

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de décider d'être traité(e) par Apligraf.

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

Apligraf®

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

Apligraf est un «*équivalent cutané humain vivant*» bicouche, destiné à être placé sur la plaie. Il est rond et présente un diamètre de 75 mm environ. Ce produit est disponible sous forme stérile et prête à l'emploi dans un récipient en plastique scellé dans un sachet en polyéthylène.

Apligraf est utilisé pour le traitement des ulcères du pied diabétique et des ulcères de jambes veineux qui ne cicatrisent pas au bout de 3 semaines et 6 mois respectivement. Ce produit n'est pas destiné au traitement de la cause des ulcères de jambes veineux ou des ulcères du pied diabétique. Apligraf stimule la cicatrisation en constituant, de manière similaire à la peau du patient, une barrière naturelle pour protéger la plaie contre les blessures et les infections. Il prévient également le dessèchement des plaies. Apligraf se compose de cellules cutanées vivantes qui libèrent des substances biologiquement actives sur la plaie et qui donc stimulent le processus de cicatrisation.

Apligraf doit être utilisé conjointement avec des mesures thérapeutiques dirigées contre les troubles de la circulation sanguine à l'origine de l'ulcère (voir rubrique «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»).

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

Veuillez noter qu'Apligraf ne peut pas traiter la cause des ulcères du pied diabétique ou des ulcères de jambes veineux. Afin de prévenir l'apparition d'un autre ulcère, vous devez suivre les instructions de votre médecin, par ex. faire des exercices physiques réguliers et suivre le traitement par compression prescrit par votre médecin en cas d'ulcère de jambe veineux. En cas d'ulcère du pied diabétique, veuillez suivre les instructions de votre médecin concernant l'exercice physique, le sport, les soins du pied et de la jambe ainsi que le régime alimentaire et la mise en décharge.

Quand Apligraf ne doit-il pas être utilisé?

Apligraf ne doit pas être utilisé

- si vous êtes hypersensible (allergique) à Apligraf ou à l'un des composants du milieu nutritif (très faibles quantités, par ex. collagène bovin, pouvant se trouver sur Apligraf).
- lorsque la zone censée être recouverte par Apligraf contient des os apparents ou des structures similaires sous la peau, une plaie infectée ou des régions cutanées fortement enflammées.

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

Le changement d'aspect d'Apligraf après 3 à 4 jours est normal: la surface brillante prend un aspect gélatineux et jaunâtre.

Si par contre vous avez de la fièvre ou des douleurs intenses ou si la plaie devient très rouge, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Ce dernier pourra alors déterminer si une infection est présente ou pas.



Jusqu'ici, aucun élément ne permet de penser que la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines est altérée par Apligraf. La mobilité peut tout de même être entravée par le bandage autour de la plaie.

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

Sur la base de l'expérience acquise jusqu'ici, aucun risque n'est connu pour l'enfant en cas d'utilisation conforme aux instructions. Des études scientifiques systématiques n'ont cependant pas été réalisées. Par mesure de précaution, vous devez renoncer aux médicaments pendant la grossesse et l'allaitement ou demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Comment utiliser Apligraf?

Apligraf est appliqué sur la plaie nettoyée par une personne qualifiée avec des techniques stériles. Les cellules cutanées mortes doivent être éliminées de la plaie avant l'application d'Apligraf. Il est possible que plusieurs Apligraf soient nécessaires pour couvrir les plaies importantes. Une utilisation répétée jusqu'à la cicatrisation complète de la plaie est cliniquement recommandée. Lors du traitement des ulcères de jambe veineux, Apligraf doit être appliqué avec un pansement de compression adéquat.

Lorsqu'Apligraf est utilisé sur des ulcères du pied diabétique, des mesures adéquates de mise en décharge de l'ulcère à traiter doivent être prises. Votre médecin pourra par ex. vous recommander de porter des chaussures spéciales.

Quels effets secondaires Apligraf peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Apligraf peut être associé à des effets secondaires. Cependant, Apligraf est généralement bien toléré. L'effet secondaire le plus fréquemment rapporté par les patients traités par Apligraf est l'apparition d'infections à la surface de la plaie. Veuillez cependant noter que, comme déjà mentionné ci-dessus (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Apligraf?»), Apligraf n'est pas forcément infecté lorsqu'il prend une apparence jaunâtre.

Dans certains cas, il a été rapporté que de plus grandes quantités de liquide exsudaient de la plaie. Une telle situation peut survenir lorsque les patients traités par Apligraf n'ont pas reçu un traitement par compression suffisant.

D'autres effets secondaires rapportés comprennent des infections sérieuses, qui surviennent rarement et dans une même proportion chez les patients traités par Apligraf et chez ceux sous traitement standard.

Des inflammations bactériennes et purulentes dans les couches profondes de la peau issues du site d'application sont extrêmement rares. Au site d'application, des douleurs, un exsudat, une odeur, une inflammation cutanée, un rougissement cutané, des cloques, des ulcérations et une croûte peuvent apparaître. Une éruption cutanée, des démangeaisons et des réactions d'hypersensibilité ont été observées.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

N'intervenez pas dans le traitement par Apligraf. En cas de doute, demandez à votre médecin comment soigner au mieux votre plaie.



Que contient Apligraf?

Apligraf (équivalent cutané bicouche humain): l'équivalent cutané humain vivant se compose d'un épiderme (kératinocytes) et d'un derme (fibroblastes et collagène).

Principes actifs: les composantes actives d'un point de vue médicamenteux sont les kératinocytes humains et les fibroblastes humains dans une matrice collagénique. Apligraf se compose de cellules vivantes et a donc passé des tests de contrôle stricts. La transmission de germes infectieux est très improbable mais ne peut pas être complètement exclue.

Une composante animale (extrait d'hypophyse bovine) est utilisée pour la production de la lignée cellulaire de kératinocytes pour Apligraf. Bien que cette composante provienne d'un pays dépourvu d'ESB, une transmission de l'ESB (maladie de la vache folle) aux patients ne peut pas être complètement exclue.

Cependant, tous les composants animaux sont soigneusement testés à la recherche de germes infectieux.

Excipients: collagène bovin. Les autres composants contenus dans le milieu de transport spécial sont les suivants: agarose de type IV, milieu «Dulbecco's modified Eagles» sans calcium (DMEM, contient du rouge de phénol), milieu de Ham F-12, bicarbonate de sodium, L-glutamine, chlorure de calcium, adénine, o-phosphoryléthanolamine, éthanolamine, analogue recombinant de l'insuline humaine, hydrocortisone, acide sélénique, eau pour injection.

Numéro d'autorisation

58'943 (Swissmedic).

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

Apligraf est utilisé par votre médecin spécialiste directement à l'hôpital.

Titulaire de l'autorisation

Organogenesis Switzerland GmbH, 4153 Reinach.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2015 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

