



Notice : Information de l'utilisateur

Fulphila® 6 mg

solution injectable en
seringue préremplie
pegfilgrastim

▼ 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.

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

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

Fulphila contient la substance active pegfilgrastim.

Le pegfilgrastim est une protéine produite par biotechnologie à partir d'une bactérie appelée *E. coli*. Il appartient au groupe des protéines appelées cytokines, et est très proche d'une protéine naturelle (le facteur de croissance de la lignée granulocytaire) produite par notre organisme.

Fulphila est utilisé pour réduire la durée des neutropénies (nombre faible de globules blancs dans le sang) et l'apparition des neutropénies fébriles (nombre faible de globules blancs associé à de la fièvre) qui peuvent être dues à l'utilisation d'une chimiothérapie cytotoxique (médicaments qui détruisent rapidement des cellules en croissance). Les globules blancs sont importants car ils aident votre organisme à combattre les infections. Ces globules blancs sont très sensibles aux effets de la chimiothérapie qui peut en diminuer le nombre dans l'organisme. Si les globules blancs diminuent jusqu'à un taux faible, ils peuvent ne pas être assez nombreux dans l'organisme pour combattre les bactéries et le risque d'infection pourrait augmenter.

Votre médecin vous a prescrit Fulphila pour stimuler votre moelle osseuse (partie de l'os qui produit les cellules du sang) afin de produire plus de globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les infections.

Fulphila est destiné aux adultes à partir de 18 ans.

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

N'utilisez jamais Fulphila

- si vous êtes allergique au pegfilgrastim, au filgrastim, 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 Fulphila :

- si vous présentez une réaction de type allergique, incluant faiblesse, chute de tension, difficultés respiratoires, gonflement du visage (anaphylaxie), rougeur et bouffées vasomotrices, éruption cutanée et démangeaisons de certaines zones de la peau.

- si vous présentez une toux, de la fièvre et des difficultés respiratoires. Cela peut être le signe d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).

- si vous présentez un des effets suivants ou une association des effets secondaires suivants :

- boursoufflement ou gonflement, qui peuvent être associés à une mauvaise circulation de l'eau, difficultés respiratoires, gonflement abdominal et ballonnement, et sensation de fatigue générale.

Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection appelée « syndrome de fuite capillaire » qui provoque une fuite de sang des petits vaisseaux sanguins dans votre corps. Voir rubrique 4.

- si vous ressentez une douleur abdominale supérieure gauche ou douleur à la pointe de l'épaule. Cela peut révéler un problème au niveau de la rate (splénomégalie).

- si vous avez eu récemment une infection pulmonaire grave (pneumonie), du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), une inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle) ou une radio pulmonaire par rayon X anormale (infiltration pulmonaire).

- si vous avez connaissance d'une modification de votre numération des cellules sanguines (par exemple une augmentation du nombre de globules blancs ou une anémie) ou une diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui réduit la capacité du sang à coaguler (thrombopénie). Votre médecin peut vouloir vous surveiller plus étroitement.

- si vous présentez une anémie falciforme (drépanocytose). Votre médecin peut surveiller plus étroitement votre état.

- si vous avez des signes soudains d'allergie tels qu'une éruption cutanée, de l'urticaire ou des démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, un essoufflement, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer, ceux-ci pourraient être les signes d'une réaction allergique sévère.

- une inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps) a été rapportée à une fréquence rare chez les patients atteints d'un cancer et les donneurs sains. Les symptômes peuvent comprendre : fièvre, douleurs abdominales, malaise, maux de dos et augmentation des marqueurs inflammatoires. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin vérifiera votre sang et vos urines régulièrement car Fulphila peut endommager les minuscules filtres situés à l'intérieur de vos reins (glomérulonéphrite).

Des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées lors de l'utilisation du pegfilgrastim. En présence de l'un des symptômes décrits à la rubrique 4, il est impératif d'arrêter le traitement par Fulphila et de consulter immédiatement un médecin.

Parlez à votre médecin de vos risques de développer un cancer du sang. Si vous développez ou êtes prédisposé à développer un cancer du sang, vous ne devriez pas utiliser Fulphila, sauf indication contraire de votre médecin.

Perte de réponse à Fulphila

Si vous ressentez une perte de réponse ou une incapacité à maintenir une réponse au traitement par pegfilgrastim, votre médecin en recherchera les raisons, notamment si vous avez développé des anticorps neutralisant l'activité du pegfilgrastim.

Enfants et adolescents

Fulphila n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent car les données de sécurité et d'efficacité sont insuffisantes.

Autres médicaments et Fulphila

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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 ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fulphila n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Votre médecin peut donc décider que vous ne devez pas utiliser ce médicament. Informez votre médecin si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Fulphila.

Sauf indication contraire de votre médecin, vous devez arrêter l'allaitement si vous utilisez Fulphila.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fulphila n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Fulphila contient du sorbitol et de l'acétate de sodium

Chaque seringue préremplie de ce médicament contient 30 mg de sorbitol, ce qui est équivalent à 50 mg/mL.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 6 mg, c'est-à-dire qu'il peut être considéré comme « sans sodium ».

3. Comment utiliser Fulphila

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

La dose recommandée est d'une injection de 6 mg par voie sous cutanée (injection sous la peau) avec une seringue préremplie, administrée au moins 24 heures après votre dernière dose de chimiothérapie à la fin de chacun des cycles.

Ne pas agiter Fulphila de façon excessive, cela pourrait altérer son activité.

Auto-administration de Fulphila

Votre médecin peut estimer préférable que vous pratiquiez vous-même les injections de Fulphila. Votre médecin ou l'infirmier/ère vous montreront comment procéder. N'essayez pas de vous faire une injection sans avoir reçu de formation.

Pour plus d'informations concernant l'auto-administration du pegfilgrastim, veuillez lire le paragraphe à la fin de cette notice.

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

Si vous avez pris plus de Fulphila que vous n'auriez dû, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez d'injecter Fulphila

Si vous oubliez de vous faire une injection de Fulphila, contactez votre médecin pour déterminer la date de la prochaine injection.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous :

- boursoufflement ou gonflement, qui peuvent être associés à une mauvaise circulation de l'eau, difficultés respiratoires, gonflement abdominal et ballonnement, et sensation de fatigue générale. Ces symptômes apparaissent généralement de façon rapide.

Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection peu fréquente (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) appelée « Syndrome de Fuite Capillaire » qui provoque une fuite du sang des petits vaisseaux sanguins dans votre corps et nécessite une prise en charge médicale urgente.

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- douleur osseuse. Votre médecin vous précisera comment soulager la douleur osseuse.

- nausées et maux de tête.

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

- douleur au site d'injection.

- douleur d'ordre général et douleurs au niveau des articulations et des muscles.

- certaines modifications sanguines peuvent se produire ; celles-ci seront détectées lors d'examen sanguins de routine.

Le nombre de globules blancs peut augmenter pendant une courte durée. Le nombre de plaquettes peut diminuer et entraîner des ecchymoses.

- douleur thoracique.

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

- réactions de type allergique, incluant rougeur et bouffées vaso-motrices, rash cutané et démangeaisons.

- réactions allergiques graves, incluant une anaphylaxie (faiblesse, chute de tension, difficultés respiratoires, gonflement du visage).

- crises drépanocytaires chez les patients atteints d'anémie falciforme.

- augmentation du volume de la rate.

- rupture de la rate. Certains cas de rupture splénique ont entraîné une issue fatale. Il est important de contacter immédiatement votre médecin en cas de douleur au flanc gauche ou en cas de douleur à l'épaule gauche.

Ces signes peuvent révéler un problème au niveau de la rate.

- problèmes respiratoires. En cas de toux, de fièvre et de difficulté respiratoire, veuillez en informer votre médecin.

- syndrome de Sweet (lésions douloureuses avec plaques violacées au niveau des membres et parfois du visage et du cou avec de la fièvre) a été observé mais d'autres facteurs peuvent être mis en cause.

- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau).

- atteinte des minuscules filtres situés à l'intérieur de vos reins (glomérulonéphrite).

- rougeur au site d'injection.
- crachat de sang (hémoptysie).

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps), voir rubrique 2.

- saignement au niveau des poumons (hémorragie pulmonaire).

- syndrome de Stevens-Johnson, qui peut apparaître sous la forme de taches rougeâtres ressemblant à une cible ou de taches circulaires présentant souvent des cloques en leur centre et situées sur le tronc, de desquamation de la peau et d'ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les parties génitales et les yeux, et qui peut être précédé de fièvre ou de symptômes s'apparentant à ceux de la grippe. Si l'un de ces symptômes apparaît, il convient de cesser d'utiliser Fulphila et de consulter immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Déclaration des effets indésirables

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fulphila

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, la plaquette thermoformée et l'étiquette de la seringue 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. Il est possible d'utiliser Fulphila s'il a été congelé accidentellement une seule fois pendant moins de 24 heures.

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

Vous pouvez sortir Fulphila du réfrigérateur et le laisser à température ambiante (sans dépasser 30°C) pendant une durée maximale de 3 jours. Dès qu'une seringue est sortie du réfrigérateur et est restée à température ambiante (sans dépasser 30°C), elle doit être utilisée dans les 3 jours ou éliminée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

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 Fulphila

- La substance active est le pegfilgrastim. Chaque seringue préremplie contient 6 mg de pegfilgrastim dans 0,6 mL de solution.

- Les autres composants sont l'acétate de sodium, le sorbitol (E420), le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2, « Fulphila contient du sorbitol et de l'acétate de sodium ».

Comment se présente Fulphila et contenu de l'emballage extérieur

Fulphila est une solution injectable limpide et incolore en seringue en verre préremplie munie d'une aiguille en acier inoxydable et d'un capuchon. La seringue préremplie est fournie avec une plaquette thermoformée et un système automatique de protection de l'aiguille. Chaque boîte contient 1 seringue en verre préremplie.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Mylan S.A.S.

117, allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

Fabricant McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics

Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublin
Irlande

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

France
Mylan Medical S.A.S
Tél : +33 1 56 64 10 70

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019.

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



KFRDRUGS/KTK/280/07/22006

M.191442-B/PR2011960

| Mylan | | Mylan Medical | | CP | Date: 28/11/2019 | | |
|--------------------------------|--|-----------------|-----------|---|-----------------------------|----------------|-------|
| Description | Fulphila 6mg solution pour injection x1 seringue | | | No. of colours | 1 | Page Count | 1/1 - |
| Comment Type | Leaflet | Pharma Code | NA | Colours | Black | | |
| Affiliate Item Code | M.191442-B | SAP or SPC | 400541212 | No-Print Colours | Keylines | | |
| Superceded Affiliate Item Code | M.1910708-A | Vendor Job | NA | Equivalent Pantones Color Bridge Pantone Colors | | | |
| TrackWise PR No. | 2011960 | Proof No. | 3 | | | | |
| MA No. | NL 48920 | Client Market | France | | | | |
| Packing Site/Printer | Blocon LTD (UK) | Keyline/Drawing | NA | Main Font | Helvetica Neue LT Pro v20.2 | Body Text Size | 13pts |
| Supplier Code | NA | Barcode info | NA | Dimensions | 450 x 920 mm | | |
| Sign-offs | | | | | | | |