B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

ALPROLIX 250 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALPROLIX 500 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALPROLIX 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALPROLIX 2000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALPROLIX 3000 UI poudre et solvant pour solution injectable

eftrénonacog alfa (eftrenonacog alfa) (facteur IX de coagulation recombinant fusionné au fragment Fc)

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 QU'ALPROLIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ALPROLIX ?
3. COMMENT UTILISER ALPROLIX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALPROLIX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION

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

ALPROLIX contient la substance active eftrénonacog alfa, un facteur IX de coagulation recombinant fusionné au fragment Fc. Le facteur IX est une protéine produite naturellement dans le corps, nécessaire pour que le sang forme des caillots et arrête ainsi les saignements.

ALPROLIX est un médicament utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges atteints d'hémophilie B (maladie hémorragique héréditaire due à un déficit en facteur IX).

ALPROLIX est fabriqué à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant sans aucune addition de composants d'origine humaine ou animale au cours de la fabrication.

Comment ALPROLIX agit-il ?
Chez les patients atteints d'hémophilie B, le facteur IX est absent ou ne fonctionne pas correctement. Ce médicament est utilisé pour remplacer le facteur IX manquant ou défaillant. ALPROLIX augmente le taux de facteur IX dans le sang et corrige temporairement la tendance hémorragique. La protéine de fusion FIX-Fc contenue dans ce médicament prolonge la durée d'action du médicament.

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

N'utilisez jamais ALPROLIX

- si vous êtes allergique à l'eftrénonacog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ALPROLIX.

- Il existe un faible risque que vous développiez une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère et soudaine) à ALPROLIX. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre des démangeaisons généralisées, une urticaire, une oppression dans la poitrine, des difficultés à respirer ou une tension artérielle basse. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement l'injection et contactez votre médecin. En raison du risque de réactions allergiques associé au facteur IX, les administrations initiales d'ALPROLIX doivent être réalisées sous surveillance médicale, dans un environnement permettant de prodiguer les soins appropriés en cas de réactions allergiques.

- Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que vos saignements ne sont pas contrôlés par la dose que vous recevez car il peut y avoir plusieurs raisons à cela. Par exemple, la formation d'anticorps (également appelés inhibiteurs) dirigés contre le facteur IX est une complication connue qui peut survenir au cours du traitement de l'hémophilie B. Les anticorps empêchent le traitement d'agir correctement. Votre médecin contrôlera cela si nécessaire. N'augmentez pas votre dose totale d'ALPROLIX pour contrôler vos saignements sans en avoir parlé avec votre médecin.

Les patients ayant développé un inhibiteur du facteur IX peuvent être exposés à un risque plus important d'anaphylaxie lors d'un traitement ultérieur par le facteur IX. Par conséquent, si vous faites une réaction allergique telle que celles décrites ci-dessus, la présence d'un inhibiteur devra être recherchée chez vous.

L'utilisation de produits contenant le facteur IX peut augmenter le risque de caillots sanguins dans votre corps, en particulier si vous présentez des facteurs de risque favorisant l'apparition de caillots sanguins. Les symptômes d'un possible caillot sanguin peuvent comprendre : douleur et/ou sensibilité le long d'une veine, gonflement inattendu d'un bras ou d'une jambe ou apparition soudaine d'un essoufflement ou de difficultés à respirer.

Événements cardiovasculaires
Si vous avez été informé(e) que vous avez une maladie cardiaque ou que vous présentez un risque de maladie cardiaque, l'utilisation du facteur IX devra se faire avec prudence et vous devez en parler avec votre médecin.

Complications liées au cathéter
Si un dispositif d'accès veineux central (DAVC) est nécessaire, le risque de complications liées au DAVC, notamment la survenue d'infections locales, la présence de bactéries dans le sang et la formation de caillots de sang dans le vaisseau sanguin où a été placé le DAVC, doit être pris en considération.

Enregistrement
À chaque administration d'ALPROLIX, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro du lot du produit.

Autres médicaments et ALPROLIX
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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
ALPROLIX n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ALPROLIX contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ». Si plusieurs flacons sont utilisés pour le traitement, la teneur totale en sodium doit être prise en compte.

ALPROLIX contient du polysorbate
Ce médicament contient 0,4 mg de polysorbate 20 par flacon. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER ALPROLIX ?

Le traitement par ALPROLIX sera mis en place par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin (voir rubrique 7). Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

ALPROLIX est administré par voie intraveineuse. Vous ou une autre personne pourrez l'administrer vous-mêmes après avoir reçu une formation adéquate. Votre médecin déterminera la dose (en Unités Internationale ou « UI ») que vous devrez recevoir. Cette dose dépendra de vos besoins spécifiques en matière de substitution du facteur IX et pourra être différente selon que le médicament est utilisé pour la prévention ou pour le traitement des saignements. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que vos saignements ne sont pas contrôlés par la dose que vous recevez.

La fréquence à laquelle vous aurez besoin d'une injection dépendra de l'efficacité du médicament chez vous. Votre médecin prescrira des analyses de laboratoire adaptées pour vérifier que le taux de facteur IX dans votre sang est satisfaisant.

Traitement des saignements
La dose d'ALPROLIX est calculée en fonction de votre poids et du taux de facteur IX à atteindre. Le taux de facteur IX à atteindre dépendra de la sévérité et de la localisation des saignements.

Prévention des saignements
Si vous utilisez ALPROLIX pour la prévention des saignements, votre médecin calculera la dose dont vous avez besoin.

La dose habituelle d'ALPROLIX est de 50 UI par kg de poids corporel une fois par semaine ou 100 UI par kg de poids corporel, une fois tous les 10 jours. La dose ou la fréquence d'administration pourront être ajustées par votre médecin. Dans certains cas, en particulier chez les jeunes patients, une administration plus fréquente ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
ALPROLIX peut être utilisé chez les enfants et les adolescents de tous âges. Chez les enfants âgés de moins de 12 ans, des doses plus élevées ou des intervalles plus courts entre les injections peuvent être nécessaires et la dose habituelle est de 50 à 60 UI par kg de poids corporel, une fois tous les 7 jours.

Si vous avez utilisé plus d'ALPROLIX que vous n'auriez dû
Prévenez votre médecin dès que possible. Vous devez toujours utiliser ALPROLIX en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous oubliez d'utiliser ALPROLIX
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser ALPROLIX
N'arrêtez pas d'utiliser ALPROLIX sans consulter votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser ALPROLIX, vous risquez de ne plus être protégé(e) contre les saignements ou vos saignements actuels risquent de continuer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Si une réaction allergique sévère et soudaine (réaction anaphylactique) survient, l'injection doit être interrompue immédiatement. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes de réaction allergique suivants : gonflement du visage, éruption cutanée, démangeaisons généralisées, urticaire, oppression dans la poitrine, difficultés à respirer, sensation de brûlure ou d'échauffement au site d'injection, frissons, bouffées de chaleur, maux de tête, sensation de malaise général, nausées, agitation, battements de cœur rapides et tension artérielle basse.

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un médicament contenant le facteur IX, des inhibiteurs (voir rubrique 2) sont susceptibles de se former. Cela survient fréquemment (jusqu'à 1 patient sur 10). Dans ce cas, le médicament pourrait ne plus agir correctement et votre enfant pourrait présenter des saignements persistants. Si cela se produit, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : maux de tête, engourdissement ou picotements dans la bouche, douleur au flanc avec présence de sang dans les urines (uropathie obstructive) et rougeur au site d'injection.
Enfants n'ayant jamais été traités par un médicament contenant le facteur IX : inhibiteurs du facteur IX, hypersensibilité.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : étourdissements, altération du goût, mauvaise haleine, sensation de fatigue, douleur au site d'injection, accélération des battements du cœur, présence de sang dans les urines (hématurie), douleur au flanc (colique rénale), tension artérielle basse et diminution de l'appétit.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réaction allergique sévère et soudaine et réaction allergique menaçant le pronostic vital (choc anaphylactique).

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ALPROLIX ?

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 l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. N'utilisez pas ce médicament s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 6 mois.

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

Il est également possible de conserver ALPROLIX à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une période unique ne dépassant pas 6 mois. Veuillez noter sur l'emballage la date à laquelle ALPROLIX a été sorti du réfrigérateur et entreposé à température ambiante. Après avoir été conservé à température ambiante, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur.

Une fois que vous avez reconstitué ALPROLIX, le médicament doit être utilisé immédiatement. Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution reconstituée, vous devez l'utiliser dans un délai de 6 heures si elle est conservée à température ambiante. Ne placez pas la solution au réfrigérateur après sa reconstitution. Conservez la solution à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée doit être limpide ou légèrement opalescente (comme une perle) et incolore. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules visibles.

Ce produit est à usage unique.

Éliminez toute solution inutilisée de façon appropriée. 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 ALPROLIX
Poudre :

- La substance active est l'eftrénonacog alfa (facteur IX de coagulation recombinant humain fusionné au fragment Fc). Chaque flacon d'ALPROLIX contient nominalement 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI d'eftrénonacog alfa.
- Les autres composants sont : saccharose, histidine, mannitol, polysorbate 20, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique. Si vous suivez un régime contrôlé en sodium, reportez-vous à la rubrique 2.

Solvant :
5 mL de chlorure de sodium et d'eau pour préparations injectables

Comment se présente ALPROLIX et contenu de l'emballage extérieur
ALPROLIX est fourni sous forme de poudre et solvant pour solution injectable. La poudre se présente comme une poudre ou un agglomérat de couleur blanche à blanc cassé. Le solvant fourni pour la reconstitution de la solution est une solution limpide et incolore. Après reconstitution, la solution est limpide ou légèrement opalescente et incolore.

Chaque boîte d'ALPROLIX contient 1 flacon de poudre, 5 mL de solvant dans une seringue préremplie, 1 piston de seringue, 1 adaptateur pour flacon, 1 kit de perfusion, 2 tampons imprégnés d'alcool, 2 pansements et 1 compresse de gaze.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suède
Téléphone : +46 8 697 20 00

Fabricant
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64 Stockholm
Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 04/2025

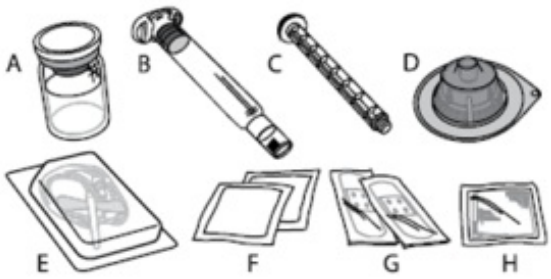
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Veuillez-vous reporter au dos de la notice pour consulter la rubrique 7, Instructions pour la reconstitution et l'administration.

7. INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION

Les instructions ci-dessous décrivent la reconstitution et l'administration d'ALPROLIX.

ALPROLIX doit être administré par injection intraveineuse (IV) après dissolution de la poudre pour solution injectable à l'aide du solvant fourni dans la seringue préremplie. La boîte d'ALPROLIX contient :



A) 1 flacon de poudre
B) 5 mL de solvant dans une seringue préremplie
C) 1 piston de seringue
D) 1 adaptateur pour flacon
E) 1 kit de perfusion
F) 2 tampons imprégnés d'alcool
G) 2 pansements
H) 1 compresse de gaze

ALPROLIX ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions injectables ou pour perfu

Lavez-vous les mains avant d'ouvrir l'emballage.
Reconstitution :

1. Vérifiez le nom et le dosage indiqués sur l'emballage afin de vous assurer qu'il contient le bon médicament. Vérifiez la date de péremption sur la boîte d'ALPROLIX. N'utilisez pas le médicament s'il est périmé.

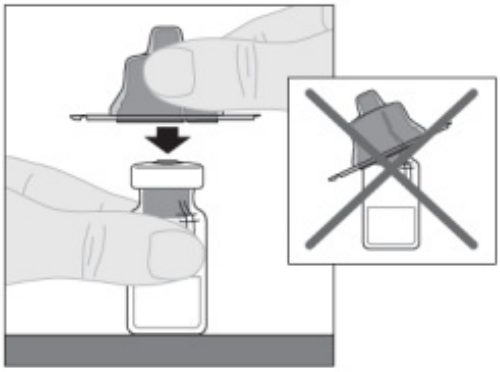
2. Si ALPROLIX a été conservé au réfrigérateur, sortez le flacon d'ALPROLIX (A) et la seringue contenant le solvant (B) et laissez les atteindre la température ambiante avant utilisation. N'utilisez pas de source de chaleur externe.

3. Placez le flacon sur une surface plane et propre. Retirez l'opercule du flacon.

4. Nettoyez le haut du flacon à l'aide de l'un des tampons imprégnés d'alcool (F) fournis dans l'emballage, puis laissez sécher à l'air libre. Une fois le haut du flacon nettoyé, ne le touchez pas et ne le mettez pas en contact avec quoi que ce soit d'autre.

5. Ouvrir l'emballage de l'adaptateur pour flacon (D) en retirant l'opercule de protection. Ne sortez pas l'adaptateur de son emballage. Ne touchez pas l'adaptateur ni l'intérieur de son emballage.

6. Placez le flacon sur une surface plane. Saisissez l'adaptateur pour flacon à travers son emballage et placez-le directement sur le haut du flacon. Appuyez fermement vers le bas jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche sur le haut du flacon, le perforateur de l'adaptateur pénétrant au travers du bouchon du flacon.



7. Placer le piston (C) sur la seringue de solvant en insérant l'extrémité du piston dans l'orifice de la seringue. Faites tourner fermement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit solidement calé dans la seringue.

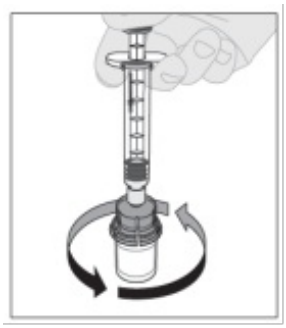
8. Retirez le bouchon en plastique blanc de la seringue de solvant en le courbant jusqu'à ce qu'il se détache. Mettez le bouchon de côté en le posant tête en bas sur une surface plane. Ne touchez pas l'intérieur du bouchon ni l'extrémité de la seringue.

9. Retirer l'emballage de l'adaptateur et jetez-le.

10. Fixez la seringue de solvant sur l'adaptateur en insérant l'extrémité de la seringue dans l'orifice de l'adaptateur. Vissez fermement la seringue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.

11. Appuyez lentement sur le piston afin d'injecter la totalité du solvant dans le flacon d'ALPROLIX.

12. En laissant la seringue fixée sur l'adaptateur et le piston enfoncé, remuez délicatement le flacon en le faisant tourner jusqu'à dissolution de la poudre.
Ne le secouez pas.

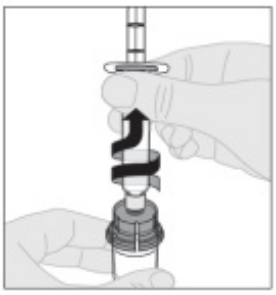


13. La solution finale doit être inspectée visuellement avant injection. La solution doit être limpide ou légèrement opalescente (comme une perle) et incolore. N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou contient des particules visibles.

14. En veillant à ce que le piston de la seringue reste entièrement enfoncé, retournez le flacon. Tirez lentement sur le piston afin d'aspirer toute la solution dans la seringue au travers de l'adaptateur pour flacon.

Remarque : si vous utilisez plus d'un flacon d'ALPROLIX par injection, chaque flacon doit être reconstitué séparément en suivant les instructions précédentes (étapes 1 à 13). La seringue de solvant doit être retirée en laissant l'adaptateur en place. Une seule grande seringue Luer-lock peut être utilisée pour aspirer le contenu reconstitué de chacun des flacons.

15. Retirez la seringue de l'adaptateur en dévissant délicatement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



16. Jetez le flacon et l'adaptateur.

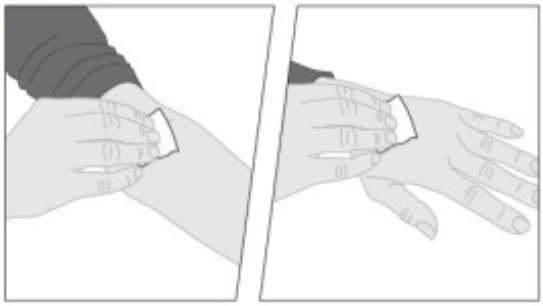
Remarque : si la solution n'est pas utilisée immédiatement, le bouchon de la seringue doit être remis en place avec précaution sur l'extrémité de la seringue. Ne touchez pas l'extrémité de la seringue ni l'intérieur du bouchon.

Après reconstitution, ALPROLIX peut être conservé à température ambiante pendant un maximum de 6 heures avant administration. Passé ce délai, la solution d'ALPROLIX reconstituée doit être éliminée. Conservez la solution à l'abri de la lumière.

Administration (injection intraveineuse) :

ALPROLIX doit être administré à l'aide du kit de perfusion (E) fourni dans cet emballage.

1. Ouvrez l’emballage du kit de perfusion et retirez le capuchon situé à l’extrémité de la tubulure. Raccordez la seringue contenant la solution d’ALPROLIX reconstituée à l’extrémité de la tubulure du kit de perfusion en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d’une montre.

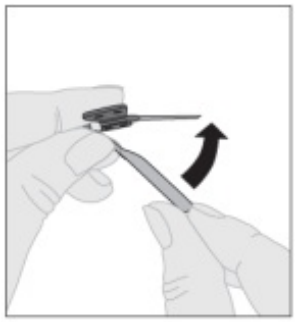


2. Si nécessaire, posez un garrot et préparez le site d’injection en nettoyant soigneusement la peau à l’aide du deuxième tampon imprégné d’alcool fourni dans l’emballage.

3. Éliminez les éventuelles bulles d’air présentes dans la tubulure du kit de perfusion en appuyant lentement sur le piston de la seringue jusqu’à ce que le liquide atteigne l’aiguille du kit de perfusion. Ne faites pas sortir la solution de l’aiguille. Retirez le capuchon protecteur en plastique transparent de l’aiguille.

4. Introduisez l’aiguille du kit de perfusion dans une veine, comme indiqué par votre médecin ou votre infirmier/ère, et retirez le garrot. Si vous préférez, vous pouvez utiliser l’un des pansements (G) fournis dans l’emballage pour maintenir les ailettes en plastique de l’aiguille en place au niveau du site d’injection. Le produit reconstitué doit être injecté par voie intraveineuse sur plusieurs minutes. Votre médecin pourra vous recommander un débit d’injection différent pour améliorer votre confort.

5. Une fois l’injection terminée et l’aiguille retirée, pliez le protège-aiguille et refermez-le complètement sur l’aiguille.



6. Veillez à éliminer de manière sécurisée l’aiguille usagée, toute solution inutilisée, la seringue et le flacon vide, dans une boîte de récupération des déchets appropriée car ces composants pourraient être dangereux pour les autres s’ils ne sont pas éliminés convenablement. Ne réutilisez pas le matériel.