902201

Notice : information de l'utilisateur

ZALTRAP® 25 mg/ml
solution à diluer pour perfusion

affibercept

sanofi

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire, ou fournissez-la à d'autres professionnels de la santé.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 que Zaltrap et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Zaltrap
3. Comment Zaltrap est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zaltrap
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ZALTRAP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Qu'est-ce Zaltrap et comment agit-il
Zaltrap contient la substance active affibercept, une protéine qui agit en bloquant la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins au sein de la tumeur. Pour grossir, la tumeur a besoin de nutriments et d'oxygène provenant du sang. En bloquant la croissance des vaisseaux sanguins, Zaltrap permet d'arrêter ou de ralentir la croissance de la tumeur.

<MAT>902201

Dans quel cas Zaltrap est-il utilisé
Zaltrap est un médicament utilisé pour traiter les cancers avancés du côlon ou du rectum (partie du gros intestin) chez les adultes. Il sera administré avec d'autres médicaments appelés « chimiothérapie », notamment « 5-fluorouracile », « acide folinique », et « irinotécan ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR ZALTRAP

Contre-indications
N'utilisez jamais Zaltrap
- si vous êtes allergique à l'affibercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- dans l'œil, car ceci pourrait sérieusement l'endommager.

Veuillez également lire les notices des autres médicaments (« chimiothérapie ») qui font partie de votre traitement, pour voir s'ils sont adaptés à votre cas. Si vous n'êtes pas certain(e), demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère s'il y a des raisons pour lesquelles vous ne pouvez pas utiliser ces médicaments.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Zaltrap et durant le traitement si :
- vous avez des problèmes de saignement ou si vous remarquez tout saignement après le traitement (voir rubrique 4) ou si vous ressentez une fatigue extrême, de la faiblesse, des étourdissements, ou si la couleur de vos selles a changé. Si le saignement est grave, votre médecin arrêtera votre traitement avec Zaltrap. Ceci parce que Zaltrap peut augmenter le risque de saignement.
- vous avez des problèmes bucco-dentaires tels qu'un état dentaire fragile, une maladie des gencives, ou une extraction dentaire prévue, et particulièrement si vous avez précédemment reçu un traitement à base de biphosphonate (recommandé pour traiter ou prévenir les troubles osseux). Un effet indésirable appelé ostéonécrose (atteinte de l'os de la mâchoire) a été rapporté chez des patients atteints de cancer et traités par Zaltrap. Il peut vous être demandé de faire un bilan dentaire avant de commencer le traitement par Zaltrap. Pendant le traitement par Zaltrap, vous devrez maintenir une bonne hygiène dentaire (incluant des brossages réguliers) et faire des bilans dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, veuillez vous assurer qu'elles soient correctement fixées. Si vous avez été ou si vous êtes également traité par des bisphosphonates intraveineux, les traitements ou chirurgies dentaires telles que les extractions dentaires doivent être évités. Veuillez informer votre médecin de vos soins dentaires et prévenez votre dentiste que vous êtes traité par Zaltrap. Si vous avez un problème bucco-dentaire tel que la perte d'une dent, une douleur, un gonflement, une plaie non cicatrisée ou un suintement, pouvant être des signes d'ostéonécrose de la mâchoire, parlez-en à votre médecin et à votre dentiste immédiatement
- vous avez une maladie avec inflammation de votre intestin, telle qu'une section infectée de la paroi de votre intestin (également appelée « diverticulite »), des ulcères de l'estomac ou une colite, car Zaltrap peut augmenter le risque de développer des perforations dans la paroi intestinale. Si cela vous arrivait, votre médecin arrêterait votre traitement avec Zaltrap.
- vous avez développé une connexion anormale en forme de tube ou un passage anormal à l'intérieur de votre corps entre des organes internes et la peau ou d'autres tissus (également appelé « fistule »). Si vous développez une telle connexion ou un tel passage durant le traitement, le médecin arrêtera votre traitement par Zaltrap.
- vous avez une tension artérielle élevée. Zaltrap peut augmenter votre tension artérielle (voir rubrique 4) et votre médecin devra surveiller votre tension artérielle et pourra ajuster vos médicaments pour la tension artérielle ou votre dose de Zaltrap. Il est donc important que vous informiez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez d'autres problèmes cardiaques, car une tension artérielle élevée pourrait les aggraver.
- vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.
- vous présentez un souffle court (dyspnée) quand vous faites de l'exercice ou quand vous vous allongez, une fatigue excessive ou un gonflement des jambes, qui peuvent être les signes d'une insuffisance cardiaque.
- vous présentez tout signe de caillot sanguin (voir rubrique 4). Les signes de la présence d'un caillot sanguin peuvent varier en fonction de l'endroit où il apparaît (par ex. poumons, jambe, cœur ou cerveau), mais peuvent comprendre des symptômes tels qu'une douleur dans la poitrine, de la toux, un essoufflement ou des difficultés à respirer. Les autres signes peuvent inclure un gonflement dans une ou dans les deux jambes, de la douleur ou de la sensibilité dans une ou dans les deux jambes, une décoloration et une sensation de chaleur sur la peau au niveau de la jambe affectée ou des veines visibles. Cela peut également se présenter comme une sensation soudaine d'engourdissement ou de faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes. Les autres signes comprennent la sensation de confusion, des problèmes de vue, de marche, de coordination ou d'équilibre, des problèmes pour prononcer les mots ou un trouble de l'élocution. Si vous présentez l'un de ses symptômes, contactez immédiatement votre médecin, car il pourra vouloir traiter vos symptômes et arrêter votre traitement avec Zaltrap.
- vous avez des problèmes rénaux (protéines dans l'urine), car votre médecin surveillera votre fonction rénale et pourra avoir besoin d'ajuster votre dose de Zaltrap.
- le nombre de vos globules blancs est trop bas. Zaltrap peut réduire le nombre de globules blancs dans votre sang et votre médecin surveillera le nombre de vos globules blancs et pourra vous donner des médicaments supplémentaires pour l'augmenter. Si le nombre de vos globules blancs est bas, votre médecin pourra retarder votre traitement.
- vous souffrez d'une diarrhée grave de longue durée, vous avez des nausées ou vomissez : ces symptômes pourraient entraîner une grave perte de fluides corporels (appelée « déshydratation »). Votre médecin peut avoir besoin de vous traiter avec d'autres médicaments et/ou fluides administrés par voie intraveineuse.
- vous avez déjà souffert d'allergies : des réactions allergiques graves peuvent se manifester durant le traitement avec Zaltrap (voir rubrique 4). Votre médecin peut avoir besoin de traiter la réaction allergique ou d'arrêter votre traitement avec Zaltrap.
- vous avez subi une extraction dentaire ou toute forme d'intervention chirurgicale au cours des 4 dernières semaines, ou vous allez subir une opération ou une intervention dentaire ou médicale, ou vous avez une plaie à la suite d'une intervention chirurgicale qui n'a pas cicatrisé. Votre médecin interrompra temporairement le traitement avant et après l'intervention chirurgicale.
- vous faites des crises d'épilepsie. Si vous ressentez des changements de votre vue ou des confusions, votre médecin pourra arrêter votre traitement avec Zaltrap.
- vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus et présentez de la diarrhée, des vertiges, une faiblesse, une perte de poids ou une perte grave de fluides corporels (appelée « déshydratation »). Votre médecin doit vous surveiller étroitement.
- votre niveau d'activité de tous les jours est limité ou se détériore durant le traitement. Votre médecin doit vous surveiller étroitement.

Si l'un de ces cas s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas certain(e)), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Zaltrap et durant le traitement.

Durant le traitement, votre médecin effectuera un certain nombre d'examens pour surveiller la fonction de votre corps et la façon dont le médicament agit. Les examens peuvent inclure des analyses de sang et d'urine, des radiographies ou autres techniques d'imagerie et/ou d'autres examens.

Zaltrap est administré par perfusion dans une de vos veines (« voie intraveineuse ») pour traiter les cancers avancés du côlon ou du rectum. Zaltrap ne doit pas être injecté dans l'œil, car il pourrait sévèrement l'endommager.

Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas destiné à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 18 ans car la sécurité et le bénéfice de l'utilisation de Zaltrap chez les enfants et les adolescents n'ont pas été montrés.

Autres médicaments et Zaltrap
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci peut inclure les médicaments obtenus sans prescription ou médicaments à base de plantes.

Grossesse, allaitement et fertilité
Vous ne devez pas utiliser Zaltrap durant la grossesse sauf si vous et votre médecin décidez que le bénéfice pour vous surpasse le risque possible pour vous et votre enfant à naître.
Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace (voir la rubrique « Contraception » ci-dessous pour des détails sur la contraception féminine). Ce médicament peut être nocif pour votre enfant à naître, car il peut empêcher la formation des nouveaux vaisseaux.

Si vous allaitez votre enfant, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament, car on ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel.

Zaltrap peut affecter la fertilité masculine et féminine. Si vous prévoyez de concevoir ou d'engendrer un enfant, demandez conseil à votre médecin.

Contraception
Les femmes qui peuvent concevoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception efficace :
- durant le traitement avec Zaltrap et
- pendant 3 (trois) mois après l'administration de la dernière dose du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez avoir des effets secondaires qui pourront affecter votre vue, votre concentration ou votre capacité à réagir. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Zaltrap contient du sodium
Ce médicament contient jusqu'à 22 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT ZALTRAP EST-IL ADMINISTRE

Zaltrap vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère expérimenté(e) dans l'utilisation de la « chimiothérapie ». Il est administré par perfusion dans une de vos veines (« voie intraveineuse »). Zaltrap ne doit pas être injecté dans l'œil, car il pourrait sévèrement l'endommager.

Le médicament doit être dilué avant d'être administré. Des informations pratiques pour la manipulation et l'administration de Zaltrap destinées aux médecins, infirmiers/ères et pharmaciens qui utilisent ce médicament sont fournies dans cette notice.

En quelle quantité et à quelle fréquence vous recevrez le traitement
- La perfusion dure environ 1 heure.
- Vous recevrez généralement une perfusion toutes les 2 semaines.
- La dose recommandée est de 4 mg pour chaque kilo de poids corporel. Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous.
- Votre médecin décidera de la fréquence à laquelle vous recevrez le médicament et si vous avez besoin que la dose soit modifiée.

Zaltrap sera administré avec d'autres médicaments de chimiothérapie, notamment « 5-fluorouracile », « acide folinique », et « irinotécan ». Votre médecin décidera des doses appropriées pour ces autres médicaments de chimiothérapie.
Le traitement se poursuivra tant que votre médecin estimera que le traitement vous apporte un bénéfice, et que les effets secondaires sont acceptables.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables indiqués ci-dessous ont été observés lorsque Zaltrap a été administré avec une chimiothérapie.

Effets indésirables graves
Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :
- **Saignement : Très fréquent** (peut affecter plus d'une personne sur 10) : cela comprend le saignement du nez, mais également un saignement grave au niveau de votre intestin et dans d'autres parties de votre corps, qui pourrait entraîner un décès. Les signes peuvent inclure une forte sensation de fatigue, de faiblesse et/ou d'étourdissements, ou des changements dans la couleur de vos selles.
- **Douleur au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflements ou plaies de la bouche non cicatrisées, suintements, engourdissements ou sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou perte d'une dent : peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Ces symptomes peuvent témoigner d'une atteinte de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). Informez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous avez ce type de symptômes pendant le traitement par Zaltrap ou après l'arrêt du traitement.
- **Trou dans l'intestin** (également appelé « perforation gastro-intestinale ») : **Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : il s'agit d'un trou dans l'estomac, l'œsophage ou l'intestin. Cela peut entraîner le décès. Les signes peuvent inclure une douleur à l'estomac, des vomissements, de la fièvre ou des frissons.
- **Des connexions ou passages anormaux à l'intérieur de votre corps entre des organes internes et la peau ou d'autres tissus** (également appelés « fistules ») : **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : ces connexions anormales en forme de tube ou passages anormaux peuvent se former, par exemple, entre l'intestin et la peau. Parfois, selon l'endroit où cela se produit, vous pouvez ressentir un écoulement inhabituel à cet endroit. Si vous n'êtes pas certain(e), contactez votre médecin.
- **Tension artérielle élevée** (également appelée « hypertension ») : **Très fréquent** (peut affecter plus d'une personne sur 10) : elle peut se développer ou s'aggraver. Si la tension artérielle n'est pas contrôlée, elle peut entraîner un accident vasculaire cérébral, des problèmes cardiaques et des problèmes rénaux. Votre médecin doit vérifier votre tension artérielle tout au long du traitement.
- Insuffisance cardiaque: **Peut fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : signes qui peuvent inclure un souffle court quand vous vous allongez ou quand vous faîtes de l'exercice, une fatigue excessive ou un gonflement des jambes
- **Blocage des artères par un caillot sanguin** (également appelé « événements thromboemboliques artériels ») : **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : cela peut entraîner un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque. Les signes peuvent inclure une douleur ou pesanteur dans la poitrine, une soudaine sensation d'engourdissement ou de faiblesse au niveau du visage, des bras et des jambes. Les autres signes comprennent la sensation de confusion ; des problèmes de vue, de marche, de coordination ou d'équilibre ; des problèmes pour prononcer les mots ou un trouble de l'élocution.
- **Blocage des veines par un caillot sanguin** (également appelé « événements thromboemboliques veineux ») : **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : cela peut inclure un caillot sanguin dans les poumons ou les jambes. Les signes peuvent inclure une douleur dans la poitrine, de la toux, un essoufflement, des difficultés à respirer ou des crachats de sang. Les autres signes peuvent inclure un gonflement dans une ou dans les deux jambes, de la douleur ou de la sensibilité dans une ou dans les deux jambes en position debout ou lors de la marche, une sensation de chaleur sur la peau de la jambe affectée, une couleur rouge ou une décoloration de la peau au niveau de la jambe affectée ou des veines visibles.
- **Protéines dans l'urine** (également appelé « protéinurie ») : **Très fréquent** (peut affecter plus d'une personne sur 10) : cela est très fréquemment observé dans les analyses. Cela peut inclure un gonflement des pieds ou du corps tout entier et peut être lié à la maladie rénale.
- **Nombre bas de globules blancs** (également appelé « neutropénie ») : **Très fréquent** (peut affecter plus d'une personne sur 10) : cela peut provoquer de graves infections. Votre médecin effectuera des analyses de sang régulièrement pour vérifier le nombre de vos globules blancs tout au long de votre traitement. Il pourra également vous prescrire un médicament appelé « G-CSF » pour aider à prévenir des complications si le nombre de vos globules blancs est trop bas. Les signes d'infection peuvent inclure de la fièvre, des frissons, de la toux, une brûlure lors du passage des urines ou des douleurs musculaires. Vous devez prendre votre température souvent durant le traitement avec ce médicament.
- **Diarrhée et déshydratation : Très fréquent** (peut affecter plus d'une personne sur 10) pour la diarrhée et **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) pour la déshydratation : une diarrhée importante et des vomissements peuvent vous faire perdre une grande quantité de fluides corporels (on parle de « déshydratation ») et de sels corporels (électrolytes). Les signes peuvent comprendre des étourdissements, en particulier en passant de la position assise à la position debout. Vous devrez peut-être vous rendre à l'hôpital pour un traitement. Votre médecin peut vous donner des médicaments pour arrêter ou traiter la diarrhée et les vomissements.
- **Réactions allergiques : Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : elles peuvent survenir dans les quelques minutes qui suivent votre perfusion. Les signes de réaction allergique comprennent une éruption cutanée ou des démangeaisons, une rougeur de la peau, une sensation d'étourdissement ou d'évanouissement, un essoufflement, une compression de poitrine ou de la gorge ou un gonflement du visage. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous observez ces signes pendant la perfusion de Zaltrap ou peu de temps après.
- **Plaies qui cicatrisent lentement ou pas du tout : Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : c'est le cas quand une plaie a du mal à cicatriser ou à rester fermée, ou si une plaie cicatrisée se ré-ouvre. Votre médecin arrêtera ce médicament pendant au moins 4 semaines avant une intervention chirurgicale prévue et jusqu'à ce que la plaie soit entièrement cicatrisée.
- **Un effet indésirable qui affecte votre système nerveux** (appelé « syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible » ou SEPR) : **Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : les signes peuvent comprendre des maux de tête, des changements visuels, une sensation de confusion ou des troubles de l'adaptation, avec ou sans tension artérielle élevée.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

Les autres effets indésirables comprennent :
Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10)
- chute du nombre de globules blancs (leucopénie)
- chute du nombre de certaines cellules dans le sang qui lui permettent de coaguler (thrombocytopénie)
- diminution de l'appétit
- maux de tête
- saignements de nez
- changement de la voix, par exemple, développement d'une voix rauque
- difficultés à respirer
- lésions douloureuses dans la bouche
- douleur à l'estomac
- gonflement et engourdissement des mains et des pieds, ce qui peut se produire lors d'une chimiothérapie (appelé « syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire »)
- sensation de fatigue ou de faiblesse
- perte de poids
- problème rénal avec augmentation du taux de créatinine (un marqueur de la fonction rénale)
- problème hépatique avec augmentation du taux des enzymes hépatiques

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- infection du tractus urinaire
- inflammation à l'intérieur du nez et dans la partie supérieure de la gorge

<MAT>902201
- douleur dans la bouche ou la gorge
- nez qui coule
- hémorroïdes, saignement ou douleur au niveau de l'anus
- inflammation à l'intérieur de la bouche
- douleur dentaire
- changements dans la couleur de la peau

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- une augmentation des protéines dans l'urine, une augmentation du taux de cholestérol dans le sang et un gonflement dû à un excès de fluide (œdème) (également appelé « syndrome néphrotique »)
- caillot sanguin dans de très petits vaisseaux sanguins (également appelé « microangiopathie thrombotique »)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- un élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles)

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

5. COMMENT CONSERVER ZALTRAP

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 sur l'étiquette du 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).
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Les instructions sur la conservation et le délai d'utilisation de Zaltrap lorsqu'il a été dilué et est prêt à être utilisé sont décrites dans la rubrique « Informations pratiques destinées aux professionnels de la santé sur la préparation et la manipulation de Zaltrap », à la fin de cette notice.

N'utilisez pas Zaltrap si vous remarquez des particules ou une décoloration du médicament dans le flacon ou la poche de perfusion.

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 Zaltrap
- La substance active est affibercept. Un ml de solution à diluer contient 25 mg d'affibercept. Un flacon de 4 ml de solution à diluer contient 100 mg d'affibercept. Un flacon de 8 ml de solution à diluer contient 200 mg d'affibercept.
- Les autres ingrédients sont : saccharose, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, polysorbate 20, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce-que Zaltrap et contenu de l'emballage extérieur
Zaltrap est une solution à diluer pour perfusion (solution à diluer stérile). La solution à diluer est une solution limpide, incolore à jaune pâle.
- 4 ml de solution à diluer dans un flacon en verre borosilicaté transparent de 5 ml (type I) scellé par un bouchon avec une capsule amovible et un disque de sertissage. Présentations de 1 flacon ou 3 flacons.
- 8 ml de solution à diluer dans un flacon en verre borosilicaté transparent de 10 ml (type I) scellé par un bouchon avec une capsule amovible et un disque de sertissage. Présentation de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conditions de prescription et de délivrance
Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Fabricant
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
65926 Frankfurt am Main
Allemagne
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Octobre 2023

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

INFORMATIONS PRATIQUES DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUR LA PRÉPARATION ET LA MANIPULATION DE ZALTRAP

Ces informations viennent en complément des rubriques 3 et 5 pour l'utilisateur.
Il est important que vous lisiez la totalité de cette procédure avant la préparation de la solution pour perfusion.

Zaltrap est une solution à diluer stérile, sans conservateur et non pyrogène, et la solution pour perfusion doit donc être préparée par un professionnel de santé utilisant des procédures de manipulation sécurisée et une technique aseptique.
Il faut faire preuve de prudence lors de la manipulation de Zaltrap, en tenant compte de l'utilisation de dispositifs d'isolement, d'un équipement de protection personnelle (par ex. gants) et des procédures de préparation.

Préparation de la solution pour perfusion
- Inspecter visuellement le flacon de Zaltrap avant l'utilisation. La solution à diluer doit être limpide et sans particules.
- Selon la dose requise pour le patient, prélever du flacon le volume nécessaire de solution à diluer de Zaltrap. Il est possible qu'il soit nécessaire d'utiliser plus d'un flacon pour la préparation de la solution pour perfusion.
- Le diluer pour obtenir le volume d'administration requis avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution de glucose à 5 % pour perfusion. La concentration de la solution finale de Zaltrap pour perfusion intraveineuse doit rester dans la plage de 0,6 mg/ml à 8 mg/ml d'affibercept.
- Des poches de perfusion en PVC contenant du DEHP ou des poches de perfusion en polyoléfine devront être utilisées.
- La solution diluée devra être inspectée visuellement pour déceler la présence de particules de matière ou une décoloration avant l'administration. Si l'on observe une décoloration ou la présence de particules de matière, la solution reconstituée devra être jetée.
- Zaltrap est un flacon à usage unique. Ne pas ponctionner le flacon à nouveau après la ponction initiale. Toute solution à diluer non utilisée devra être jetée.

Durée de conservation après dilution dans la poche de perfusion
La stabilité physico- chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C et pendant 8 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement.
En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf en cas de dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

MODE D'ADMINISTRATION
Zaltrap doit uniquement être administré par perfusion intraveineuse pendant 1 heure. En raison de l'hyperosmolalité (1 000 mOsmol/kg) de la solution à diluer de Zaltrap, le soluté Zaltrap non dilué ne doit pas être administré par injection intraveineuse ou bolus. Zaltrap ne doit pas être administré par injection intravitréenne (voir rubrique 2 de la notice).

Chaque flacon de solution à diluer pour perfusion est à usage unique (dose unique).

Les solutions diluées de Zaltrap devraient être administrées à l'aide de sets de perfusion comportant un filtre en polyéthersulfone de 0,2 micron.

Les sets de perfusion devraient être constitués de l'un des matériaux suivants :
- chlorure de polyvinyle (PVC) contenant du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)
- PVC sans DEHP contenant du trioctyl trimellitate (TOTM)
- polypropylène
- PVC revêtu intérieurement de polyéthylène
- polyuréthane

Les filtres en polyfluorure de vinylidène (PVDF) ou en nylon ne doivent pas être utilisés.

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