

Notice : Information de l'utilisateur

Kovaltry 250 UI poudre et solvant pour solution injectable
Kovaltry 500 UI poudre et solvant pour solution injectable
Kovaltry 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable
Kovaltry 2000 UI poudre et solvant pour solution injectable
Kovaltry 3000 UI poudre et solvant pour solution injectable
octocog alfa (facteur VIII de coagulation humain recombinant)

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 KOVALTRY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KOVALTRY ?
3. COMMENT UTILISER KOVALTRY ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER KOVALTRY ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KOVALTRY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Kovaltry contient comme substance active le facteur VIII de coagulation humain recombinant, appelé octocog alfa. Kovaltry est préparé par technologie recombinante sans aucun ajout de composants d'origine humaine ou animale au cours du processus de fabrication. Le facteur VIII est une protéine naturellement présente dans le sang et qui aide ce dernier à coaguler.

Kovaltry est utilisé pour **traiter et prévenir les saignements** chez les adultes, les adolescents et les enfants de tous âges présentant une hémophilie A (déficit héréditaire en facteur VIII).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KOVALTRY ?

N'utilisez jamais Kovaltry si vous êtes

- allergique à l'octocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- allergique aux protéines de hamster ou de souris.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez:

- une oppression dans la poitrine, des sensations vertigineuses (y compris lorsque vous vous levez d'une position assise ou allongée), de l'urticaire avec des démangeaisons, une respiration sifflante, des nausées ou des malaises. Ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction allergique rare, soudaine et sévère à Kovaltry. **Arrêtez immédiatement l'administration du produit** et consultez votre médecin s'ils apparaissent.
- un saignement qui n'est pas contrôlé avec votre dose habituelle de Kovaltry. L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace et les patients recevant Kovaltry seront donc surveillés étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec Kovaltry, informez-en immédiatement votre médecin.
- développé antérieurement des inhibiteurs anti-facteur VIII avec un autre produit. Si vous changez de facteur VIII, vous êtes susceptible d'être à risque de voir réapparaître votre inhibiteur.
- une maladie du cœur confirmée ou un risque de maladie du cœur.
- à utiliser un dispositif d'accès veineux central pour l'administration de Kovaltry. Vous pouvez être exposé(e) à un risque de complications liées à ce dispositif, à l'endroit où le cathéter est inséré, notamment :
 - la survenue d'infections locales
 - la présence de bactéries dans le sang
 - la formation d'un caillot de sang dans le vaisseau sanguin.

Enfants et adolescents

Les avertissements et précautions indiqués s'appliquent aux patients de tous âges, adultes et enfants.

Autres médicaments et Kovaltry

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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 d'utiliser ce médicament.

Il est peu probable que Kovaltry puisse avoir des effets sur la fertilité chez les patients de sexe masculin ou féminin dans la mesure où la substance active est naturellement présente dans l'organisme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges ou tout autre symptôme affectant votre capacité à vous concentrer ou à réagir, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que ces symptômes cessent.

Kovaltry contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER KOVALTRY ?

Le traitement par Kovaltry sera instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients présentant une hémophilie A. Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Le nombre d'unités de facteur VIII est exprimé en Unités Internationales (UI).

Traitement des saignements

Pour traiter un saignement, votre médecin calculera et ajustera votre dose et la fréquence d'administration en fonction de facteurs tels que :

- votre poids ;
- la sévérité de votre hémophilie A;
- le site et l'importance du saignement ;
- la présence éventuelle d' inhibiteurs et leur taux ;
- le taux de facteur VIII souhaité.

Prévention des saignements

Si vous utilisez Kovaltry pour prévenir les saignements, votre médecin calculera la dose qui vous convient. Elle est habituellement de 20 à 40 UI d'octocog alfa par kg de poids corporel, injectée deux ou trois fois par semaine. Toutefois, dans certains cas, surtout chez le sujet jeune, des intervalles plus rapprochés entre les doses ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Examens biologiques

Les examens biologiques pratiqués à intervalles réguliers aideront à vérifier que vous présentez toujours des taux de facteur VIII adéquats. En cas d'intervention chirurgicale majeure tout particulièrement, la coagulation de votre sang devra être soigneusement surveillée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Kovaltry peut être utilisé chez les enfants de tous âges. Chez les enfants âgés de moins de 12 ans, des doses plus élevées ou des injections plus fréquentes que prescrites chez l'adulte peuvent être nécessaires.

Cas des patients avec inhibiteurs

Si votre médecin vous informe que vous avez développé un inhibiteur du facteur VIII, il se peut que vous ayez besoin d'utiliser une dose plus élevée de Kovaltry afin de contrôler votre saignement. Si cette dose ne suffit pas à contrôler votre saignement, votre médecin pourrait vous prescrire un autre médicament.

N'hésitez pas à contacter votre médecin pour plus d'informations.

N'augmentez pas la dose de Kovaltry pour contrôler votre saignement sans consulter votre médecin.

Durée du traitement

Habituellement, le traitement de l'hémophilie par Kovaltry doit être suivi tout au long de la vie.

Comment administrer Kovaltry

Kovaltry est injecté dans une veine sur 2 à 5 minutes selon le volume total et votre niveau de confort et doit être utilisé dans les 3 heures après reconstitution.

Comment préparer Kovaltry pour l'administration

N'utilisez que le matériel (adaptateur pour flacon, seringue préremplie contenant le solvant et nécessaire de ponction veineuse) fourni avec chaque boîte de ce médicament. Veuillez contacter votre médecin si ces composants ne peuvent pas être utilisés. N'utilisez pas le produit si l'un des composants contenus dans la boîte est ouvert ou endommagé.

Le produit reconstitué doit être **filtré en utilisant l'adaptateur pour flacon** avant administration afin d'éliminer d'éventuelles particules présentes dans la solution.

N'utilisez pas le nécessaire de ponction veineuse fourni pour prélever du sang car il contient un filtre intégré.

Ce médicament **ne doit pas** être mélangé avec d'autres solutions pour perfusion. N'utilisez pas de solutions troubles ou contenant des particules visibles. Suivez les instructions d'utilisation données par votre médecin **et présentées à la fin de cette notice**.

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

Informez-en votre médecin si tel est le cas. Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

Si vous oubliez de prendre Kovaltry

Procédez immédiatement à l'administration de la dose suivante puis continuez à intervalles réguliers comme indiqué par votre médecin.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Kovaltry

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans consulter 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.

Les effets indésirables les plus **graves** sont les **réactions allergiques** pouvant être une réaction allergique sévère. **Arrêter immédiatement l'injection de Kovaltry et parlez-en à votre médecin sans attendre si une réaction de ce type survient.** Les symptômes suivants **peuvent** être les signes précurseurs de ces réactions:

- oppression thoracique, sensation générale d'inconfort
- sensations vertigineuses
- Sensation de malaise en position debout indiquant une baisse de la pression artérielle
- envie de vomir (nausées)

Chez les enfants non préalablement traités par un produit de facteur VIII, des **inhibiteurs** (voir rubrique 2) peuvent apparaître de façon très fréquente (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10). Chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, le risque d'apparition d'inhibiteurs (voir rubrique 2) est peu fréquent (peut toucher moins d'1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, **le traitement cessera d'être efficace et vous pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.**

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- douleur ou inconfort à l'estomac
- indigestion
- fièvre
- réactions locales à l'endroit où vous injectez le médicament (saignement sous la peau, démangeaisons intenses, gonflement, sensation de brûlure, rougeur temporaire)
- maux de tête
- difficultés d'endormissement
- urticaire
- éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- augmentation du volume des ganglions lymphatiques (gonflement sous la peau au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne)
- palpitations cardiaques (sensation de battements forts, rapides ou irréguliers du cœur)
- battements de cœur rapides
- dysgueusie (trouble du goût)
- bouffées de chaleur (rougissement du visage)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KOVALTRY ?

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 les étiquettes et les emballages. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver ce médicament dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ce médicament peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant un maximum de 12 mois lorsqu'il est conservé dans son emballage extérieur. S'il est conservé à température ambiante, il périra au bout de 12 mois ou à la date de péremption, si cette échéance est plus proche.

Vous devez noter la nouvelle date de péremption sur l'emballage extérieur si le médicament est sorti du réfrigérateur.

Ne pas réfrigérer la solution après reconstitution. La solution reconstituée doit être utilisée dans un délai de 3 heures. Ce produit est à usage unique seulement. Toute solution non utilisée doit être jetée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules dans la solution ou si la solution est trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Kovaltry

La substance **active** est l'octocog alfa (facteur VIII de coagulation humain). Chaque flacon de Kovaltry contient une dose nominale de 250, 500, 1 000, 2 000 ou 3 000 UI d'octocog alfa.

Les **autres** composants sont le saccharose, l'histidine, la glycine (E640), le chlorure de sodium, le chlorure de calcium dihydraté (E509), le polysorbate 80 (E433), l'acide acétique glacial (E260) et l'eau pour préparations injectables.

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

Kovaltry est fourni sous forme d'une poudre et solvant pour solution injectable. La poudre est sèche et blanche à légèrement jaune. Le solvant est un liquide limpide.

Chaque boîte unitaire de Kovaltry contient

- un flacon en verre contenant de la poudre
- une seringue préremplie contenant le solvant
- un piston séparé,
- un adaptateur pour flacon
- un nécessaire de ponction veineuse (pour injection dans une veine).

Kovaltry est disponible dans les présentations suivantes :

- 1 boîte unitaire
- 1 conditionnement multiple contenant 30 boîtes unitaires

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11


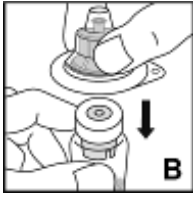
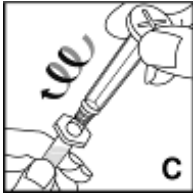
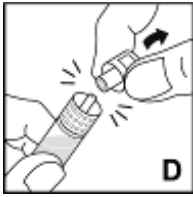
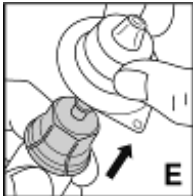
Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

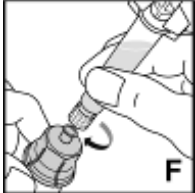
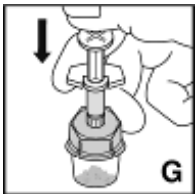
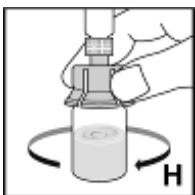
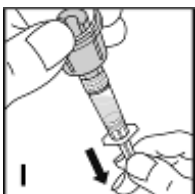
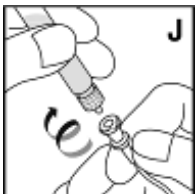
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2022

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions détaillées pour la reconstitution et l'administration de Kovaltry

Vous aurez besoin de tampons alcoolisés, de compresses, de sparadrap et d'un garrot. Ce matériel n'est pas fourni dans la boîte de Kovaltry.

| | |
|--|---|
| 1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon. | |
| 2. Tenez un flacon non ouvert et une seringue entre vos mains afin de les réchauffer jusqu'à atteindre une température confortable (ne pas dépasser 37° C). | |
| 3. Retirez la capsule protectrice du flacon (A) Essuyez le bouchon en caoutchouc du flacon à l'aide d'un tampon alcoolisé puis laissez le bouchon sécher à l'air libre avant utilisation. |  |
| 4. Placez le flacon de poudre sur une surface dure non glissante. Détachez la pellicule de papier couvrant le boîtier en plastique de l'adaptateur pour flacon. Ne retirez pas l'adaptateur du boîtier en plastique. Tout en tenant le boîtier de l'adaptateur, placez le flacon de poudre dessus et appuyez fermement vers le bas (B). L'adaptateur s'enclenchera sur le capuchon du flacon. Ne retirez pas le boîtier de l'adaptateur à ce stade. |  |
| 5. Tenez la seringue préremplie contenant le solvant en position verticale. Attrapez le piston comme indiqué sur l'illustration et fixez-le en le faisant tourner fermement dans le sens des aiguilles d'une montre au niveau du pas de vis de la seringue (C). |  |
| 6. En tenant la seringue par le cylindre, décrochez le capuchon de l'extrémité inférieure (D). Ne touchez pas l'extrémité de la seringue avec vos mains et ne la laissez pas entrer en contact avec une quelconque surface. Mettez la seringue de côté pour un usage ultérieur. |  |
| 7. À présent, retirez et jetez le boîtier de l'adaptateur (E). |  |

| | |
|---|---|
| <p>8. Fixez la seringue préremplie au pas de vis de l'adaptateur pour flacon en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (F).</p> |  |
| <p>9. Injectez le solvant en poussant lentement le piston vers le bas (G).</p> |  |
| <p>10. Agitez doucement le flacon d'un mouvement circulaire jusqu'à ce que la poudre soit entièrement dissoute (H). Ne secouez pas le flacon. Assurez-vous que la poudre soit complètement dissoute. Avant d'utiliser la solution, vérifiez qu'elle ne contient pas de particules et qu'elle n'a pas changé de couleur. N'utilisez pas de solutions contenant des particules visibles ou ayant un aspect trouble.</p> |  |
| <p>11. Tenez le flacon par l'extrémité située au-dessus de l'adaptateur et de la seringue (I). Remplissez la seringue en tirant doucement et lentement sur le piston. Assurez-vous que la totalité du contenu du flacon soit passée dans la seringue. Maintenez la seringue en position verticale et pressez le piston jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la seringue.</p> |  |
| <p>12. Posez un garrot sur votre bras.</p> | |
| <p>13. Choisissez le point d'injection et nettoyez la peau au moyen d'un tampon alcoolisé.</p> | |
| <p>14. Piquez la veine et fixez le nécessaire de ponction veineuse à l'aide d'un sparadrap.</p> | |
| <p>15. Tout en maintenant l'adaptateur pour flacon en place, retirez la seringue de l'adaptateur pour flacon (l'adaptateur, lui, doit rester fixé sur le flacon). Attachez la seringue au nécessaire de ponction veineuse (J). Assurez-vous qu'il n'entre pas de sang dans la seringue.</p> |  |
| <p>16. Retirez le garrot.</p> | |
| <p>17. Injectez la solution dans la veine sur 2 à 5 minutes, tout en surveillant la position de l'aiguille. La vitesse d'injection doit être ajustée en fonction de votre niveau de confort, mais elle ne doit pas dépasser 2 mL par minute.</p> | |
| <p>18. Si une dose supplémentaire est nécessaire, utilisez une nouvelle seringue contenant de la poudre reconstituée en suivant les étapes ci-dessus.</p> | |
| <p>19. Si aucune dose supplémentaire n'est nécessaire, retirez le nécessaire de ponction veineuse et la seringue. Maintenez une compresse fermement appuyée sur votre bras tendu au niveau du point d'injection pendant environ 2 minutes. Enfin, posez un petit pansement compressif sur le site d'injection et, si nécessaire, un sparadrap.</p> | |
| <p>20. Il est recommandé de noter, à chaque utilisation de Kovaltry, le nom et le numéro de lot du produit</p> | |
| <p>21. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.</p> | |

