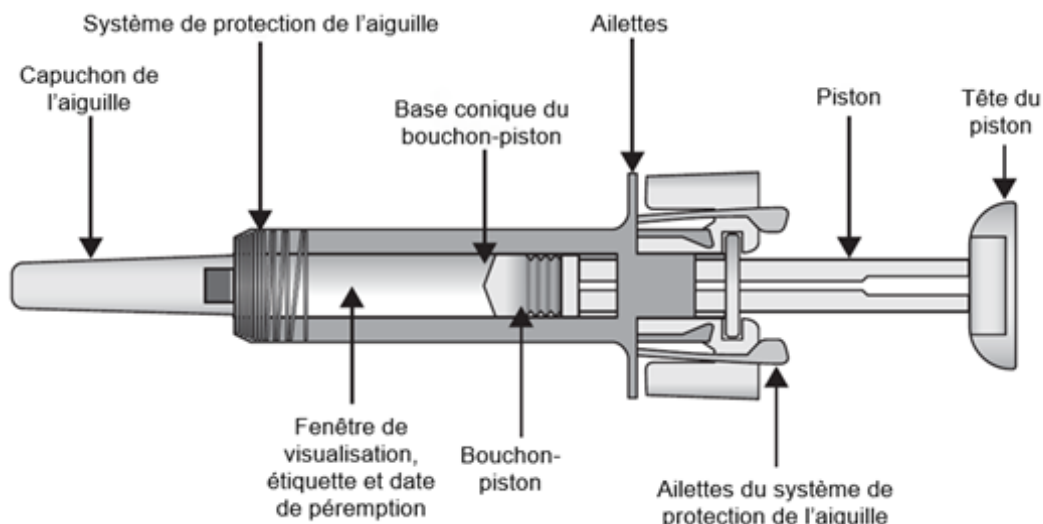
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour l'utilisation de la seringue préremplie de Ziextenzo avec système de protection de l'aiguille

Afin d'éviter d'éventuelles infections et de vous assurer que vous utilisez le médicament correctement, il est important que vous suiviez ces instructions.

Veillez lire **ENTIÈREMENT** ces instructions avant de procéder à l'injection. N'essayez surtout pas de faire l'injection vous-même avant d'avoir été formé(e) à le faire par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. L'étui contient la seringue préremplie conditionnée individuellement sous plaquette en plastique.

Votre seringue préremplie avec système de protection de l'aiguille de Ziextenzo



Une fois que le médicament a été injecté, le système de protection de l'aiguille est activé pour recouvrir l'aiguille. Le système de protection de l'aiguille est conçu pour protéger les professionnels de santé, les soignants et les patients des blessures par piqûre d'aiguille accidentelles après l'injection.

Matériel supplémentaire nécessaire pour réaliser votre injection:

- Compresse imbibée d'alcool.
- Coton ou compresse.
- Collecteur pour objets tranchants.



Informations de sécurité importantes



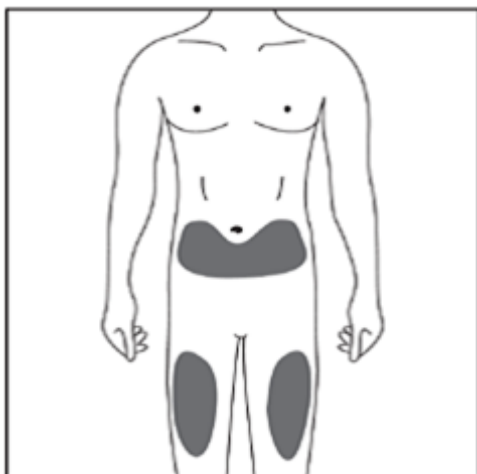
Attention: tenez la seringue préremplie hors de la vue et de la portée des enfants.

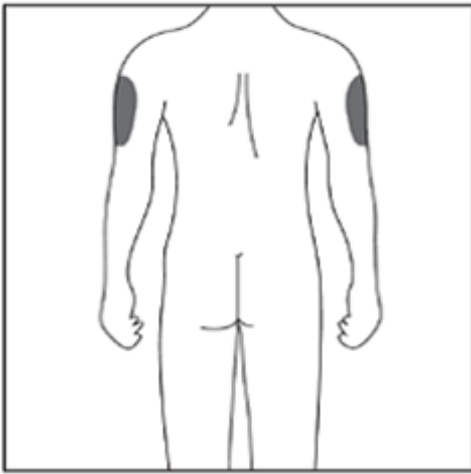
1. N'ouvrez pas l'étui avant d'être prêt(e) à utiliser la seringue préremplie.
2. N'utilisez pas la seringue préremplie si le dispositif d'inviolabilité de la plaquette est endommagé, car son utilisation pourrait présenter des risques.
3. N'utilisez pas la seringue préremplie si du liquide est présent dans la plaquette. N'utilisez pas la seringue préremplie si le capuchon de l'aiguille est manquant ou s'il n'est pas correctement fixé. Dans tous ces cas, veuillez rapporter le produit complet à la pharmacie.
4. Ne laissez jamais la seringue préremplie sans surveillance dans un endroit où d'autres personnes pourraient y toucher.
5. N'agitez pas la seringue préremplie.
6. Veillez à ne pas toucher les ailettes du système de protection de l'aiguille avant utilisation. En les touchant, vous pourriez activer le système de protection de l'aiguille prématurément.
7. Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.
8. La seringue préremplie ne peut pas être réutilisée. Jetez la seringue usagée dans un collecteur pour objets tranchants immédiatement après l'utilisation.
9. Ne pas utiliser si la seringue est tombée sur une surface dure ou si elle est tombée après le retrait du capuchon de l'aiguille.

Conservation de la seringue préremplie de Ziextenzo

1. Conservez la seringue préremplie sous plaquette dans son étui à l'abri de la lumière.
2. Conservez au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. **Ne pas congeler.**
3. Avant utilisation, sortez la seringue préremplie du réfrigérateur et amener Ziextenzo à température ambiante (jusqu'à 25°C maximum) pendant environ 15 à 30 minutes.
4. **N'utilisez pas** la seringue préremplie après la date de péremption indiquée sur l'étui ou l'étiquette de la seringue. Si la date de péremption est dépassée, rapportez la boîte complète à la pharmacie.

Le site d'injection





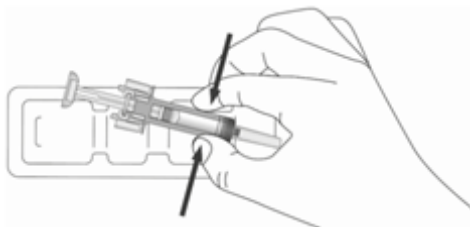
Le site d'injection est la partie du corps où vous allez utiliser la seringue préremplie.

- Le site recommandé est le dessus de vos cuisses. Vous pouvez également faire l'injection dans la partie inférieure de l'abdomen, **sauf** dans un rayon de 5 centimètres autour du nombril.
- Choisissez un site différent à chaque injection.
- N'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge, dure ou dans les zones où la peau pèle. Évitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.

Si l'injection est réalisée par un soignant, la partie supérieure externe du bras peut également être utilisée.

Préparation de la seringue préremplie de Ziextenzo pour l'injection

1. Sortez l'étui contenant la seringue préremplie sous plaquette du réfrigérateur et laissez-la **fermée** pendant environ 15 à 30 minutes afin de l'amener à température ambiante.
2. Lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser la seringue préremplie, ouvrez la plaquette et lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.
3. Nettoyez le site d'injection en utilisant un tampon imbibé d'alcool.
4. Sortez la seringue préremplie de la plaquette en la tenant par le milieu, comme illustré ci-dessous. Ne la saisissez pas par le piston. Ne la saisissez pas par le capuchon de l'aiguille.



5. Vérifiez que le système de protection de l'aiguille transparent en plastique se trouve sur le barillet de la seringue en verre. Si le système de protection de l'aiguille transparent recouvre le capuchon de l'aiguille (comme illustré ci-dessus), le système de protection de l'aiguille de la seringue a été activée. **NE PAS** utiliser cette seringue et prendre une nouvelle seringue. La figure ci-dessous illustre une seringue prête à l'emploi.

Figure 1 Seringue ACTIVÉE - NE PAS UTILISER

Dans cette configuration, le système de protection de l'aiguille est ACTIVÉ – NE PAS UTILISER la seringue préremplie



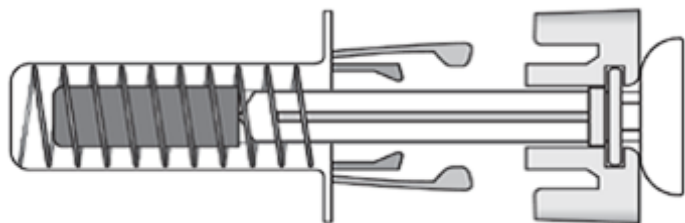
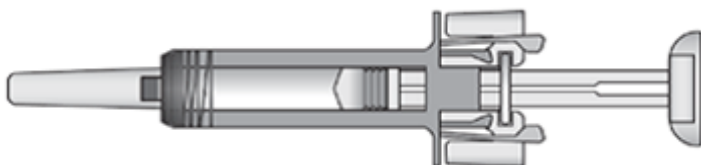


Figure 2 Seringue PEUT ÊTRE UTILISÉE

Dans cette configuration, le système de protection de l'aiguille n'est PAS ACTIVÉ et la seringue préremplie est prête à l'emploi

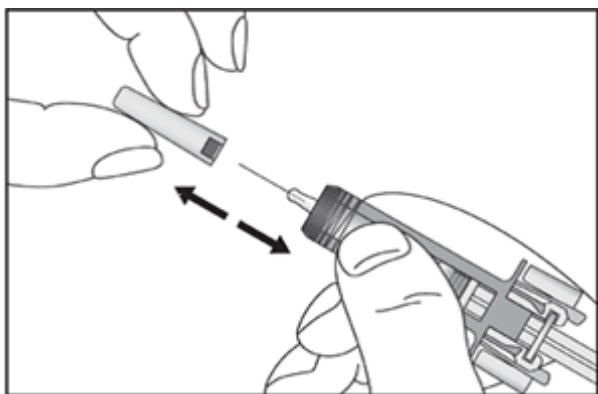


6. Inspectez la seringue préremplie. Le liquide doit être limpide. Sa couleur peut varier d'incolore à jaune pâle. Une petite bulle d'air peut être présente dans le liquide. Cela est normal. **Ne pas utiliser** la seringue préremplie si des particules et/ou une décoloration sont visibles.

7. **Ne pas utiliser** si la seringue est cassée ou activée. Rapportez la seringue préremplie de Ziextenzo et l'emballage à votre pharmacie.

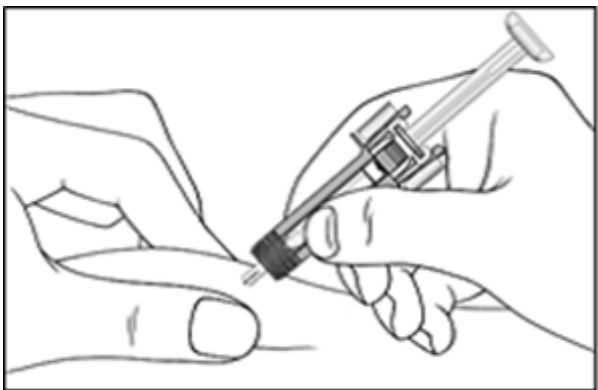
Comment utiliser la seringue préremplie de Ziextenzo?

1.



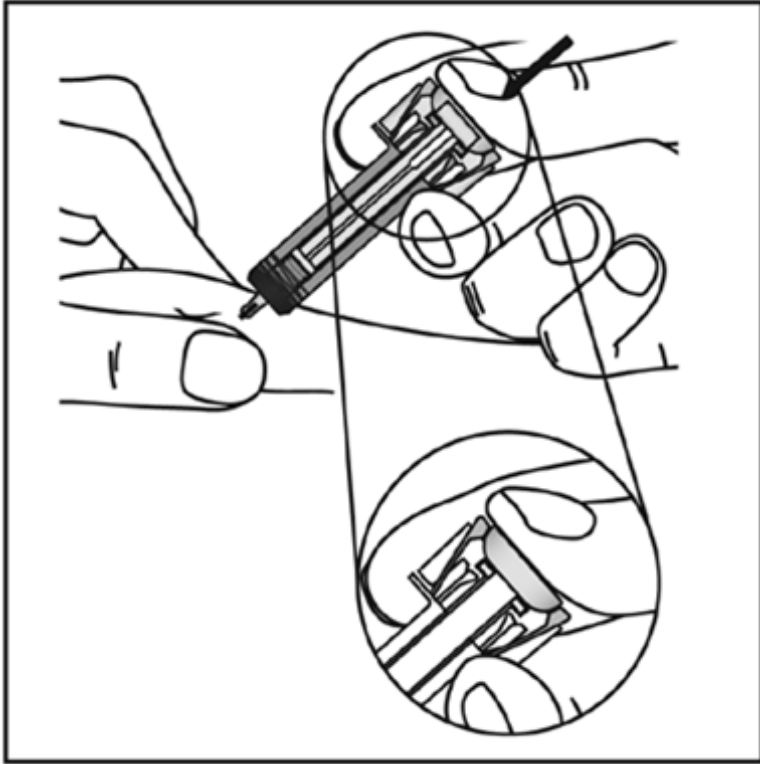
Retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille. Jetez le capuchon de l'aiguille. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Cela est normal.

2.



Pincez légèrement la peau au site d'injection et insérez l'aiguille comme indiqué. Enfoncez complètement l'aiguille afin de vous assurer de pouvoir administrer la totalité du médicament.

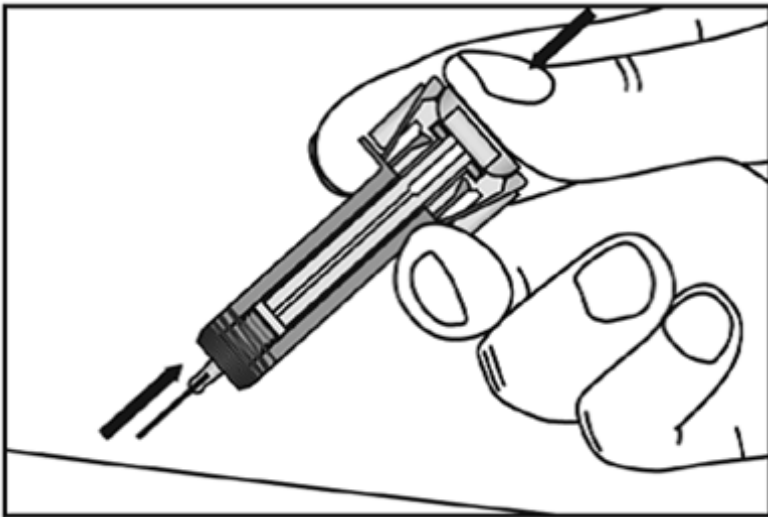
3.



Tenez la seringue comme indiqué. Poussez **lentement le piston aussi loin que possible** jusqu'à ce que la tête du piston se trouve exactement entre les ailettes du système de protection de l'aiguille.

En gardant le piston enfoncé, maintenez la seringue en place pendant 5 secondes.

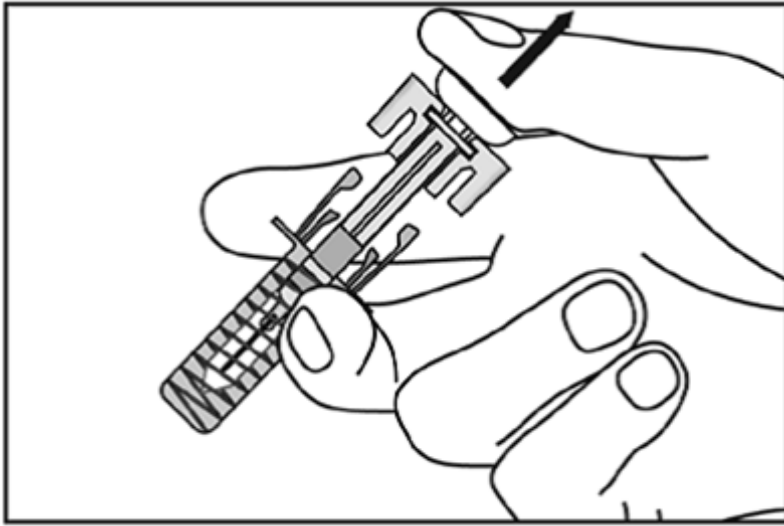
4.



Toujours en maintenant le piston enfoncé, retirez délicatement l'aiguille du site d'injection en tirant bien droit.

5.





Relâchez lentement le piston et laissez le système de protection de l'aiguille de la seringue recouvrir automatiquement l'aiguille exposée.

Il peut y avoir un peu de sang au niveau du site d'injection. Vous pouvez exercer une pression sur le site d'injection avec du coton ou de la gaze pendant 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.

Instructions relatives à l'élimination



Jetez la seringue usagée dans un collecteur pour objets tranchants (récipient refermable et résistant aux perforations).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

