

## Notice : Information du patient

**Reblozyl 25 mg, poudre pour solution injectable**  
**Reblozyl 75 mg, poudre pour solution injectable**  
Iuspatercept

**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 infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 REBLOZYL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REBLOZYL
3. COMMENT UTILISER REBLOZYL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER REBLOZYL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE REBLOZYL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Reblozyl contient la substance active luspatercept. Il est utilisé dans les indications suivantes :

### Syndromes myélodysplasiques

Les syndromes myélodysplasiques (SMD) regroupent plusieurs affections du sang et de la moelle osseuse.

- Ils désignent une anomalie des globules rouges qui ne se développent pas correctement.
- Ils se manifestent par un certain nombre de signes et de symptômes comprenant un faible nombre de globules rouges (anémie) pouvant conduire les patients à recevoir des transfusions de globules rouges.

Reblozyl est utilisé chez les adultes atteints d'anémie causée par un SMD et nécessitant des transfusions de globules rouges.

### Bêta-thalassémie

La  $\beta$ -thalassémie désigne une maladie sanguine génétique.

- Elle affecte la production d'hémoglobine.
- Elle se manifeste par un certain nombre de signes et de symptômes comprenant un faible nombre de globules rouges (anémie) pouvant conduire les patients à recevoir des transfusions de globules rouges.

Reblozyl est utilisé pour traiter l'anémie chez les adultes atteints de  $\beta$ -thalassémie qui peuvent ou non avoir besoin de transfusions de globules rouges régulières.

### Mode d'action de Reblozyl

Reblozyl améliore la capacité de votre corps à produire des globules rouges. Les globules rouges contiennent l'hémoglobine, protéine qui transporte l'oxygène dans tout votre corps. Comme votre corps produit plus de globules rouges, votre taux d'hémoglobine augmente.

*Chez les patients atteints d'un SMD ou de  $\beta$ -thalassémie ayant besoin de transfusions de globules rouges régulières.*

Le traitement par Reblozyl peut éviter ou réduire le besoin d'avoir recours à des transfusions de globules rouges.

- Des transfusions de globules rouges régulières peuvent entraîner des taux anormalement élevés de fer dans le sang et dans différents organes du corps. Cela peut être nocif sur le long terme.

*Chez les patients atteints de  $\beta$ -thalassémie n'ayant pas besoin de transfusions de globules rouges régulières*

Le traitement par Reblozyl peut diminuer l'anémie en augmentant le taux d'hémoglobine.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REBLOZYL

### N'utilisez jamais Reblozyl

- si vous êtes allergique au luspatercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes enceinte (voir la rubrique Grossesse) ;
- si vous avez besoin d'un traitement pour contrôler la production de cellules sanguines en dehors de la moelle osseuse formant des masses (masses d'hématopoïèse extramédullaire, masses d'HEM).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si :

- vous êtes atteint(e) de  $\beta$ -thalassémie
  - et que vous avez subi une ablation de la rate. Vous pourriez avoir un risque plus élevé de formation de caillots sanguins. Votre médecin vous parlera des autres facteurs de risque possibles qui peuvent augmenter votre risque. Ceux-ci comprennent :
  - un traitement hormonal de substitution ou
  - un antécédent de caillot sanguin
- vous êtes atteint(e) d'un syndrome myélodysplasique
  - et que vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou que vous présentez des troubles cardiaques ou de la circulation sanguine. Vous pourriez avoir un risque plus élevé de formation de caillots sanguins.

Votre médecin pourra utiliser des mesures préventives ou des médicaments pour réduire la probabilité que vous présentiez un caillot sanguin.

- vous présentez des douleurs dorsales intenses qui ne disparaissent pas, un engourdissement ou une faiblesse ou une perte des mouvements volontaires dans les jambes, les mains ou les bras, une incontinence fécale ou urinaire. Ces symptômes peuvent être des signes de masses d'hématopoïèse extramédullaire (HEM) et de compression de la moelle épinière ;

- vous avez déjà présenté une pression artérielle élevée. En effet, Reblozyl peut faire augmenter la pression artérielle. Votre pression artérielle sera mesurée avant de vous administrer Reblozyl et tout au long du traitement. Vous ne recevrez Reblozyl que si votre pression artérielle est équilibrée ;
- vous présentez des affections qui diminuent la solidité et la santé des os (ostéopénie et ostéoporose). Vous pourriez avoir un risque plus élevé de fractures.

#### **Examens de routine**

Une analyse de sang sera réalisée avant chaque administration de ce médicament. En effet, votre médecin doit s'assurer que votre taux d'hémoglobine vous permet de recevoir le traitement.

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin pourrait effectuer des examens complémentaires.

#### **Enfants et adolescents**

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et Reblozyl**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Grossesse**

- N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse et pendant au moins 3 mois avant de débiter une grossesse. Reblozyl pourrait être nocif pour un enfant à naître.
- Votre médecin prendra les dispositions nécessaires pour réaliser un test de grossesse avant le début du traitement et vous remettra une Carte patient.
- Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### **Allaitement**

- Il est déconseillé d'allaiter pendant que vous utilisez ce médicament et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement. On ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel.

#### **Contraception**

- Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Reblozyl et pendant au moins 3 mois après l'arrêt de votre traitement.

Parlez à votre médecin des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir pendant votre traitement.

#### **Fertilité**

Si vous êtes une femme, ce médicament pourrait provoquer des problèmes de fertilité. Cela est susceptible d'affecter votre capacité à avoir un enfant. Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pourriez ressentir de la fatigue, des vertiges ou vous évanouir pendant le traitement par Reblozyl. Si cela se produit, ne conduisez pas, n'utilisez ni outils ni machines et contactez immédiatement votre médecin.

#### **Reblozyl contient du sodium et du polysorbate 80**

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

**Polysorbate 80** : Ce médicament contient 0,1 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon de 25 mg ou 0,3 mg de polysorbate 80 dans chaque flacon de 75 mg, équivalent à 0,2 mg/ml. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

### 3. COMMENT UTILISER REBLOZYL

Avant de vous administrer ce médicament, votre médecin devra réaliser des analyses de sang et décider si vous avez besoin de Reblozyl.

Reblozyl sera administré au moyen d'une injection sous votre peau (par voie sous-cutanée).

#### Quelle dose vous sera administrée

La dose dépend de votre poids, en kilogrammes. Les injections seront réalisées par un médecin, un(e) infirmier/ère ou un autre professionnel de santé.

- La dose initiale recommandée est de 1 mg par kilogramme de poids corporel.
- Cette dose doit être administrée une fois toutes les trois semaines.
- Votre médecin vérifiera votre évolution et pourrait modifier votre dose si nécessaire.

Votre médecin surveillera votre pression artérielle pendant le traitement par Reblozyl.

#### Syndromes myéodysplasiques

La dose unique maximale est de 1,75 mg par kilogramme de poids corporel.

#### Bêta-thalassémie

La dose unique maximale est de 1,25 mg par kilogramme de poids corporel.

#### Si vous oubliez une dose

Si vous oubliez une injection de Reblozyl, ou que votre rendez-vous est reporté, vous recevrez une injection de Reblozyl dès que possible. Puis, votre traitement continuera tel qu'il vous a été prescrit, en respectant un intervalle d'au moins 3 semaines entre deux doses.

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

#### Effets indésirables graves

**Informez votre médecin immédiatement** si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- difficultés à marcher ou à parler, sensation vertigineuse, perte d'équilibre et de la coordination, engourdissement ou paralysie du visage, des bras ou des jambes (souvent sur un côté du corps), vision floue. Tous ces symptômes peuvent être des signes d'AVC (accident vasculaire cérébral).
- gonflement douloureux et sensation de pression dans la jambe ou le bras (caillots sanguins).
- douleurs dorsales intenses qui ne disparaissent pas, engourdissement ou faiblesse ou perte des mouvements volontaires dans les jambes, les mains ou les bras, incontinence fécale ou urinaire. Ces symptômes peuvent être des signes de masses d'hématopoïèse extramédullaire (HEM) et de compression de la moelle épinière.
- gonflement de la zone autour des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.
- réactions allergiques.
- éruptions cutanées.

**Les autres effets indésirables incluent :**

**Effets indésirables très fréquents** (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Toux.
- Difficultés à respirer ou essoufflement.
- Gonflement des jambes ou des mains.
- Pression artérielle élevée sans symptômes ou accompagnée de maux de tête.
- Infection des voies respiratoires supérieures.
- Grippe ou symptômes grippaux.

- Sensations vertigineuses, maux de tête.
- Diarrhée, envie de vomir (nausées).
- Douleurs abdominales.
- Douleurs de dos, articulaires ou osseuses.
- Sensation de fatigue ou de faiblesse.
- Difficultés pour s'endormir ou rester endormi.
- Modifications des résultats d'analyses de sang (augmentation des enzymes hépatiques, augmentation du taux sanguin de créatinine). Elles peuvent être des signes de troubles rénaux et hépatiques.
- Crampes, sensations vertigineuses, battements de cœur irréguliers, confusion mentale. Ils peuvent être des signes d'une quantité excessive ou insuffisante de certains minéraux dans votre organisme (déséquilibres électrolytiques).

**Effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Infection thoracique.
- Évanouissement, sensation de tournoiement, sensation de confusion.
- Diminution de l'appétit.
- Douleurs abdominales.
- Fracture causée par un traumatisme.
- Douleurs musculaires.
- Douleur thoracique.
- Diminution de la force musculaire.
- Points, taches rondes de couleur rouge à violacée.
- Tendances aux ecchymoses, saignements de nez ou des gencives.
- Maux de tête intenses d'un côté du crâne.
- Battements de cœur anormalement rapides (tachycardie).
- Rougeur, sensation de brûlure et douleur au site d'injection (réactions au site d'injection) ou gonflement et démangeaisons au site d'injection (érythème au site d'injection).
- Dysfonctionnement des reins.
- Transpiration plus abondante que d'habitude.
- Taux élevé d'acide urique dans le sang (mis en évidence par les analyses).
- Manque de liquide dans le corps (déshydratation).
- Infection urinaire.
- Urines mousseuses. Cela peut être un signe d'une quantité excessive de protéines dans les urines (protéinurie et albuminurie).
- Essoufflement à l'effort ou en position allongée. Cela peut être un signe d'insuffisance cardiaque.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER REBLOZYL

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts : 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.

Après la première ouverture et reconstitution, Reblozyl doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, lorsqu'il est conservé dans l'emballage d'origine, le médicament reconstitué peut être conservé jusqu'à 8 heures à température ambiante ( $\leq 25$  °C) ou jusqu'à 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas congeler la solution reconstituée.

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 Reblozyl

- La substance active est le luspatercept. Chaque flacon contient 25 ou 75 mg de luspatercept. Après reconstitution, chaque ml de solution contient 50 mg de luspatercept.
- Les autres composants sont l'acide citrique monohydraté (E330), le citrate de sodium (E331), le polysorbate 80 (E433), le saccharose, l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH). Voir rubrique 2 Reblozyl contient du sodium et du polysorbate 80.

### Comment se présente Reblozyl et contenu de l'emballage extérieur

Reblozyl est une poudre pour solution injectable (poudre pour injection) de couleur blanche à blanc cassé. Reblozyl est fourni dans des flacons en verre contenant 25 ou 75 mg de luspatercept.

Chaque boîte contient 1 flacon.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlande

### Fabricant

Celgene Distribution B.V.  
Orteliuslaan 1000  
3528 BD Utrecht  
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

### Autres sources d'informations

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.

---

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

#### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

#### Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.

#### Conservation du produit

#### *Flacon non ouvert*

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.

#### Solution reconstituée

Lorsqu'il est conservé dans l'emballage d'origine, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation du médicament reconstitué a été démontrée jusqu'à 8 heures à température ambiante ( $\leq 25$  °C) ou jusqu'à 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

Du point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

Ne pas congeler la solution reconstituée.

#### Calcul de la dose

La dose totale peut être calculée selon le poids du patient (kg), comme suit :

Dose totale (mg) = dose (mg/kg) × poids du patient (kg) toutes les trois semaines.

#### Instructions pour la reconstitution

Reblozyl est fourni sous forme de poudre lyophilisée à reconstituer avec de l'eau pour préparations injectables (eau PPI). Une seringue correctement graduée doit être utilisée pour la reconstitution afin de garantir une dose exacte. Voir le tableau 1.

**Tableau 1 : Tableau pour la reconstitution de Reblozyl**

Dosage	Quantité d'eau PPI nécessaire pour la reconstitution	Concentration post-reconstitution (valeur nominale)
Flacon de 25 mg	0,68 ml	50 mg/ml (0,5 ml)
Flacon de 75 mg	1,6 ml	50 mg/ml (1,5 ml)

1. Enlever la capsule colorée du flacon et nettoyer l'ouverture avec une lingette imbibée d'alcool.
2. Ajouter l'eau PPI dans le flacon par le biais d'une seringue correctement graduée avec une aiguille orientant le liquide sur la poudre lyophilisée. Laisser reposer une minute.
3. Jeter l'aiguille et la seringue utilisées pour la reconstitution. Ne pas les réutiliser pour l'injection sous-cutanée.
4. Agiter délicatement le flacon dans un mouvement circulaire pendant 30 secondes. Arrêter d'agiter et laisser le flacon en position verticale pendant 30 secondes.
5. Inspecter le flacon afin de vérifier que toute la poudre a été dissoute dans la solution. Si de la poudre n'est pas dissoute, répéter l'étape 4 jusqu'à ce que toute la poudre soit complètement dissoute.
6. Retourner le flacon et agiter doucement en position inversée pendant 30 secondes. Placer de nouveau le flacon en position verticale et laisser reposer pendant 30 secondes.
7. Répéter l'étape 6 sept fois de plus pour s'assurer que tout le contenu a été reconstitué, y compris sur les parois du flacon.
8. Inspecter visuellement la solution reconstituée avant administration. Lorsqu'elle est correctement mélangée, la solution reconstituée de Reblozyl est incolore à légèrement jaune, transparente à légèrement opalescente, et ne contient pas de particules étrangères visibles. Ne pas utiliser si du produit n'a pas été dissout ou si des particules étrangères sont visibles.
9. Si la solution reconstituée n'est pas utilisée immédiatement, voir la rubrique ci-dessus pour les *conditions de conservation*.

#### Mode d'administration

Si la solution reconstituée de Reblozyl a été réfrigérée, elle doit être sortie du réfrigérateur 15 à 30 minutes avant l'injection pour revenir à température ambiante. Cela permettra une injection moins désagréable.

Le volume maximal recommandé de médicament par site d'injection est de 1,2 ml. S'il est nécessaire d'administrer plus de 1,2 ml, le volume total de Reblozyl doit alors être divisé en plusieurs injections d'un volume équivalent et réparti sur plusieurs sites d'injection dans la même région du corps mais sur des côtés opposés. Reconstituer le nombre approprié de flacons de Reblozyl pour atteindre la dose désirée.

Injecter Reblozyl par voie sous-cutanée dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen.

Si plusieurs injections sont nécessaires, utiliser une seringue et une aiguille neuves pour chaque injection sous-cutanée. Jeter toute solution inutilisée. Ne pas administrer plus d'une dose par flacon.

#### Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

