

▼ 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 Voxzogo 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.

Voxzogo[®], poudre et solvant pour solution injectable

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

Selon prescription du médecin.

Voxzogo contient la substance active vosoritide. Il s'agit d'une protéine comparable à une protéine de l'organisme appelée peptide natriurétique de type C (CNP). Vosoritide est produit par biotechnologie à l'aide de bactéries génétiquement modifiées.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'achondroplasie chez les patients âgés de 4 mois et plus dont la croissance osseuse n'est pas terminée. L'achondroplasie est une maladie génétique qui affecte la croissance osseuse du crâne, de la colonne vertébrale, des bras et des jambes, ce qui conduit à une très petite taille avec une apparence caractéristique.

Le diagnostic d'achondroplasie doit être confirmé par des tests génétiques appropriés (altération (mutation) du gène du récepteur 3 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR3)).

Le gène FGFR3 altéré en cas d'achondroplasie a pour effet d'inhiber la croissance osseuse.

Le principe actif de Voxzogo contrecarre cette inhibition et favorise ainsi la croissance osseuse.

Quand Voxzogo ne doit-il pas être utilisé?

Voxzogo ne doit pas être utilisé:

si vous, ou votre enfant, êtes allergiques au vosoritide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient Voxzogo?».

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

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Voxzogo, si vous, ou votre enfant:

souffrez d'une maladie cardiaque ou de problèmes de pression artérielle importants.

prenez ou avez récemment pris des médicaments qui font baisser la pression artérielle.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne ou concerne votre enfant, ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Voxzogo.



Effets sur la pression artérielle

Voxzogo peut faire baisser temporairement la pression artérielle après l'injection. Il se pourrait donc que vous ressentiez une sensation vertigineuse, des nausées ou de la fatigue. La pression artérielle se normalise généralement dans les 90 minutes suivant l'injection de Voxzogo. Si ces effets surviennent et qu'ils sont importants, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Boire de grandes quantités de liquide au moment de l'injection peut réduire la probabilité de survenue de ces effets. Il est recommandé aux patients de prendre une petite collation et de boire suffisamment de liquide (par exemple de l'eau, du lait ou du jus) environ 30 minutes avant l'injection.

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Ce médicament peut vous donner des vertiges, de la fatigue ou des nausées après l'injection. Par conséquent, vous ne devez pas conduire ou faire du vélo, faire du sport ou utiliser des machines pendant environ une heure après l'injection ou jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Voxzogo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous, ou votre enfant,
souffrez d'une autre maladie
êtes allergique
prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Si vous, ou votre enfant, êtes traitée par ce médicament et que vous êtes enceinte ou que vous allaitez, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Voxzogo?

Un soignant doit administrer l'injection de Voxzogo. N'injectez Voxzogo à votre enfant qu'après avoir reçu des instructions appropriées d'un professionnel de la santé.

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les conseils de votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie

Votre médecin choisira la dose appropriée en fonction de votre poids corporel ou de celui de votre enfant. Votre médecin vous dira quelle quantité de solution injectable vous devez injecter. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.



Le tableau 1 indique la dose par poids corporel que vous ou votre enfant devez injecter chaque jour. Veillez à avoir la bonne dose pour la seringue que vous utilisez.

Tableau 1: Volume de la dose individuelle en fonction du poids corporel en unités (E)

Poids corporel (kg)	Vosoritide 0.4 mg solvant (eau pour préparations injectables): 0.5 ml concentration: 0.8 mg/ml	Vosoritide 0.56 mg solvant (eau pour préparations injectables): 0.7 ml concentration: 0.8 mg/ml	Vosoritide 1.2 mg solvant (eau pour préparations injectables): 0.6 ml concentration: 2 mg/ml
Volume d'injection quotidien (E)			
4	15 E		
5	20 E		
6 – 7	25 E		
8 – 11	30 E		
12 – 16		35 E	
17 – 21		40 E	
22 – 32		50 E	
33 – 43			25 E
44 – 59			30 E
60 – 89			35 E
≥ 90			40 E

Vous, ou votre enfant, devez manger une petite collation et boire suffisamment d'eau, de lait ou de jus environ 30 minutes avant l'injection, afin de réduire les effets secondaires tels que des sensations vertigineuses, de la fatigue ou des nausées (malaise).

Injectez Voxzogo lentement sous la peau (injection sous-cutanée).

Pour préparer la solution et l'injecter ensuite, veuillez suivre les instructions d'utilisation à la fin de cette notice d'emballage.

L'injection doit être administrée chaque jour à peu près à la même heure.

Il est recommandé de changer tous les jours de site d'injection et de ne pas procéder à l'injection au même endroit deux jours d'affilée. N'injectez pas ce médicament dans des grains de beauté, des cicatrices, des taches de vin ou dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure.

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.

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

Si vous avez injecté plus de Voxzogo que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Voxzogo

Si une dose est oubliée chez votre enfant, l'injection doit encore être administrée s'il ne s'est pas écoulé plus de 12 heures depuis l'heure prévue. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure



d'administration prévue, n'injectez pas la dose omise. Attendez le lendemain et continuez avec la dose habituelle à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Voxzogo

Adressez-vous toujours au médecin de votre enfant avant de décider d'arrêter son traitement.

Enfants de moins de 4 mois

Les informations sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 4 mois ne sont pas suffisantes. Il n'est donc pas recommandé de leur administrer ce médicament.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Voxzogo peut-il provoquer?

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

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

Hypotension (chute temporaire de la pression artérielle après l'injection, associée à des vertiges, de la fatigue ou des nausées)

Vomissement

Réactions au site d'injection: rougeur, démangeaisons, inflammation, gonflement, taches bleues, éruption cutanée, éruption urticarienne, douleur. Les réactions au site d'injection sont généralement légères et disparaissent d'elles-mêmes en quelques heures.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sensation d'évanouissement ou de tête vide et de perte de connaissance

Sensation vertigineuse

Nausée

Fatigue

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Croissance anormale des poils à n'importe quel endroit du corps, chez les hommes ou les femmes.

Si vous, ou votre enfant, 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 le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Instructions de stockage



Conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Voxzogo peut être conservé jusqu'à 90 jours, mais pas au-delà de la date de péremption, à une température maximale de 30 °C en dehors du réfrigérateur. **Ne remettez pas** Voxzogo au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante. **Notez** sur le carton extérieur **la date** à laquelle vous avez retiré Voxzogo du réfrigérateur pour le conserver à température ambiante.

Utilisez Voxzogo immédiatement après avoir préparé la solution. Dans tous les cas, il doit être administré dans les 3 heures qui suivent sa reconstitution. N'utilisez pas ce médicament si la solution injectable est trouble ou contient des particules.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Autres informations

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

Que contient Voxzogo?

Voxzogo poudre et solvant pour solution injectable est fourni sous la forme suivante:

une poudre blanche à jaune pour la préparation d'une solution injectable dans un flacon en verre, et un solvant limpide et incolore (eau pour préparations injectables) pour dissoudre la poudre.

Après la dissolution de la poudre dans le solvant, la solution est limpide et incolore à jaune.

Principes actifs

La substance active est le vosoritide.

Voxzogo 0.4 mg: Chaque flacon contient 0.4 mg vosoritide.

Voxzogo 0.56 mg: Chaque flacon contient 0.56 mg vosoritide.

Voxzogo 1.2 mg: Chaque flacon contient 1.2 mg vosoritide.

Excipients

Les autres composants sont: l'acide citrique monohydraté (E 330), le citrate de sodium dihydraté (E 331), le tréhalose dihydraté, le mannitol (E 421), la méthionine, le polysorbate 80 (E 433).

Le solvant est de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69569 (Swissmedic)



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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Chaque boîte contient:

- 10 flacons de Voxzogo
- 10 seringues préremplies d'eau pour préparations injectables
- 10 aiguilles individuelles à usage unique
- 10 seringues individuelles à usage unique

Titulaire de l'autorisation

DRAC AG, Murten

Fabricant

BioMarin International Limited, Ringaskiddy, Irlande

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

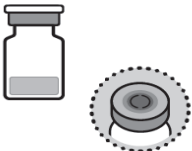
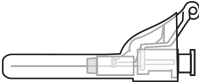
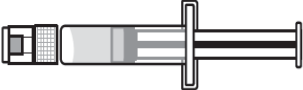
Instructions d'utilisation

Veuillez lire ces instructions d'utilisation avant d'utiliser Voxzogo et chaque fois que vous recevez une recharge. Il pourrait y avoir de nouvelles informations.

Les aiguilles pour le solvant et les seringues d'administration fournies dans cet emballage sont marquées «Units» (E) pour mesurer votre dose recommandée. Votre médecin vous indiquera la dose recommandée à administrer en fonction de votre poids.

Matériel fourni pour injecter Voxzogo (voir Figure A)

Figure A

Flacon de Voxzogo 	Aiguille pour le solvant 	Seringue de solvant (contient de l'eau pour préparations injectables pour la reconstitution de Voxzogo) 
Seringue pour l'injection		





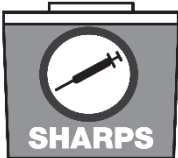
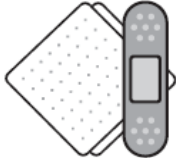
Vous pouvez administrer votre dose à l'aide de la seringue à injection de la Figure A.

Adressez-vous à votre médecin ou à un professionnel de santé si vous n'êtes pas sûr de la dose recommandée ou de la manière d'utiliser l'aiguille pour le solvant et la seringue pour l'injection.

Matériel nécessaire mais **non** fourni dans l'emballage (voir Figure B)

Si vous ne disposez pas de ce matériel, demandez à votre pharmacien.

Figure B

Tampons imbibés d'alcool	Collecteur d'objets tranchants	Compresse ou pansement
		

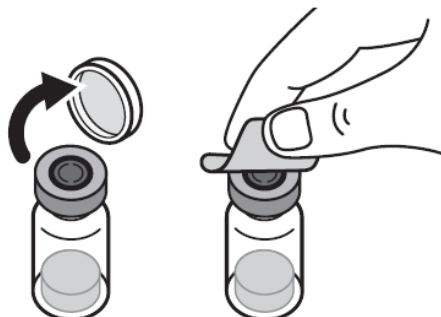
Préparation de l'injection

Pour rendre l'injection plus agréable, sortez le flacon de Voxzogo et la seringue préremplie de solvant du réfrigérateur et laissez-les à température ambiante pendant environ 15 – 30 minutes pour qu'ils prennent la température ambiante. Attendez que le flacon et la seringue préremplie se réchauffent d'eux-mêmes. **Ne** les réchauffez **pas** avec de l'eau chaude, dans un four à micro-ondes ou en les exposant directement au soleil.

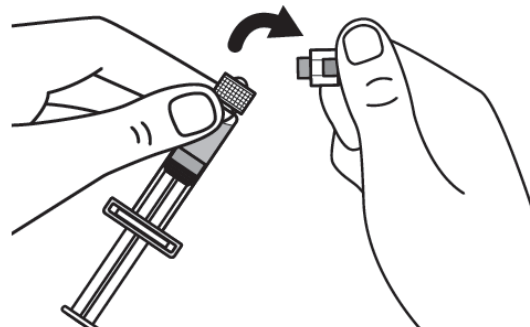
Avant de commencer, vérifiez que vous disposez d'une surface de travail propre et lavez-vous les mains.

Étape 1: Sur une surface plane et propre, retirer le capuchon du flacon et frotter le bouchon en caoutchouc avec un tampon imbibé d'alcool.

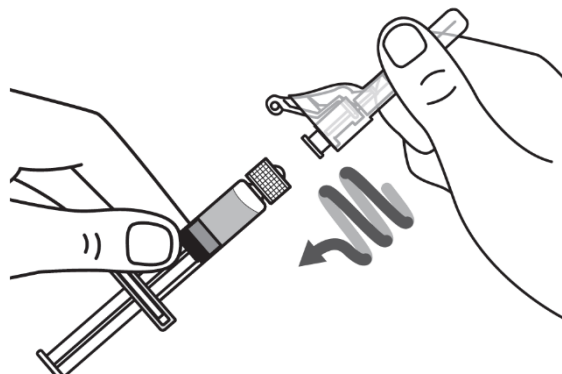
Ne pas toucher le bouchon du flacon avec vos doigts après l'avoir frotté avec le tampon imbibé d'alcool.



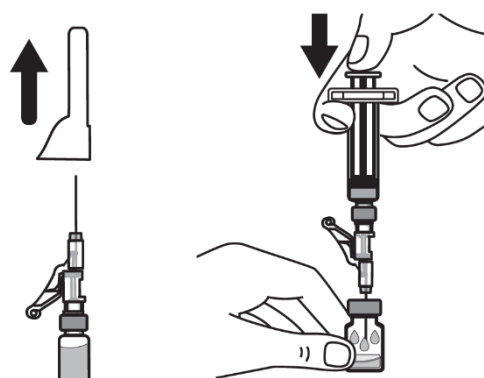
Étape 2: Plier délicatement le capuchon de la seringue de solvant pour le casser.



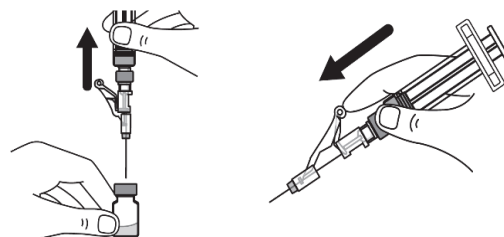
Étape 3: Visser l'aiguille pour le solvant sur la seringue de solvant jusqu'à être bloqué.



Étape 4: Retirer le capuchon de l'aiguille et insérer l'aiguille au centre du bouchon du flacon. Pousser lentement sur le piston pour injecter tout le liquide.



Étape 5: Retirer l'aiguille du flacon. Pousser ensuite le protège-aiguille vers l'avant jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit entièrement recouverte. Jeter l'aiguille et la seringue dans une boîte de rejet d'aiguilles.



Voir l'étape 18 et «Comment mettre au rebut Voxzogo».

NE PAS utiliser la seringue de solvant pour administrer l'injection.

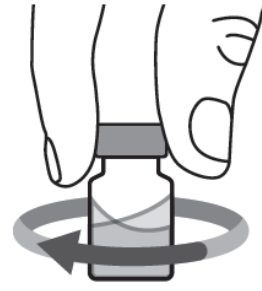
⚠ ATTENTION: ne pas toucher la pointe de l'aiguille.



Étape 6: Faire délicatement tourner le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute et la solution limpide.

Ne pas secouer.

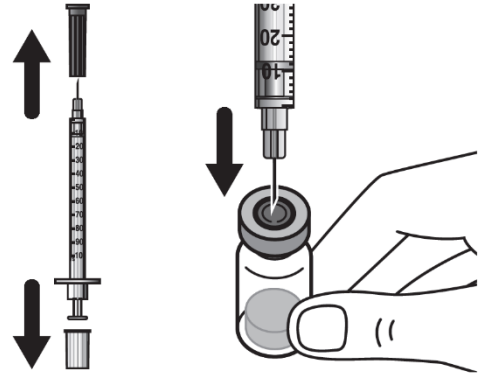
S'assurer que le médicament est limpide à jaune, non trouble et ne contient pas de particules.



Étape 7: Retirer le capuchon d'aiguille de la seringue d'injection et insérer l'aiguille verticalement au centre du bouchon du flacon.

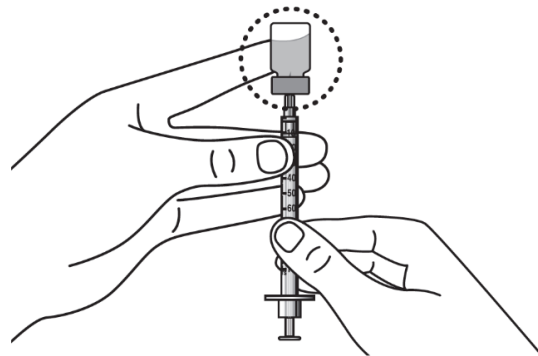
Faire attention de ne pas plier l'aiguille.

⚠ ATTENTION: ne pas remplacer le capuchon sur l'aiguille.



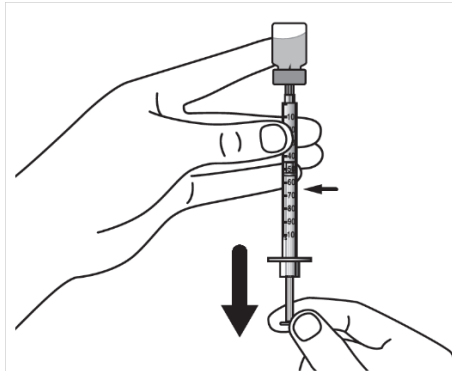
Étape 8: Tenir minutieusement le flacon et la seringue ensemble et retourner le flacon, tout en gardant l'aiguille insérée. Le flacon doit se trouver au-dessus.

Faire attention de ne pas plier l'aiguille.

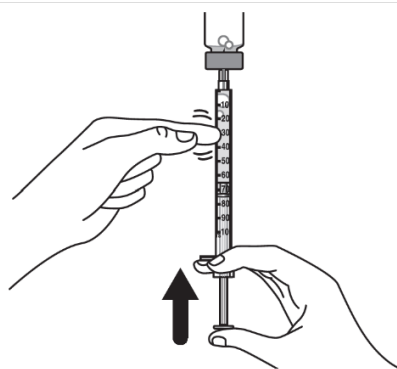


Étape 9: Garder la pointe de l'aiguille dans le produit et tirer lentement sur le piston vers le bas afin d'extraire la dose prescrite dans la seringue.

Vérifiez la quantité à appliquer à l'aide de l'étiquette de l'ordonnance.



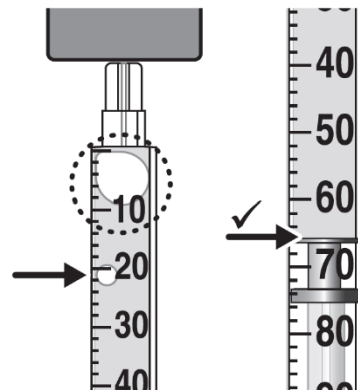
Étape 10: Éliminer les grosses bulles d'air dans la seringue en tapotant délicatement la seringue. Puis, repousser **lentement** les bulles dans le flacon.



Étape 11: Répéter les étapes 9 et 10 jusqu'à obtenir la dose prescrite exacte dans la seringue, sans grosses bulles.

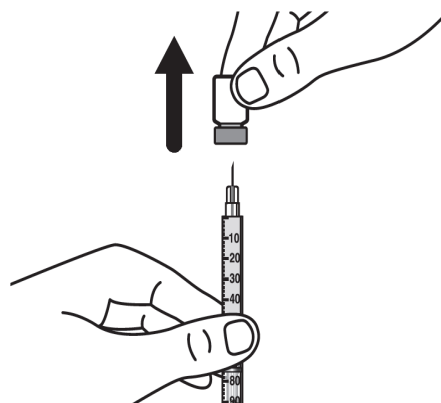
S'assurer que la dose dans la seringue correspond à la dose prescrite. Mesurer depuis la base du piston, comme illustré.

⚠ ATTENTION: éliminer toutes les grosses bulles. Il peut rester 1 ou 2 petites bulles.



Étape 12: S'assurer que la dose prescrite se trouve dans la seringue, puis retirer le flacon et se préparer à administrer la dose.

⚠ ATTENTION: confirmer que la quantité correspond à la dose prescrite **avant** de retirer le flacon.



Choix et préparation du site d'injection

Étape 13: Voxzogo ne doit être injecté que dans une couche grasse sous la peau (injection sous-cutanée).

Ne pas injecter à travers des vêtements.

Ne pas effectuer les injections au même endroit deux fois d'affilée.

Ne pas effectuer l'injection sur une peau endolorie, contusionnée, rouge, dure ou sur une cicatrice.

Les sites suivants sont recommandés pour l'injection:

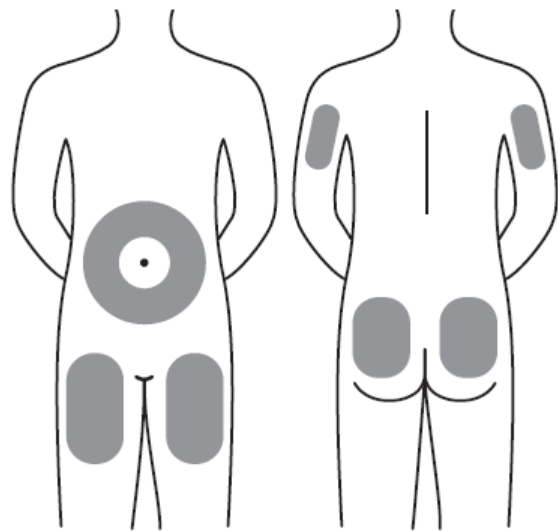
Dos du haut des bras ou

Cuisses ou

Abdomen (à 5 cm du nombril) ou

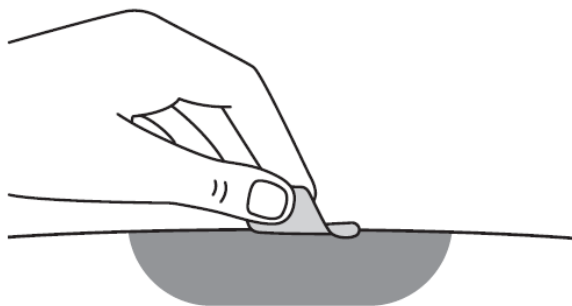
Fesses





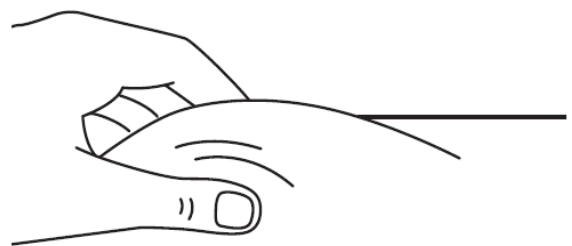
Étape 14: Frotter le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laisser sécher la peau.

Ne pas retoucher la zone avant l'injection.

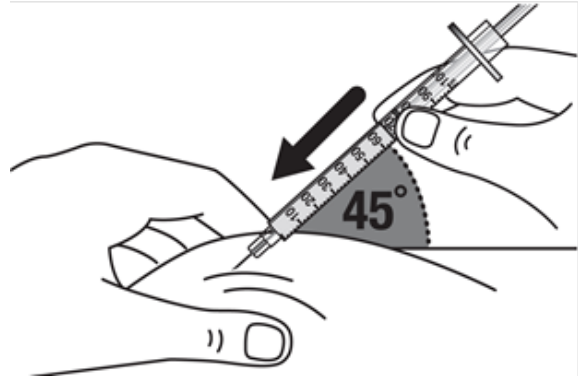


Administration de l'injection de Voxzogo

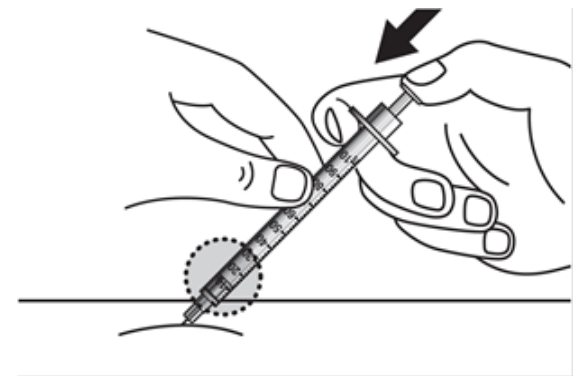
Étape 15: Après avoir frotté le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool, pincer la peau autour du site d'injection choisi.



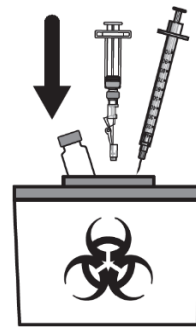
Étape 16: Insérer rapidement toute l'aiguille dans la peau pincée selon un angle de 45 degrés.



Étape 17: Relâcher la zone pincée et pousser lentement le piston jusqu'au bout. Injecter toute la dose.



Étape 18: Jeter le flacon, les seringues et les aiguilles usagés dans le collecteur d'objets tranchants. Voir la section «Comment mettre au rebut Voxzogo», pour plus d'informations.



Après l'injection de Voxzogo

Inspectez le site d'injection. Si une petite quantité de sang est présente au niveau du site d'injection, appliquez une compresse et appuyez doucement pendant quelques secondes, ou appliquez un pansement.

Ne frottez pas le site d'injection.

Surveillez l'apparition de signes d'une pression artérielle basse, comme des sensations vertigineuses, de la fatigue ou un malaise. Si vous ressentez ces symptômes, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé, puis allongez-vous sur le dos et placez des coussins sous vos jambes pour les surélever.

Comment mettre au rebut Voxzogo

Placez les flacons utilisés ou périmés, les aiguilles et les seringues usagées dans un collecteur d'objets tranchants immédiatement après utilisation.



Si vous ne disposez pas d'un tel collecteur, vous pouvez utiliser un récipient ménager aux caractéristiques suivantes:

récipient en plastique très résistant,

récipient pouvant être hermétiquement fermé, avec un couvercle résistant aux perforations, qui ne peut être percé par des objets tranchants,

récipient stable pouvant être maintenu verticalement,

récipient résistant aux fuites, et

récipient étiqueté afin d'avertir qu'il contient des déchets dangereux.

Lorsque votre collecteur d'objets tranchants est presque plein, veuillez suivre les consignes locales concernant sa mise au rebut.

Ne jetez aucun médicament, flacon, aiguille ou seringue avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Version: 30.01.2025-v

