

Notice : Information de l'utilisateur

ALTUVOCT 250 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALTUVOCT 500 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALTUVOCT 750 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALTUVOCT 1 000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALTUVOCT 2 000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALTUVOCT 3 000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ALTUVOCT 4 000 UI poudre et solvant pour solution injectable

efanesoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humain recombinant)

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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, 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'ALTUVOCT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ALTUVOCT](#)
3. [COMMENT UTILISER ALTUVOCT](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER ALTUVOCT](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QU'ALTUVOCT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

ALTUVOCT contient la substance active efanesoctocog alfa, une protéine de substitution du facteur VIII.

ALTUVOCT est utilisé pour le traitement et la prévention des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire dû à un déficit en facteur VIII) et peut être utilisé chez les patients de tous âges.

Le facteur VIII est une protéine produite naturellement dans le corps, nécessaire pour que le sang forme des caillots et arrête ainsi les saignements. Chez les patients atteints d'hémophilie A, le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement.

ALTUVOCT remplace ce facteur VIII manquant ou défaillant. ALTUVOCT augmente les taux de facteur VIII dans le sang, ce qui aide le sang à former des caillots à l'endroit où se produit le saignement de façon à corriger temporairement la tendance hémorragique.

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

N'utilisez jamais ALTUVOCT

- si vous êtes allergique à l'efanesoctocog 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 ALTUVOCT.

- Il existe un faible risque que vous développiez des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques (réactions allergiques sévères et soudaines) à ALTUVOCT. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre des démangeaisons généralisées, une urticaire, une oppression dans la poitrine, des difficultés à respirer et une tension artérielle basse. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement l'injection et contactez votre médecin.
- Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que vos saignements ou ceux de votre enfant ne sont pas contrôlés par la dose que vous recevez car il peut y avoir plusieurs 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 du traitement avec tous les médicaments contenant le facteur VIII. Ces inhibiteurs, en particulier si leurs taux sont élevés, empêchent le traitement d'agir correctement. L'apparition de ces inhibiteurs sera donc attentivement surveillée chez vous ou votre enfant.

Événements cardiovasculaires

Si vous avez une maladie cardiaque ou présentez un risque de maladie cardiaque, l'utilisation du facteur VIII 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.

Autres médicaments et ALTUVOCT

Informez votre médecin 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ALTUVOCT n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER ALTUVOCT

Le traitement par ALTUVOCT sera mis en place par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie A. ALTUVOCT est administré par voie intraveineuse.

Après avoir reçu une formation adéquate à la technique d'injection, les patients ou leurs aidants peuvent éventuellement administrer ALTUVOCT à domicile. Votre médecin calculera la dose que vous devez recevoir (en unités internationales ou « UI »). Elle dépendra de votre poids et de la raison pour laquelle le médicament est utilisé (prévention ou traitement des saignements).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Consignation des utilisations

À chaque utilisation d'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 une fois par 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 pourront être ajustées en fonction de la sévérité et de la localisation des saignements.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ALTUVOCT peut être utilisé chez les enfants de tous âges, les doses recommandées étant les mêmes que chez l'adulte.

Comment ALTUVOCT est-il administré

ALTUVOCT est administré par voie intraveineuse. Voir « Instructions pour l'utilisation d'ALTUVOCT » pour plus d'informations.

Si vous avez utilisé plus d'ALTUVOCT que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin dès que possible. Vous devez toujours utiliser ALTUVOCT 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 ALTUVOCT

Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser ALTUVOCT

Si vous arrêtez d'utiliser ALTUVOCT, vous risquez de ne plus être protégé(e) contre les saignements ou vos saignements pourraient ne pas s'arrêter. N'arrêtez pas d'utiliser ALTUVOCT 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.

Si des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques, surviennent, l'injection doit être interrompue immédiatement et vous devez contacter votre médecin sans attendre.

Les symptômes des réactions d'hypersensibilité/réactions anaphylactiques comprennent :

- gonflement du visage
- éruption cutanée
- démangeaisons généralisées
- éruption urticarienne
- oppression dans la poitrine
- difficultés à respirer
- sensation de brûlure et de piqûre au site d'injection
- frissons
- bouffées congestive
- mal de tête
- tension artérielle basse
- sensation de malaise général
- nausée
- agitation et battements de cœur rapides
- sensation d'étourdissement
- perte de conscience

Risque de formation d'inhibiteurs

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un médicament contenant le facteur VIII, la formation d'anticorps inhibiteurs (voir rubrique 2) est très fréquente (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10). En revanche, chez les patients qui ont déjà reçu un traitement par le facteur VIII auparavant (plus de 150 jours de traitement), ce phénomène est peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100). Si des anticorps inhibiteurs apparaissent chez vous ou votre enfant, le médicament pourrait ne plus agir correctement et vous ou votre enfant pourriez 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 très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête
- arthralgies (douleurs articulaires)

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

- douleur dans les extrémités (bras, mains, jambes ou pieds)
- douleur dans le dos
- eczéma (démangeaisons, rougeurs ou sécheresse de la peau)
- éruption cutanée
- urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons)
- fièvre
- vomissements

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction au site d'injection (notamment hématome et inflammation)

Déclaration des effets secondaires

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 ALTUVOCT

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.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Avant reconstitution de la poudre d'ALTUVOCT, le médicament peut être conservé à température ambiante (≤ 30 °C) pendant une période unique ne dépassant pas 6 mois. La date à laquelle le produit est sorti du réfrigérateur doit être inscrite sur la boîte. Après avoir été conservé à température ambiante, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption imprimée sur le flacon ou plus de six mois après avoir sorti la boîte du réfrigérateur.

Une fois que vous avez dissous la poudre d'ALTUVOCT à l'aide du solvant fourni dans la seringue préremplie, le médicament doit être utilisé immédiatement. Ne placez pas la solution reconstituée au réfrigérateur.

Après reconstitution, la solution doit être limpide et incolore ou légèrement opalescente. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules visibles.

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 ALTUVOCT

- La substance active est l'efanesoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humain recombinant). Chaque flacon d'ALTUVOCT contient nominalement 250, 500, 750, 1 000, 2 000, 3 000 ou 4 000 UI d'efanesoctocog alfa.
- Les autres composants sont : saccharose, chlorure de calcium dihydraté, histidine, chlorhydrate d'arginine, polysorbate 80.

Comment se présente ALTUVOCT et contenu de l'emballage extérieur

ALTUVOCT 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 injectable est une solution limpide et incolore. Après reconstitution, la solution injectable est limpide et incolore ou légèrement opalescente.

Chaque boîte d'ALTUVOCT contient 1 flacon de poudre, 3 mL de solvant dans une seringue préremplie, 1 piston de seringue, 1 adaptateur pour flacon et 1 kit de perfusion.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suède

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

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

Veuillez vous reporter au dos de la notice pour consulter les instructions pour la reconstitution et l'administration.

Instructions pour l'utilisation d'ALTUVOCT

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER ALTUVOCT

ALTUVOCT doit être administré par injection intraveineuse après dissolution de la poudre pour solution injectable à l'aide du 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.

Votre professionnel de santé devra vous montrer comment préparer et injecter correctement ALTUVOCT avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Adressez-vous à votre professionnel de santé si vous avez la moindre question.

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 atteindre la température ambiante avant utilisation. N'utilisez pas de source de chaleur externe.

Vérifiez que tous les composants sont intacts avant utilisation. Ne les utilisez pas s'ils semblent endommagés.

Tous les composants sont à usage unique strict.

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 composants (fournis dans la boîte)

ALTUVOCT est reconstitué en dissolvant la poudre pour solution injectable (A) à l'aide du solvant fourni dans la seringue préremplie (B). La solution d'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. Piston de seringue

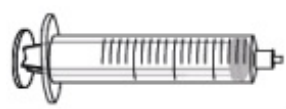
d. Adaptateur pour flacon

e. Kit de perfusion

Matériel supplémentaire (non fourni dans la boîte)

Assurez-vous d'avoir des tampons imprégnés d'alcool (F) à disposition.

Votre pharmacien vous aura peut-être remis séparément une grande seringue (G) pour que vous puissiez aspirer dans une seule et même seringue 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

<p>a. Retirez l'opercule du flacon</p> <p>Tenez le flacon de poudre (A) sur une surface plane et propre et retirez l'opercule en plastique.</p>	
<p>b. Nettoyez le haut du flacon</p> <p>Nettoyez le haut du flacon à l'aide d'un tampon imprégné d'alcool. Veillez à ne rien mettre en contact avec le haut du flacon après l'avoir nettoyé.</p>	
<p>c. Ouvrez l'emballage de l'adaptateur pour flacon</p> <p>Ouvrez l'emballage de l'adaptateur pour flacon en retirant l'opercule de protection en papier (D).</p> <p>Ne touchez pas l'adaptateur pour flacon et ne le sortez pas de son emballage.</p>	
<p>d. Fixez l'adaptateur pour flacon</p> <p>Placez l'adaptateur pour flacon directement sur le haut du flacon, en le laissant toujours dans son emballage.</p> <p>Appuyez fermement vers le bas jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche. Le perforateur pénètre alors au travers du bouchon du flacon.</p>	
<p>2. Préparez la seringue</p>	
<p>a. Fixez le piston de seringue</p> <p>Insérez le piston (C) dans la seringue de 3 mL (B). Faites tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit solidement calé.</p>	
<p>b. Retirez le bouchon de la seringue</p> <p>Détachez la partie supérieure du bouchon blanc de la seringue de 3 mL au niveau des perforations et mettez-la de côté.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne touchez pas l'intérieur du bouchon ni l'extrémité de la seringue. 	
<p>3. Fixez la seringue sur le flacon</p>	
<p>a. Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon</p> <p>Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon et jetez-le.</p>	
<p>b. Fixez la seringue sur l'adaptateur pour flacon</p> <p>Tenez l'adaptateur pour flacon par son extrémité inférieure. Placez l'extrémité de la seringue sur le haut de l'adaptateur pour flacon. Faites tourner la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre pour la fixer solidement.</p>	
<p>4. Dissolvez la poudre avec le solvant</p>	
<p>a. Transférez le solvant dans le flacon</p> <p>Appuyez lentement sur le piston afin d'injecter la totalité du solvant dans le flacon.</p>	
<p>b. Dissolvez la poudre</p> <p>En gardant le pouce sur le piston, remuez délicatement le flacon en le faisant tourner jusqu'à dissolution de la poudre.</p> <p>Ne le secouez pas.</p>	

c. **Inspectez la solution**

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

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

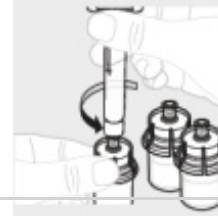
5. **En cas d'utilisation de plusieurs flacons**

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 avec 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 l'étape 6b), en laissant la solution dans chacun des flacons.



b. **Utilisation d'une grande seringue (G) fournie par le pharmacien**

Pour chaque flacon, fixez la grande seringue (G) sur l'adaptateur pour flacon (voir l'étape 3b) et passez à l'étape 6 afin de rassembler la solution provenant de chaque flacon dans la grande seringue. Si vous n'avez besoin que d'une partie du contenu d'un flacon, utilisez la graduation de la seringue pour voir la quantité de solution aspirée, en suivant les instructions de votre professionnel de santé.



6. **Aspirez la solution dans la seringue**

a. **Aspirez la solution**

Tenez la seringue pointée vers le haut. Tirez lentement sur le piston afin d'aspirer toute la solution dans la seringue.



b. **Détachez la seringue**

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



Administration

7. Préparez l'injection

a. Retirez le capuchon de la tubulure

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

Retirez le capuchon de la tubulure.

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



b. Raccordez la seringue

Raccordez la seringue préparée à l'extrémité de la tubulure du kit de perfusion en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.



c. Préparez le site de perfusion

Si nécessaire, posez un garrot. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'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 délicatement sur le piston. Ne faites pas sortir la solution de l'aiguille.

- L'injection d'air dans la veine peut être dangereuse.




8. Injectez la solution

a. Insérez l'aiguille

Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.

Introduisez l'aiguille dans une veine, comme indiqué par votre médecin ou votre infirmier/ère, et retirez le garrot, le cas échéant.

 Vous pouvez utiliser un pansement pour maintenir les ailettes en plastique de l'aiguille en place au niveau du 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 de votre niveau de confort.

9. Jetez le matériel de manière sécurisée

a. Retirez l'aiguille

Retirez l'aiguille. Pliez le protège-aiguille ; il doit s'enclencher en position fermée.



b. Élimination sécurisée

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 médicaux appropriée.

- Ne réutilisez pas le matériel.