

▼ 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 ALTUVOCT peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

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.

ALTUVOCT

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

ALTUVOCT contient comme principe actif l'efanesoctocog alfa, une protéine de remplacement du facteur VIII.

ALTUVOCT est utilisé pour traiter et prévenir les saignements chez les patients atteints d'hémophilie A (un trouble hémorragique congénital causé par un déficit en facteur VIII) et peut être utilisé chez les patients de tous âges. Le facteur VIII est une protéine naturellement présente dans l'organisme. Il est nécessaire dans le sang pour former des caillots sanguins et arrêter les saignements. Chez les patients atteints d'hémophilie A, le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas de manière adéquate.

ALTUVOCT remplace le facteur VIII défectueux ou manquant. ALTUVOCT augmente le taux de facteur VIII dans le sang et aide ainsi le sang à former des caillots aux endroits où se produit le saignement de façon à corriger temporairement la tendance hémorragique.

Selon prescription du médecin.

Quand ALTUVOCT ne doit-il pas être utilisé ?

N'utilisez pas ALTUVOCT si vous êtes allergique à l'efanesoctocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique « Que contient ALTUVOCT ? »).

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALTUVOCT.

- Dans de rares cas, une réaction anaphylactique à ALTUVOCT (c'est-à-dire une réaction allergique sévère et soudaine) peut se produire. Les signes d'une réaction allergique peuvent être des démangeaisons généralisées, de l'urticaire, une sensation d'oppression dans la poitrine, des difficultés respiratoires et une pression artérielle basse. Si vous ressentez l'un des symptômes mentionnés, arrêtez immédiatement l'injection et contactez votre médecin.
- Adressez-vous à votre médecin si vous avez l'impression que la dose administrée ne suffit pas à contrôler vos saignements ou les saignements de votre enfant, car il peut y avoir différentes raisons à



cela. Certaines personnes qui utilisent ce médicament peuvent développer des anticorps dirigés contre le facteur VIII (également appelés inhibiteurs du facteur VIII). La formation d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue qui peut survenir au cours de tout traitement contenant du facteur VIII. Étant donné que ces inhibiteurs, en particulier à des concentrations élevées, empêchent le traitement d'agir correctement, leur développement sera étroitement surveillé chez vous ou votre enfant.

Événements cardiovasculaires

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou présentez un risque de maladie cardiaque, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous utilisez des médicaments à base de facteur VIII et en parler à votre médecin.

Complications liées au cathéter

Si vous avez besoin d'un dispositif d'accès veineux central (DAVC), le risque de complications liées au DAVC, notamment la survenue d'infections locales, la multiplication de bactéries dans le sang et la formation de caillots de sang à l'endroit où est placé le DAVC, doit être pris en compte.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser ALTUVOCT ?

Le traitement par ALTUVOCT est mis en place par un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'hémophilie A. ALTUVOCT est administré par injection dans une veine.

Après avoir reçu une formation adéquate à la technique d'injection, les patients ou leurs aidants peuvent administrer ALTUVOCT à domicile. Votre médecin calculera la dose pour vous (en unités internationales ou « UI »). Celle-ci dépendra de votre poids et de la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit (prévention ou traitement des saignements).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Registre des administrations

Chaque fois que vous utilisez ALTUVOCT, notez la date, le nom du médicament et le numéro du lot.

Prévention des saignements



La dose habituelle d'ALTUVOCT est de 50 unités internationales (UI) par kg de poids corporel. L'injection est administrée chaque semaine.

Traitement des saignements

La dose d'ALTUVOCT est de 50 unités internationales (UI) par kg de poids corporel. La dose et la fréquence d'administration peuvent être ajustées en fonction de la sévérité et de la localisation du saignement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ALTUVOCT peut être utilisé chez les enfants de tout âge, la posologie recommandée est la même que chez l'adulte.

Comment ALTUVOCT est-il utilisé

ALTUVOCT est administré par injection dans une veine. Pour plus d'informations, voir « Instructions pour l'utilisation d'ALTUVOCT ».

Si vous avez utilisé une quantité d'ALTUVOCT supérieure à la quantité prescrite

Informez-en votre médecin dès que possible. Vous devez toujours utiliser ALTUVOCT en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ALTUVOCT

N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée. Injectez-vous la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, puis poursuivez votre traitement comme d'habitude. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser ALTUVOCT

Si vous arrêtez d'utiliser ALTUVOCT, vous ne serez peut-être plus protégé(e) contre les saignements ou il ne sera peut-être pas possible d'arrêter les saignements existants. N'arrêtez pas votre traitement par ALTUVOCT sans consulter votre médecin.

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 ALTUVOCT peut-il provoquer ?

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

En cas de réaction anaphylactique, arrêtez tout de suite l'injection et contactez immédiatement votre médecin.

Les symptômes d'une réaction anaphylactique comprennent :

- Gonflement du visage,
- Éruption cutanée,
- Démangeaisons généralisées,
- Urticaire,



- Sensation d'oppression dans la poitrine,
- Difficultés à respirer,
- Brûlure et picotement au site d'injection,
- Frissons,
- Rougeur de la peau,
- Maux de tête,
- Pression artérielle basse,
- Sensation de malaise général,
- Nausées,
- Agitation et rythme cardiaque rapide,
- Sensation vertigineuse,
- Perte de conscience.

Risque de formation d'inhibiteurs

La formation d'inhibiteurs est très fréquente (peut affecter plus de 1 patient sur 10) chez les enfants n'ayant jamais été traités par des médicaments à base de facteur VIII (voir rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'ALTUVOCT ? »); néanmoins, ce phénomène n'est qu'occasionnel (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) chez les patients préalablement traités par facteur VIII (plus de 150 jours de traitement). Si des inhibiteurs se développent chez vous ou votre enfant, le médicament peut ne plus agir correctement et vous ou votre enfant pourriez présenter des saignements persistants. Dans ce cas, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de ce médicament :

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

- Maux de tête
- Arthralgie (douleurs articulaires)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Douleurs dans les extrémités (bras, mains, jambes ou pieds)
- Douleurs dans le dos
- Eczéma (peau qui démange, rouge ou sèche)
- Éruption cutanée
- Urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons)
- Fièvre
- Vomissements

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réactions sur le site d'injection (y compris ecchymoses et inflammation)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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.

Avant reconstitution (avant que la poudre ne soit mélangée au solvant)

Avant sa reconstitution, la poudre ALTUVOCT peut être conservée à température ambiante ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) pendant une période unique ne dépassant pas 6 mois. La date à laquelle le médicament est sorti du réfrigérateur doit être inscrite sur la boîte. Après avoir été conservé à température ambiante, le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption imprimée sur le flacon ou six mois après avoir sorti la boîte du réfrigérateur (selon ce qui se produit en premier).

Après reconstitution (après mélange de la poudre avec le solvant)

Une fois que vous avez dissous la poudre ALTUVOCT dans la solution de la seringue préremplie, le médicament doit être utilisé immédiatement. Ne conservez pas la solution reconstituée au réfrigérateur. Après reconstitution, la solution doit être limpide et incolore à légèrement opalescente. N'utilisez pas le médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules visibles.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur ($2-8^{\circ}\text{C}$).

Ne pas congeler.

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

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient ALTUVOCT ?

Principes actifs

Efanesoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humain [ADNr])

Chaque flacon d'ALTUVOCT contient nominalement 250, 500, 750, 1000, 2000, 3000 ou 4000 UI d'efanesoctocog alfa.

Excipients

Poudre : saccharose, chlorure de calcium dihydraté, histidine, chlorhydrate d'arginine, polysorbate 80.

Solvant : eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69436 (Swissmedic)

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



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

ALTUVOCT poudre et solvant pour solution injectable est disponible en boîtes de 250, 500, 750, 1000, 2000, 3000 ou 4000 UI.

Chaque boîte d'ALTUVOCT contient les éléments suivants :

- 1 flacon contenant de la poudre blanche à beige ou un agglomérat blanc à beige
- 1 seringue préremplie contenant 3 ml de solvant limpide et incolore
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 tige de piston
- 1 kit de perfusion

Titulaire de l'autorisation

Swedish Orphan Biovitrum AG, Bâle

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

Instructions pour l'utilisation d'ALTUVOCT

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER ALTUVOCT

ALTUVOCT est administré par injection intraveineuse après dissolution de la poudre pour préparation injectable avec le solvant fourni dans la seringue préremplie.

Si vous avez besoin de plusieurs flacons pour votre dose, vous recevrez plusieurs boîtes et idéalement une grande seringue.

Si vous n'êtes pas formé(e) à l'utilisation de ce médicament, vous devrez l'être par un professionnel de santé avant utilisation.

Informations importantes

Vérifiez que le nom du produit et le dosage sont corrects et assurez-vous de savoir à quelle fréquence vous devez utiliser ALTUVOCT.

N'utilisez pas le médicament s'il est périmé, s'il a déjà été ouvert ou s'il semble endommagé.

ALTUVOCT ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions injectables.

Idéalement, ALTUVOCT doit être conservé au réfrigérateur. Laissez le flacon et la seringue de solvant revenir à température ambiante avant utilisation. N'utilisez pas de source de chaleur externe.

Vérifiez que tous les éléments sont intacts avant utilisation - ne les utilisez pas s'ils semblent endommagés.

Tous les éléments sont à usage unique.

Lavez-vous les mains et nettoyez une surface plane avant de préparer le kit. Posez la seringue en sécurité sur une surface propre lorsque vous ne la manipulez pas.

Présentation des éléments (fournis dans la boîte)

ALTUVOCT est reconstitué en dissolvant la poudre pour solution injectable (A) avec le solvant de la seringue préremplie (B). La solution ALTUVOCT doit ensuite être administrée à l'aide du kit de perfusion (E).





A. Flacon de poudre



B. Seringue de 3 ml (préremplie de solvant)



C. Tige de piston



D. Adaptateur pour flacon



E. Kit de perfusion

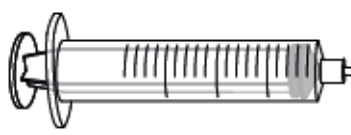
Éléments supplémentaires (non fournis dans la boîte)

Assurez-vous d'avoir des tampons imprégnés d'alcool (F) à portée de main.

Vous pouvez obtenir séparément auprès de votre pharmacien une grande seringue (G), avec laquelle vous pouvez réunir le contenu de plusieurs flacons. Si vous ne disposez PAS d'une grande seringue, suivez les étapes 6 à 8 pour administrer la solution contenue dans chaque seringue.



F. Tampons imprégnés d'alcool



G. Grande seringue

Reconstitution

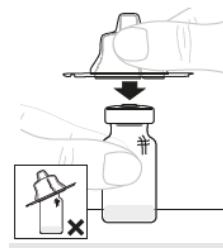
1. Préparez le flacon	
a. Retirez l'opercule du flacon Placez le flacon de poudre (A) sur une surface propre et plane et retirez l'opercule en plastique.	
b. Nettoyez le haut du flacon Essuyez le haut du flacon avec un tampon imprégné d'alcool (F). Une fois le haut du flacon nettoyé, assurez-vous que rien ne le touche.	
c. Ouvrez l'emballage de l'adaptateur pour flacon Retirez le papier protecteur de l'emballage de l'adaptateur pour flacon (D). Ne touchez pas l'adaptateur pour flacon et ne le sortez pas de son emballage.	



d. **Fixez l'adaptateur pour flacon**

Positionnez l'adaptateur pour flacon précisément sur le haut du flacon sans le sortir de son emballage.

Appuyez fermement sur l'adaptateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Le perforateur de l'adaptateur pénètre alors à travers le bouchon du flacon.



2. **Préparez la seringue**

a. **Insérez la tige de piston**

Poussez la tige de piston (C) dans la seringue de 3 ml (B). Tournez la tige de piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans le piston de la seringue.



b. **Retirez le bouchon de la seringue**

Détachez la partie supérieure du bouchon blanc de la seringue de 3 ml au niveau des perforations et mettez-la de côté.

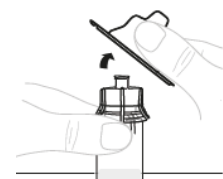
Ne touchez pas l'intérieur du bouchon ni l'extrémité de la seringue.



3. **Fixez la seringue sur le flacon**

a. **Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon**

Soulevez l'emballage de l'adaptateur pour flacon et jetez-le.



b. **Fixez la seringue sur l'adaptateur pour flacon**

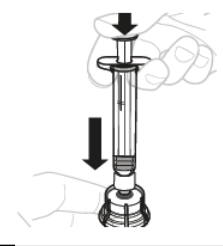
Tenez l'adaptateur pour flacon par sa partie basse. Placez l'extrémité de la seringue sur le haut de l'adaptateur pour flacon. Tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.



4. **Dissolvez la poudre avec le solvant**

a. **Transférez le solvant dans le flacon**

Appuyez lentement sur la tige de piston pour injecter tout le solvant dans le flacon.



b. Dissolvez la poudre

Appuyez sur la tige de piston avec votre pouce et remuez doucement le flacon en le faisant tourner jusqu'à dissolution de la poudre.

Ne secouez pas le flacon.



c. Contrôlez la solution

Vérifiez la solution avant administration. Elle doit être limpide et incolore.

N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou contient des particules visibles.

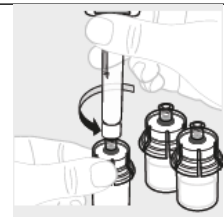
5. Si l'utilisation de plusieurs flacons est nécessaire

Si vous avez besoin de plusieurs flacons pour votre dose, suivez les étapes ci-dessous (5a et 5b). Sinon, passez à l'étape 6.

a. Répétez les étapes 1 à 4

Répétez les étapes 1 à 4 pour tous les flacons jusqu'à ce que vous ayez préparé une quantité suffisante de solution pour votre dose.

Retirez les seringues de 3 ml de chaque flacon (voir étape 6b) et laissez la solution dans les flacons.



b. Utilisation d'une grande seringue (G) obtenue en pharmacie

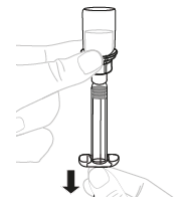
Pour chaque flacon, fixez la grande seringue (G) sur l'adaptateur pour flacon (voir étape 3b) et procédez selon l'étape 6 pour transférer les solutions de chaque flacon dans la grande seringue. Si vous n'avez besoin que d'une partie de la solution contenue dans un flacon, utilisez la graduation de la seringue pour déterminer la quantité de solution prélevée.



6. Aspirez la solution dans la seringue

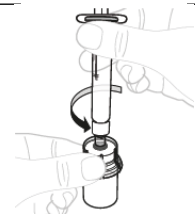
a. Aspirez la solution

Pointez la seringue vers le haut. Tirez lentement sur la tige de piston pour aspirer toute la solution dans la seringue.



b. Détachez la seringue

Retirez la seringue du flacon en tenant l'adaptateur pour flacon. Tournez la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la détacher.



Administration

7. Préparez l'injection

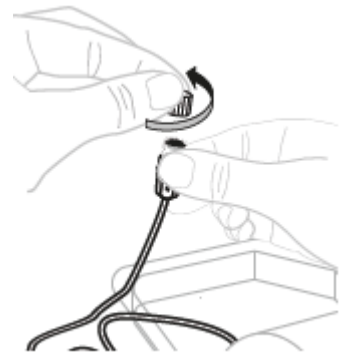


a. Retirez le bouchon de la tubulure

Ouvrez l'emballage du kit de perfusion (E) (n'utilisez pas le kit s'il est endommagé).

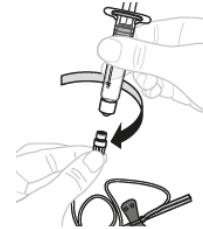
Retirez le bouchon de la tubulure.

Ne touchez pas l'extrémité exposée du kit de perfusion.



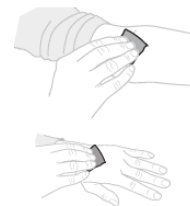
b. Raccordez la seringue

Raccordez la seringue préparée à l'extrémité du kit de perfusion. Pour ce faire, tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.



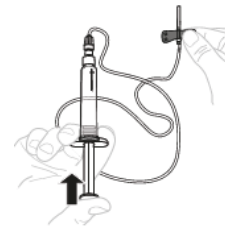
c. Préparez le site d'injection

Si nécessaire, posez un garrot. Nettoyez le site d'injection avec un tampon imprégné d'alcool (F).



d. Éliminez l'air de la seringue et de la tubulure

Éliminez l'air en pointant la seringue vers le haut et en appuyant avec précaution sur le piston. Ne faites pas sortir la solution de l'aiguille.



Injecter de l'air dans la veine peut être dangereux.

8. Injectez la solution

a. Introduisez l'aiguille

Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.

Introduisez l'aiguille dans une veine et retirez le garrot s'il y en a un.

Vous pouvez utiliser un pansement pour maintenir les ailettes en plastique de l'aiguille sur le site d'injection et éviter que l'aiguille bouge.

b. Injectez la solution

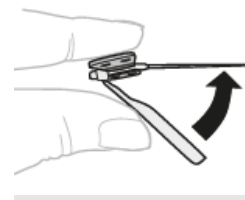
La solution préparée doit être injectée par voie intraveineuse pendant 1 à 10 minutes en fonction du niveau de confort du patient.

9. Jetez le matériel en toute sécurité



a. **Retirez l'aiguille**

Retirez l'aiguille. Rabattez le protège-aiguille; il doit s'enclencher.



b. **Élimination en toute sécurité**

Veillez à éliminer de manière sécurisée l'aiguille usagée, toute solution inutilisée, la seringue et le flacon vide dans un conteneur à déchets médicaux approprié.

L'équipement ne peut pas être réutilisé.

