Produit

KOGENATE Bayer poudre et solvant pour solution injectable

Société pharmaceutique

(BAYER)

Notice : information de l'utilisateur

KOGENATE Bayer 250 UI poudre et solvant pour solution injectable
KOGENATE Bayer 500 UI poudre et solvant pour solution injectable
KOGENATE Bayer 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable
KOGENATE Bayer 2000 UI poudre et solvant pour solution injectable
KOGENATE Bayer 3000 UI poudre et solvant pour solution injectable
Facteur VIII de coagulation recombinant (octocog alfa)

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 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 KOGENATE Bayer et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KOGENATE Bayer
3. Comment utiliser KOGENATE Bayer
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver KOGENATE Bayer
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que KOGENATE Bayer et dans quel cas est-il utilisé ?

KOGENATE Bayer contient comme substance active le Facteur VIII de coagulation humain recombinant (octocog alfa).

KOGENATE Bayer est utilisé pour le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les adultes, les adolescents et les enfants de tous âges présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).
Cette préparation ne contient pas de facteur von Willebrand et ne doit donc pas être utilisée dans le traitement de la maladie de Willebrand.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KOGENATE Bayer ?

N'utilisez jamais KOGENATE Bayer
• si vous êtes allergique à l'octocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 et à la fin de la rubrique 2).
• si vous êtes allergique aux protéines de hamster ou de souris.
En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions
Faites attention avec KOGENATE Bayer et adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si :
• vous ressentez une oppression dans la poitrine, des sensations vertigineuses, des nausées ou malaises, des étourdissements en position debout, il peut s'agir d'une réaction allergique rare, soudaine et sévère (également appelée choc anaphylactique) à ce médicament. Si ces effets apparaissent, **arrêtez immédiatement l'administration du produit** et consultez votre médecin.
• votre saignement n'est pas contrôlé avec votre dose habituelle de médicament. 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 ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec KOGENATE Bayer, informez-en immédiatement votre médecin.
• vous avez antérieurement développé un inhibiteur anti-facteur VIII et que vous changez de facteur VIII, vous êtes susceptible d'être à risque de voir réapparaître votre inhibiteur.
• vous avez été informé(e) que vous aviez une maladie du cœur ou un risque de maladie du cœur.

• la mise en place d'un dispositif d'accès veineux central (ex : cathéter) est nécessaire pour l'administration de KOGENATE Bayer. Vous pouvez être exposé(e) à un risque de complications liées à l'utilisation de ce cathéter, notamment la survenue d'infections locales, la présence de bactéries dans le sang (bactériémie) ou la formation d'un caillot de sang dans le vaisseau sanguin où a été placé le cathéter (thrombose).

Votre médecin peut effectuer des tests sanguins afin de s'assurer que vos doses actuelles de médicament fournissent un taux de facteur VIII adapté.

Autres médicaments et KOGENATE Bayer
Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue. Toutefois, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

Grossesse, allaitement et fécondité
Il n'y a pas de données disponibles concernant la fécondité ou l'utilisation de KOGENATE Bayer chez les femmes enceintes ou au cours de l'allaitement. Par conséquent, si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Il est peu probable que KOGENATE Bayer 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
Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé.

KOGENATE Bayer contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, et est donc considéré comme essentiellement « sans sodium ».

Traçabilité
Il est recommandé, à chaque fois que vous utilisez KOGENATE Bayer, d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit.

3. Comment utiliser KOGENATE Bayer

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

Traitement des saignements
Votre médecin calculera la dose de médicament et la fréquence à laquelle vous devez le prendre pour atteindre le taux d'activité en facteur VIII nécessaire. Il devra toujours ajuster la dose de médicament et la fréquence d'administration en fonction de vos besoins individuels. La dose de KOGENATE Bayer que vous devez utiliser et la fréquence d'administration dépendent de nombreux facteurs tels que :

- votre poids
- la sévérité de votre hémophilie
- le site et l'importance du saignement
- la présence éventuelle d'un inhibiteur et son titre
- le taux de facteur VIII souhaité.

Prévention des saignements
Si vous utilisez KOGENATE Bayer pour prévenir les saignements (prophylaxie), votre médecin calculera la dose qui vous convient. Elle est habituellement de 20 à 40 UI d'octocog alfa par kg de poids corporel, administrée tous les 2 à 3 jours. 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
Il est fortement recommandé de pratiquer les examens biologiques appropriés à intervalles réguliers afin de vérifier que le taux plasmatique souhaité de facteur VIII a été atteint et se maintient. En cas d'intervention chirurgicale majeure tout particulièrement, un contrôle minutieux du traitement substitutif doit être réalisé à l'aide des tests de coagulation.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
KOGENATE Bayer peut être utilisé chez les enfants de tous âges.

En cas de saignements non contrôlés
Si le taux plasmatique de facteur VIII n'atteint pas le niveau prévu, ou si le saignement n'est pas contrôlé après administration d'une dose apparemment correcte, vous pouvez avoir développé des inhibiteurs du facteur VIII. Ceci devra être vérifié par un médecin

expérimenté.
Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop faible ou trop fort, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

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 plus grande quantité de ce médicament afin de contrôler votre saignement. Si cette dose ne suffit pas à contrôler votre saignement, votre médecin pourra vous prescrire un autre médicament, tel qu'un concentré de facteur VIIa ou un concentré de complexe prothrombique activé.
De tels traitements doivent être prescrits par des médecins ayant l'habitude de traiter des patients atteints d'hémophilie A. N'hésitez pas à contacter votre médecin pour plus d'informations.
N'augmentez pas la dose de médicament utilisée pour contrôler votre saignement sans consulter votre médecin.

Durée du traitement
Votre médecin vous indiquera combien de fois et à quels intervalles ce médicament doit être administré.
Habituellement, le traitement substitutif avec KOGENATE Bayer est un traitement à vie.

Comment administrer KOGENATE Bayer

Ce médicament est destiné à l'injection 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 KOGENATE Bayer 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. Si ces composants ne peuvent pas être utilisés, veuillez contacter votre médecin. Si l'un des composants contenus dans la boîte est ouvert ou endommagé, ne l'utilisez pas.

Vous devez filtrer le produit reconstitué avant administration afin d'éliminer d'éventuelles particules présentes dans la solution. **Vous effectuez la filtration en utilisant l'adaptateur pour flacon.**

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 contenant des particules ou des solutions troubles. Suivez attentivement les indications données par votre médecin et utilisez les **instructions détaillées pour la reconstitution et l'administration présentées à la fin de cette notice.**

Si vous avez utilisé plus de KOGENATE Bayer que vous n'auriez dû
Aucun cas de surdosage avec le facteur VIII recombinant de coagulation n'a été rapporté.
Si vous avez pris plus de KOGENATE Bayer que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre KOGENATE Bayer
• Procédez immédiatement à l'administration de la dose suivante puis continuez à intervalles réguliers comme indiqué par votre médecin.
• Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser KOGENATE Bayer
N'arrêtez pas d'utiliser KOGENATE Bayer sans consulter votre médecin.

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

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 d'hypersensibilité** ou le choc anaphylactique (effet indésirable rare).
En cas de survenue de réactions allergiques ou anaphylactiques, l'injection/la perfusion doit être **immédiatement arrêtée. Veuillez consulter immédiatement votre médecin.**

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs, ou anticorps, (voir rubrique 2) peuvent apparaître effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10). Cependant, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, ce risque 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, ou votre enfant, 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) :
• éruptions/démangeaisons,
• réactions locales à l'endroit où vous injectez le produit (sensation de brûlure, rougeur temporaire)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
• réactions d'hypersensibilité incluant une réaction allergique soudaine et sévère (pouvant inclure une urticaire, des nausées, une urticaire généralisée, un œdème de Quincke, des frissons, des bouffées de chaleur, des maux de tête, une léthargie, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer, une agitation, une tachycardie, des picotements ou un choc anaphylactique, avec par exemple oppression thoracique, sensation générale d'inconfort, étourdissements et nausées, réduction modérée de la pression artérielle avec sensation de malaise en position debout),
• fièvre

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
• dysgueusie (trouble du goût)

Si vous remarquez un des symptômes suivants au cours de l'injection/perfusion :
• oppression thoracique, sensation générale d'inconfort,
• sensations vertigineuses,
• hypotension légère (diminution modérée de la pression artérielle avec sensation de malaise en position debout),
• nausées
Ceux-ci peuvent constituer les signes précurseurs de réactions d'hypersensibilité ou de réaction allergique généralisée.
En cas de survenue de réactions allergiques ou anaphylactiques, l'injection/la perfusion doit être **immédiatement arrêtée. Consultez immédiatement votre médecin.**

Réactions d'hypersensibilité
Au cours des études cliniques, aucun patient n'a développé de taux cliniquement significatifs d'anticorps dirigés contre des protéines de souris ou de hamster présentes à l'état de traces dans la préparation. La possibilité d'une réaction allergique aux substances contenues dans ce médicament, telles que les traces de protéines de souris et de hamster, existe chez certains patients prédisposés.

Déclaration des effets indésirables
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver KOGENATE Bayer

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon et la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Dans la limite de la date de péremption indiquée sur le flacon, vous pouvez conserver ce médicament à température ambiante (jusqu'à 25°C) lorsqu'il est conservé dans son emballage extérieur, et ceci pour une durée limitée à 12 mois. Dans ce cas, ce médicament périme à la fin de la période de 12 mois ou à la date de péremption indiquée sur le flacon, si l'échéance est plus proche. Vous devez noter la nouvelle date de péremption sur l'emballage extérieur.

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 après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules 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 KOGENATE Bayer

Poudre
La substance **active** est le facteur VIII de coagulation humain (octocog alfa) produit par la technique de l'ADN recombinant. Chaque flacon de KOGENATE Bayer contient une dose nominale de 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI d'octocog alfa.
Les **autres** composants sont la glycine, le chlorure de sodium, le chlorure de calcium, l'histidine, le polysorbate 80 et le saccharose (voir fin de la rubrique 2).

Solvant
Eau pour préparations injectables

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

KOGENATE Bayer est fourni sous forme d'une poudre et solvant pour solution injectable, et est une poudre sèche ou un agglomérat, blanc à légèrement jaune. La seringue préremplie contient de l'eau pour préparations injectables qui doit être utilisée pour reconstituer le contenu du flacon. Après reconstitution la solution est claire. Les dispositifs médicaux de reconstitution et d'administration sont fournis dans chaque boîte de ce médicament.

Chaque boîte de KOGENATE Bayer contient un flacon et une seringue préremplie avec un piston séparé, ainsi qu'un adaptateur pour flacon, un nécessaire de ponction veineuse (pour injection dans une veine), deux tampons alcoolisés, deux tampons secs et deux sparadraps.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italie

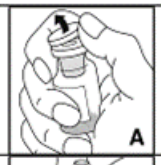
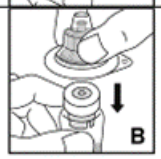
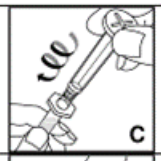
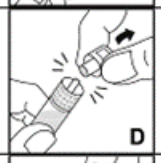
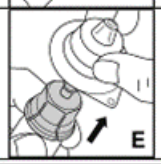
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

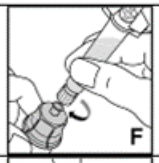
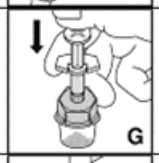
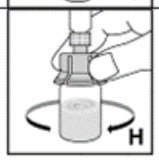
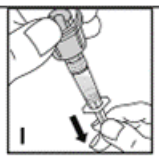
Belgique/Luxembourg
Bayer SA-NV
Tél: +32-(0)2-535 63 11

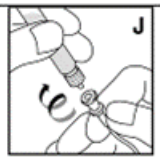
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2017.

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 KOGENATE Bayer à l'aide du flacon avec adaptateur pour flacon :

1.	Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon.	
2.	Réchauffez un flacon non ouvert et une seringue entre vos mains jusqu'à atteindre une température confortable (ne pas dépasser 37° C).	
3.	Retirez la capsule protectrice du flacon (**A**) et essuyez le bouchon en caoutchouc du flacon à l'aide d'un tampon alcoolisé puis laissez-le sécher à l'air libre avant utilisation.	
4.	Placez le **flacon de produit** sur une surface dure antidérapante. 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 produit 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 d'eau pour préparations injectables 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**).	

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**).	
9.	Injectez le solvant en poussant lentement le piston vers le bas (**G**).	
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. Inspectez visuellement le produit afin de vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant administration. N'utilisez pas de solutions contenant des particules visibles ou ayant un aspect trouble.	
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.	
12.	Posez un garrot sur votre bras.	
13.	Choisissez le point d'injection, nettoyez la peau au moyen d'un tampon alcoolisé et préparez le site d'injection de manière aseptique comme conseillé par votre médecin.	

14.	Piquez la veine et fixez le nécessaire de ponction veineuse à l'aide d'un sparadrap.
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 et assurez-vous qu'il n'entre pas de sang dans la seringue (**J**). 
16.	Retirez le garrot.
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.
18.	Si une dose supplémentaire doit être administrée, utilisez une nouvelle seringue contenant du produit reconstitué en suivant les étapes ci-dessus.
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.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
KOGENATE	1 FL BIO-SET 400IU/ML 2,5ML	2251-080	€ 885,09	Af	Original	OR	Oui
KOGENATE	1 FL BIO-SET 100IU/ML 2,5ML	2251-064	€ 232,10	Af	Original	OR	Oui
KOGENATE	1 FL BIO-SET 200IU/ML 2,5ML	2251-072	€ 449,81	Af	Original	OR	Oui