

ANNEXE I

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

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

Facteur VIII de coagulation humain recombinant PEGylé délété du domaine B (damoctocog alfa pégol)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Jivi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Jivi
3. Comment utiliser Jivi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Jivi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Jivi et dans quels cas est-il utilisé

Jivi contient comme substance active le damoctocog alfa pégol. Il est produit par technologie recombinante sans aucun ajout de composants d'origine humaine ou animale au cours du processus de fabrication. Le facteur VIII est une protéine naturellement présente dans le sang et qui aide ce dernier à coaguler. La protéine contenue dans le damoctocog alfa pégol a été modifiée (pégylée) de façon à augmenter sa durée d'action dans l'organisme.

Jivi est utilisé pour **traiter et prévenir les saignements** chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans qui sont atteints d'hémophilie A (déficit héréditaire en facteur VIII) et qui ont déjà été traités précédemment. Il ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Jivi

N'utilisez jamais Jivi si vous êtes :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si :

- vous présentez une oppression dans la poitrine, une chute de la tension artérielle (qui se manifeste souvent par des sensations vertigineuses lorsque vous vous relevez rapidement), de l'urticaire avec des démangeaisons, une respiration sifflante, des nausées ou des malaises. Ces symptômes peuvent être les signes d'une **réaction allergique soudaine**, rare et sévère, à ce

médicament. S'ils apparaissent, **arrêtez immédiatement l'injection du produit** et consultez votre médecin sans attendre.

- vous avez un saignement qui n'est pas contrôlé avec votre dose habituelle de ce médicament. Parlez-en immédiatement à votre médecin si cela se produit. Vous avez peut-être développé des anticorps dirigés contre le facteur VIII (inhibiteurs) ou des anticorps dirigés contre le polyéthylène glycol (PEG). Ces anticorps rendent Jivi moins efficace pour prévenir et contrôler les saignements. Votre médecin pourrait faire réaliser des tests pour le confirmer et pour vérifier que votre dose de Jivi vous apporte des taux de facteur VIII suffisants. Si nécessaire, votre médecin pourrait vous demander de reprendre le traitement à base de facteur VIII que vous preniez précédemment.
- vous avez développé des inhibiteurs anti-facteur VIII avec un autre produit par le passé.
- vous avez une maladie du cœur ou un risque de maladie du cœur.
- l'utilisation d'un dispositif d'accès veineux central est nécessaire pour l'administration de ce médicament. Vous pourriez être exposé(e) à un risque de complications liées à ce dispositif, à l'endroit où le cathéter est inséré, notamment :
 - la survenue d'infections locales ;
 - la présence de bactéries dans le sang ;
 - la formation d'un caillot de sang dans le vaisseau sanguin.

Enfants

Jivi ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Jivi

Jivi n'a pas d'effet connu sur d'autres médicaments et les autres médicaments n'ont pas d'effet connu sur Jivi. 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 si 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

Jivi n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Jivi contient du sodium

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

3. Comment utiliser Jivi

Le traitement par Jivi sera instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie A. Une fois correctement formés, les patients ou leurs aidants pourront administrer Jivi eux-mêmes à la maison.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose de facteur VIII est exprimée en unités internationales (UI).

Traitement des saignements

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

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

Prévention des saignements

Pour prévenir les saignements, votre médecin sélectionnera la dose et la fréquence appropriées en fonction de vos besoins :

- 45 à 60 UI par kg de poids corporel tous les 5 jours ou
- 60 UI par kg de poids corporel tous les 7 jours ou
- 30 à 40 UI par kg de poids corporel deux fois par semaine.

Examens biologiques

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

Durée du traitement

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

Comment administrer Jivi

Jivi est injecté dans une veine sur 2 à 5 minutes, selon le volume total et votre niveau de confort. La vitesse d'injection maximale est de 2,5 mL par minute. Jivi doit être utilisé dans les 3 heures après reconstitution.

Comment préparer Jivi pour l'injection

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

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

Ce médicament **ne doit pas** être mélangé avec d'autres médicaments injectables. N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou contient des particules visibles. Suivez les **instructions d'utilisation** données par votre médecin et décrites **à la fin de cette notice**.

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

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

Si vous oubliez d'utiliser Jivi

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

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

Si vous arrêtez d'utiliser Jivi

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin 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 allergiques** ou la réaction allergique sévère. **Arrêtez immédiatement l'injection de Jivi et parlez-en à votre médecin sans attendre si une réaction de ce type survient.** Les symptômes suivants peuvent être les signes précurseurs de ces réactions :

- oppression thoracique/sensation générale d'inconfort
- sensation de brûlure et de piqûre au site d'administration
- urticaire, rougeur du visage
- baisse de la pression artérielle, pouvant entraîner une sensation de malaise lorsque vous vous levez
- envie de vomir (nausées)

Chez les patients qui ont déjà reçu un traitement par facteur VIII (plus de 150 jours de traitement), il peut arriver de façon peu fréquente (chez moins de 1 patient sur 100) que des anticorps inhibiteurs se forment (voir rubrique 2). Si cela se produit, votre médicament risque de ne plus être efficace et vous pourriez avoir des saignements persistants. Dans ce cas, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête

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

- maux d'estomac
- nausées, vomissements
- fièvre
- réactions allergiques (pouvant se manifester par une éruption urticarienne, une urticaire généralisée, une sensation d'oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, un essoufflement, une tension artérielle basse ; pour connaître les symptômes précoces, voir ci-dessus)
- réactions locales au site d'injection telles qu'un saignement sous la peau, des démangeaisons intenses, un gonflement, une sensation de brûlure, une rougeur temporaire
- sensations vertigineuses
- difficultés d'endormissement
- toux
- éruption cutanée, rougeurs de la peau

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

- Inhibition de FVIII
- trouble du goût
- rougeur du visage
- démangeaisons

Déclaration des effets secondaires

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 [le système national](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@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

5. Comment conserver Jivi

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les étiquettes et les emballages. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ce médicament peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant un maximum de 6 mois lorsqu'il est conservé dans son emballage extérieur. S'il est conservé à température ambiante, il périra au bout de 6 mois ou à la date de péremption, si cette échéance est plus proche. La nouvelle date de péremption doit être notée sur l'emballage extérieur si le médicament est sorti du réfrigérateur.

Ne pas mettre la solution au réfrigérateur après reconstitution. La solution reconstituée doit être utilisée dans un délai de 3 heures.

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

Ce médicament est à usage unique seulement. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Jivi

- La substance active est le facteur VIII de coagulation humain recombinant PEGylé délété du domaine B (damoctocog alfa pégol). Chaque flacon de Jivi contient une dose nominale de 250 ou 500 ou 1 000 ou 2 000 ou 3 000 UI de damoctocog alfa pégol. Après reconstitution avec le solvant fourni (eau pour préparations injectables), les concentrations des solutions préparées sont les suivantes :

Dose	Concentration approximative après reconstitution
250 UI	(100 UI / mL)
500 UI	(200 UI / mL)
1 000 UI	(400 UI / mL)
2 000 UI	(800 UI / mL)
3 000 UI	(1 200 UI / mL)

- Les autres composants sont le saccharose, l'histidine, la glycine, le chlorure de sodium (voir rubrique 2 « Jivi contient du sodium »), le chlorure de calcium dihydraté, le polysorbate 80, l'acide acétique glacial et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Jivi et contenu de l'emballage extérieur

Jivi est fourni sous forme de poudre et solvant pour solution injectable. La poudre est sèche et blanche à légèrement jaune. Le solvant est un liquide limpide. Après reconstitution, la solution est limpide.

Chaque boîte unitaire de Jivi contient

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

Jivi est disponible dans les présentations suivantes :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

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

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

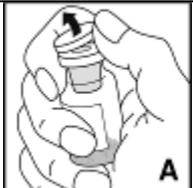
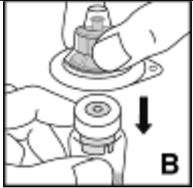
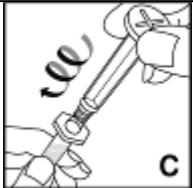
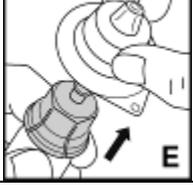
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

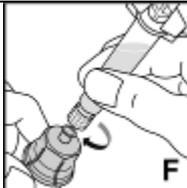
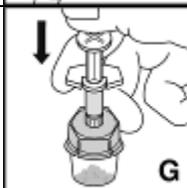
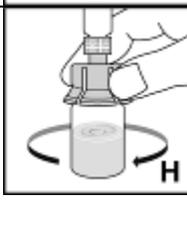
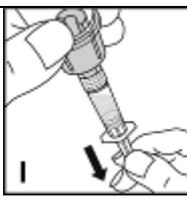
**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
06/2023**

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 Jivi

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

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

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

20. Il est recommandé de noter, à chaque utilisation de Jivi, le nom et le numéro de lot du produit.

21. **Ne jetez** aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou à votre médecin comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.