

Afstyla®

VOTRE GUIDE DE L'HÉMOPHILIE A

Guide abrégé

Cette brochure s'adresse exclusivement aux patients auxquels Afstyla® a été prescrit. Votre emballage d'Afstyla® contient une notice. Lisez-la entièrement et attentivement.

VOTRE GUIDE DE L'HÉMOPHILIE A

Guide abrégé

Vous avez reçu cette brochure car votre équipe thérapeutique spécialisée en hémophilie vous a prescrit Afstyla® pour la prévention et/ou le traitement des saignements provoqués par l'hémophilie A.

Cette brochure contient des informations détaillées sur votre traitement.



Qu'est-ce qu'Afstyla® ?

Afstyla® est un nouveau traitement pour l'hémophilie A, utilisé pour la prévention et le traitement des saignements à la fois chez les adultes et les enfants.¹

Il s'agit d'un produit à base de facteur VIII (facteur huit) recombinant, doté d'une structure moléculaire unique qui lui permet de rester plus longtemps présent dans l'organisme que ce ne serait normalement le cas.²⁻⁵

Quel est le mode d'action d'Afstyla® ?

Le facteur VIII intervient dans la coagulation sanguine. En présence d'un déficit en ce facteur, le sang coagule moins vite qu'il ne le faudrait. On observe donc une tendance accrue aux hémorragies. Afstyla® agit en ajoutant la protéine appelée « facteur VIII » qui est manquante dans votre sang, ce qui permet au sang de coaguler à nouveau normalement.¹ Afstyla® contient du facteur VIII doté d'une structure moléculaire unique ; ainsi, après avoir été activé dans votre organisme, il possède la même structure que le facteur qui serait produit naturellement par l'organisme.⁶

Quand Afstyla® est-il utilisé ?

Afstyla® peut être utilisé dans les situations suivantes :¹

- utilisation régulière afin de prévenir les saignements
- après une lésion/au cours d'un saignement spontané afin d'arrêter ou de maîtriser le saignement
- avant et/ou après une opération afin de prévenir, de limiter ou d'arrêter un saignement consécutif à une intervention chirurgicale

QUE CONTIENT L'EMBALLAGE D'**Afstyla**[®]?¹

Chaque emballage contient les éléments suivants :

- 1 flacon contenant le produit
(flacon contenant de la poudre)
- 1 flacon d'eau pour injection
- 1 dispositif de transfert 20/20 avec filtre
(dispositif de transfert Mix2Vial)
- 1 seringue d'injection jetable
- 1 dispositif de ponction veineuse
- 2 tampons d'alcool
- 1 pansement non stérile



Cette illustration est fournie à titre d'exemple. L'aspect du flacon réel ou de l'emballage peut être différent de celui de cet exemple.

À quelles posologies Afstyla® est-il disponible ?

Les posologies suivantes sont disponibles ; elles sont reconnaissables à la couleur du bouchon :¹



500 UI Bleu



2000 UI Violet



1000 UI Vert



3000 UI Jaune

Votre médecin vous indiquera la posologie la mieux adaptée à votre cas.

Aspect d'Afstyla®¹

Afstyla® est une poudre, ou masse composée de grains détachés, de couleur blanche ou jaune clair.

Après préparation, la solution doit être limpide ou légèrement opalescente et jaune à incolore. Un certain éclat peut être observé en cas d'exposition à la lumière, mais la solution ne doit contenir aucune particule clairement visible.

N'utilisez pas de solutions troubles ou contenant des flocons ou particules.

Comment dois-je conserver Afstyla® ?¹

- Vous pouvez conserver Afstyla® en toute sécurité au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant au maximum 3 ans, tant que la date de péremption mentionnée sur la boîte et les flacons n'est pas dépassée.
 - NE PAS conserver au congélateur.
- Vous pouvez aussi conserver Afstyla® à température ambiante (maximum 25 °C) pendant au maximum 3 mois.
 - Notez sur la boîte du produit la date à laquelle vous commencez à conserver Afstyla® à température ambiante.
 - Si vous avez conservé le produit à température ambiante, vous ne pouvez plus le replacer au réfrigérateur.
- Les flacons doivent être conservés dans leur boîte d'origine, à l'abri de la lumière.
- Dès que le produit est dissous, vous ne pouvez plus le conserver. Vous devez alors l'utiliser immédiatement.

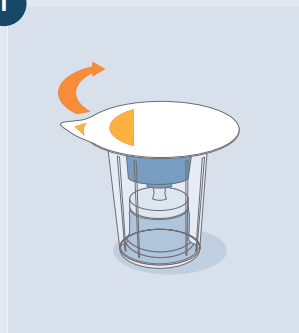
COMMENT DOIS-JE ADMINISTRER Afstyla® ?¹

Utilisez le dispositif de transfert Mix2Vial pour la reconstitution d'Afstyla®

Avant de commencer : Laissez les flacons se réchauffer sans les ouvrir, en les conservant environ une heure à température ambiante ou en les tenant dans vos mains pendant quelques minutes. **Ne réchauffez pas les flacons à une température supérieure à la température corporelle (37 °C).**

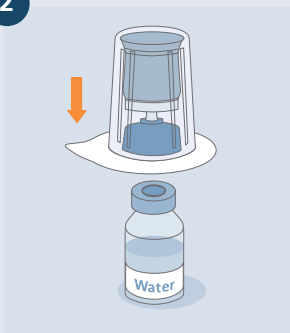
Retirez délicatement les capsules protectrices des flacons et nettoyez les bouchons en caoutchouc avec un tampon d'alcool. Laissez-les sécher, puis suivez les instructions figurant dans la notice, qui sont résumées ci-après :

1



Ouvrez l'emballage contenant le dispositif de transfert Mix2Vial.

2



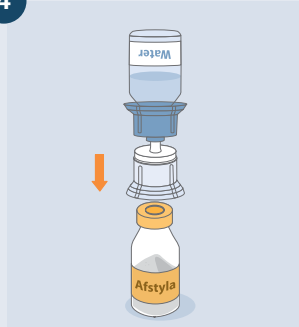
Fixez le dispositif Mix2Vial sur le flacon contenant de l'eau.

3



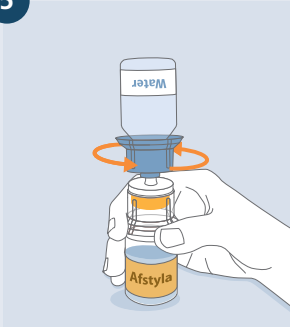
Saisissez le flacon d'eau et retirez l'emballage du dispositif Mix2Vial.

4



Retournez le flacon d'eau connecté au Mix2Vial, et enfoncez-le à la verticale dans le flacon contenant le produit.

5



Lorsque toute l'eau s'est écoulée dans le flacon contenant le produit, dévissez le dispositif Mix2Vial en deux parties, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

6



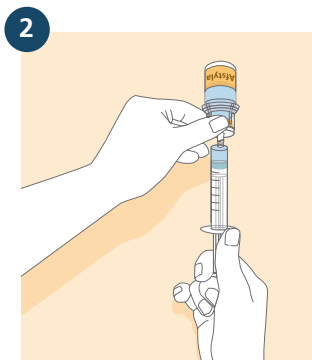
Faites tourner délicatement la solution dans le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Ne pas secouer.

COMMENT PRÉPARER LA SERINGUE ?¹

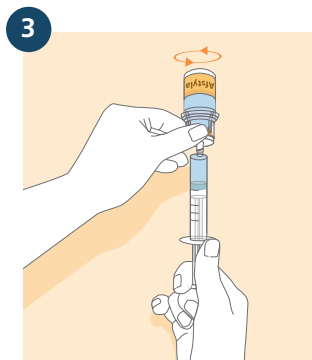
Suivez les instructions fournies dans la notice (résumées ci-dessous) pour préparer votre injection, et respectez les recommandations de votre médecin.



1 Prenez la seringue fournie dans l'emballage du produit, et remplissez-la d'air en aspirant. Connectez la seringue au Mix2Vial en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre, puis injectez l'air dans le flacon contenant le produit.



2 Retournez le flacon connecté à la seringue à la verticale, seringue en bas, en maintenant le piston de la seringue enfoncé. Remplissez la seringue de solution en tirant lentement sur le piston.



3 Détachez le Mix2Vial de la seringue du dispositif en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Injectez lentement dans une veine en suivant les instructions de votre médecin. Veillez à ce qu'aucune trace de sang ne pénètre dans la seringue. Si cela se produit, vous devez arrêter d'injecter, faute de quoi des caillots sanguins pourraient se former, et ceux-ci ne peuvent pas être injectés.

Votre traitement doit être supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles de la coagulation. Veillez à toujours utiliser Afstylia® en suivant exactement les indications de votre médecin. Si vous avez un doute concernant l'utilisation correcte d'Afstylia®, vérifiez auprès de votre médecin.

SUIVRE VOTRE TRAITEMENT



Si vous arrêtez d'utiliser Afstyla®, il est possible que vous ne soyez plus protégé(e) contre les saignements, ou qu'un saignement existant ne puisse pas être maîtrisé. N'arrêtez pas d'utiliser votre traitement sans consulter d'abord votre médecin.¹

**À quelle fréquence
dois-je utiliser
Afstyla® ?**

Plusieurs facteurs, comme votre âge et votre niveau d'activité physique, déterminent le nombre de jours à respecter entre les injections. Dans le cadre du programme de recherche, la plupart des personnes ont utilisé Afstyla® deux ou trois fois par semaine.^{4,5}

Votre équipe thérapeutique spécialisée en hémophilie déterminera la posologie et la fréquence les mieux adaptées à votre traitement. Si Afstyla® vous a été prescrit, une série d'analyses sanguines seront probablement réalisées afin de déterminer ce qui vous convient le mieux.¹

**À quel moment de la
journée dois-je utiliser
Afstyla® ?**

Selon la notice scientifique d'Afstyla®, aucun moment de la journée n'est particulièrement bénéfique à votre traitement. Toutefois, si votre équipe thérapeutique spécialisée en hémophilie vous a dit que vous devez utiliser Afstyla® à un moment particulier de la journée, veuillez respecter ses indications. Lors de chaque administration, il est recommandé de noter la date, le numéro de lot et le volume injecté.¹

**Que dois-je faire si
j'ai oublié une dose
d'Afstyla® ?**

Si vous avez oublié une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Dès que vous vous rendez compte que vous avez oublié une dose, prenez votre dose prescrite et contactez votre médecin pour qu'il vous indique comment poursuivre votre traitement.¹

**Que dois-je faire si
j'ai utilisé trop
d'Afstyla® ?**

Si vous avez injecté plus d'Afstyla® que la dose prescrite, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin ou à votre équipe thérapeutique spécialisée en hémophilie.¹

**Que dois-je faire si
je présente des
saignements pendant
le traitement ?**

Informez immédiatement votre médecin ou votre équipe thérapeutique si vous constatez des symptômes de saignements pendant votre traitement.¹

**Puis-je utiliser Afstyla®
en association
avec d'autres
médicaments ?**

Aucun cas d'interactions entre d'autres médicaments et un traitement tel qu'Afstyla® n'a été signalé. Néanmoins, il est important que vous informiez votre médecin des médicaments que vous utilisez actuellement, que vous avez utilisés dans le passé ou que vous comptez utiliser pendant votre traitement par Afstyla®.¹

**Puis-je conduire
après avoir utilisé
Afstyla® ?**

Afstyla® n'influence pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.¹

CE QUE VOUS DEVEZ ENCORE SAVOIR **À PROPOS** **DE VOTRE** **TRAITEMENT**

Quels sont les résultats des études menées avec Afstyla® en termes de sécurité et de tolérance ?

Les études effectuées avec Afstyla® ont mis en évidence les données suivantes :^{1,4,5}

la plupart des effets indésirables mentionnés étaient d'intensité légère.

Des effets indésirables peuvent-ils se produire avec Afstyla® ?

Comme tous les médicaments, Afstyla® peut également provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous devez arrêter immédiatement l'utilisation du produit et consulter votre médecin si :

- si vous remarquez des symptômes de réactions allergiques
 - Des réactions d'hypersensibilité de type allergique peuvent inclure les symptômes suivants : urticaire, urticaire généralisée (démangeaison), oppression thoracique, difficulté à respirer, respiration sifflante, vertige due à une pression sanguine basse (hypotension) et anaphylaxie (réaction grave, qui provoque de graves difficultés à respirer et des étourdissements). Si cela se produit, vous devez immédiatement cesser d'utiliser le médicament et contacter votre médecin.
- si vous remarquez que le médicament ne fonctionne plus correctement (saignement ne s'arrêtant pas)
 - Vous pouvez développer un inhibiteur (anticorps neutralisants) au facteur VIII, à cause duquel le facteur VIII de cas ne fonctionnera plus correctement. Si cela se produit, vous devez immédiatement cesser d'utiliser le médicament et contactez votre médecin. Aucune de ces réactions n'a été observée dans les essais cliniques avec Afstyla®.

Consultez la notice pour plus d'informations sur les effets indésirables possibles.

Il est important que vous contactiez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez des effets indésirables. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

www.fagg-afmps.bel/fr/effet_indesirable

Quelles sont les autres informations à connaître avant d'utiliser Afstyla® ?

- Si on vous a dit que vous aviez une maladie cardiaque ou que vous couriez un risque de maladie cardiaque, vous devez le signaler sans attendre à votre prestataire de soins.
- Si un cathéter veineux central (CVC) doit vous être placé pour l'injection d'Afstyla®, votre médecin vous indiquera les précautions supplémentaires éventuelles que vous devrez prendre.

Références

1. Afstyla® EU Résumé des caractéristiques du Produit. CSL Behring GmbH, Duitsland. 05/2019.
2. Schulte S. Pioneering designs for recombinant coagulation factors. *Thromb Res.* 2011;128(Suppl 1):S9–S12.
3. Zollner S, Raquet E, Claar P, et al. Non-clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of rVIII-SingleChain, a novel recombinant single-chain factor VIII. *Thromb Res.* 2014;134(1):125–131.
4. Mahlangu J, Kuliczkowski K, Karim FA, et al. Efficacy and safety of rVIII-SingleChain: results of a phase 1/3 multicenter clinical trial in severe hemophilia A. *Blood.* 2016;128(5):630–637.
5. Stasyshyn O, Djambas Khayat C, Iosava G, et al. Safety, efficacy and pharmacokinetics of rVIII-SingleChain in children with severe hemophilia A: results of a multicenter clinical trial. *J Thromb Haemost.* 2017;15(4):636–44.
6. Schmidbauer S, Witzel R, Robbel L, et al. Physicochemical characterisation of rVIII-SingleChain, a novel recombinant single-chain factor VIII. *Thromb Res.* 2015;136(2):388–395.
7. Dasgupta S, Repessé Y, Bayry J, et al. VWF protects FVIII from endocytosis by dendritic cells and subsequent presentation to immune effectors. *Blood.* 2007;109(2):610–612.
8. Delignat S, Repessé Y, Navarrete A-M, et al. Immunoprotective effect of von Willebrand factor towards therapeutic factor VIII in experimental haemophilia A. *Haemophilia.* 2012;18(2):248–254.
9. Klamroth R, Simpson M, von Depka-Prondzinski M, et al. Comparative pharmacokinetics of rVIII-SingleChain and octocog alfa (Advate®) in patients with severe haemophilia A. *Haemophilia.* 2016;22(5):730–738.

Afstyla 250UI/500UI/1000UI/1500UI/2000UI/2500UI/3000UI, poudre et solvant pour solution injectable

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique Déclaration des effets indésirables suspectés pour les modalités de déclaration.

Dénomination du médicament et forme pharmaceutique: Afstyla 250 UI/ 500 UI/ 1000 UI/ 1500 UI/ 2000 UI/ 2500 UI/ 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable. Poudre blanche ou légèrement jaune et solvant transparent et incolore pour solution injectable. pH : 6,6-7,3. Osmolarité : 500 – 600 mOsm/kg. **Composition qualitative et quantitative:** Chaque flacon contient une quantité nominale de 250 UI/ 500 UI/ 1000 UI/ 1500 UI/ 2000 UI/ 2500 UI/ 3000 UI de facteur VIII de coagulation à chaîne unique recombinant (rFVIII à chaîne unique, DCI = Ionococog alfa). 1ml d'Afstyla 250 UI/ 500 UI/ 1000 UI/ 1500 UI/ 2000 UI/ 2500 UI/ 3000 UI contient respectivement 100 UI (250 UI/2,5ml) / 200 UI (500 UI/2,5ml) / 400 UI (1000 UI/2,5ml) / 300 UI (1500 UI/5ml) / 400 UI (2000 UI/5ml) / 500 UI (2500 UI/5ml) / 600 UI (3000 UI/5ml) de rFVIII à chaîne unique après reconstitution avec d'eau pour préparations injectables. Le titre (UI) est déterminé par le dosage chromogénique de la Pharmacopée Européenne. L'activité spécifique d'AFSTYLA est de 7 400 - 16 000 UI/mg protéine. AFSTYLA est un facteur VIII recombinant humain à chaîne unique produit dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (cellules CHO). Il s'agit d'un facteur VIII recombinant dans lequel la plus grande partie du domaine B et 4 acides aminés du domaine a3 acide adjacent présents dans le facteur VIII de type sauvage complet ont été supprimés (acides aminés 765 à 1 652 du facteur VIII complet). La liaison covalente entre la chaîne lourde et la chaîne légère du facteur VIII introduit un nouveau site de N-glycosylation. La furine, site de clivage présent sur le facteur VIII sauvage entre le domaine B et le domaine a3 étant supprimé, AFSTYLA est exprimé sous la forme d'une molécule de facteur VIII à chaîne unique. Afstyla 250 UI/ 500 UI et 1000 UI contient 17,5 mg (0,76 mmol) de sodium et Afstyla 1500 UI/ 2000 UI/ 2500 UI et 3000 UI contient 35 mg (1,52 mmol) de sodium. Pour la liste complète des excipients, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. **Indications thérapeutiques:** Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients hémophiles A (déficit congénital en facteur VIII). AFSTYLA peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge. **Posologie :** Le traitement doit être mené sous le contrôle d'un médecin ayant l'expérience du traitement de l'hémophilie. **Surveillance du traitement:** Pendant le traitement, il est recommandé de déterminer le taux du facteur VIII afin de mieux définir la dose à administrer et la fréquence des perfusions. La réponse au facteur VIII en termes de demi-vie et de récupération peut varier d'un patient à l'autre. Il pourra s'avérer nécessaire d'ajuster les doses chez les patients présentant un déficit ou une surcharge pondérale. Dans le cas d'une intervention chirurgicale, notamment majeure, un suivi attentif du traitement de substitution par des analyses de la coagulation (activité plasmatique du facteur VIII) est indispensable. Lorsque l'activité plasmatique du facteur VIII est mesurée dans les échantillons de sang des patients en utilisant le temps de céphaline activée (TCA) à l'aide d'une méthode de coagulation en un temps, les résultats peuvent être influencés de manière significative par le type de réactif de TCA et l'étalon de référence utilisé. Il peut en outre y avoir des écarts significatifs entre les résultats obtenus par un test de coagulation en un temps basé sur le TCA et le dosage chromogénique de la Pharmacopée européenne. Il faut particulièrement en tenir compte en cas de changement de laboratoire d'analyses et/ ou de réactifs utilisés pour le test. L'activité du facteur VIII plasmatique chez les patients recevant AFSTYLA doit être surveillée soit par dosage chromogénique, soit par test de coagulation en un temps pour déterminer la dose à administrer et la fréquence des injections. Le résultat du dosage chromogénique reflète avec le plus de précision le potentiel hémostatique clinique d'AFSTYLA ; à ce titre, il est à préférer. Le test de coagulation en un temps sous-estime d'environ 45 % le niveau d'activité du facteur VIII comparativement au résultat du dosage chromogénique. En cas d'utilisation du test de coagulation en un temps, multiplier le résultat par un facteur de conversion de 2 pour déterminer le niveau d'activité du facteur VIII du patient. **Posologie:** La posologie et la durée du traitement substitutif dépendent de la sévérité du déficit en facteur VIII, de la localisation, de l'étendue de l'hémorragie ainsi que de l'état clinique du patient. Le nombre d'unités de facteur VIII administrées est exprimé en unités internationales (UI), sur la base de la norme actuelle de l'OMS pour les concentrés de facteur VIII. L'activité dans le plasma du facteur VIII est exprimée soit en pourcentage (par rapport au plasma humain normal) soit, de préférence, en unités internationales (sur la base d'une norme internationale relative à la concentration plasmatique du facteur VIII). Une unité internationale (UI) d'activité du facteur VIII correspond à la quantité de facteur VIII présente dans un millilitre (1 ml) de plasma humain normal. Le titre est déterminé par un dosage chromogénique. Les niveaux de facteur VIII plasmatique peuvent être surveillés par un test chromogénique ou par un test de coagulation en un temps. Traitement à la demande Le calcul de la dose nécessaire de facteur VIII repose sur le fait qu'une unité internationale (UI) de facteur VIII par kg de poids corporel augmente l'activité du facteur VIII plasmatique de 2 UI/ dl. La dose nécessaire est déterminée en utilisant la formule suivante : Dose (UI) = poids corporel (kg) x augmentation souhaitée en facteur VIII (UI/dl ou % de la normale) x 0,5 (UI/kg par UI/dl). La dose à administrer et la fréquence d'administration doivent toujours être déterminées en fonction de l'efficacité clinique, au cas par cas. Pour les épisodes hémorragiques suivants, l'activité du facteur VIII ne doit pas descendre en deçà du niveau d'activité plasmatique donné (en % de la normale ou en UI/dl) pendant la période correspondante. Le tableau qui suit peut-être utiliser à titre indicatif pour la posologie lors d'épisodes hémorragiques et en chirurgie :

| Degré d'hémorragie / type d'intervention chirurgicale | Niveau de facteur VIII nécessaire (%) (UI/dl) | Fréquence d'administration (heures) / durée du traitement (jours) |
|---|---|---|
| Hémorragie | | |
| Hémarthrose précocée, hémorragie musculaire ou hémorragie buccale | 20 - 40 | Répéter l'injection toutes les 12 à 24 heures. Au moins 1 jour, jusqu'à l'arrêt de l'épisode hémorragique constaté par la disparition de la douleur ou jusqu'à cicatrisation. |
| Hémarthrose étendue, hémorragie musculaire ou hématome | 30 - 60 | Répéter l'injection toutes les 12 à 24 heures pendant 3-4 jours ou plus, jusqu'à disparition de la douleur et de l'invalidité. |
| Hémorragies engageant le pronostic vital | 60 - 100 | Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures jusqu'à disparition de la menace. |
| Intervention | | |
| Chirurgie mineure incluant extraction dentaire | 30 - 60 | Injecter toutes les 24 heures, pendant au moins 1 jour, jusqu'à cicatrisation. |
| Chirurgie majeure | 80 - 100 (avant et après l'opération) | Répéter l'injection toutes les 8 à 24 heures jusqu'à cicatrisation adéquate, puis traitement pendant au moins 7 jours supplémentaires de façon à maintenir une activité du facteur VIII de 30 % à 60 % (UI/dl). |

Prophylaxie: Le traitement initial recommandé est de 20 à 50 UI/kg d'AFSTYLA administrés 2 à 3 fois par semaine. Ce traitement peut être adapté en fonction de la réponse du patient. Population pédiatrique: Le traitement initial recommandé chez l'enfant (de 0 à < 12 ans) est de 30 à 50 UI/kg d'AFSTYLA administrés 2 à 3 fois par semaine. Des doses plus fréquentes ou plus élevées peuvent être nécessaires pour les enfants < 12 ans en raison de la clairance plus élevée observée dans cette tranche d'âge. Pour les adolescents de 12 ans et plus, les recommandations posologiques sont les mêmes que pour l'adulte (voir Résumé des Caractéristiques du Produit). Personnes âgées Les études cliniques d'AFSTYLA n'ont pas inclus de sujets de plus de 65 ans.

Mode d'administration : Voie intraveineuse. Pour prendre connaissance des instructions sur la reconstitution du médicament avant administration, voir Résumé des Caractéristiques du Produit. La préparation reconstituée doit être injectée lentement, à une vitesse confortable pour le patient, à un débit maximal de 10 ml/minute. **Contre-indications:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listés. Réaction allergique connue aux protéines de hamster. **Effets indésirables:**

Résumé du profil de tolérance: Une hypersensibilité ou des réactions allergiques (pouvant inclure angioedème, brûlures et picotements douloureux au site de perfusion, frissons, bouffée congestive, urticaire généralisée, maux de tête, éruptions urticariennes, hypotension, léthargie, nausées, agitation, tachycardie, oppression thoracique, vomissements, sibilances) ont été observés dans de rares cas avec l'utilisation de facteur VIII et peuvent parfois se transformer en anaphylaxie sévère (incluant un choc). Des anticorps neutralisants (inhibiteurs) peuvent apparaître chez des patients atteints d'hémophilie A traités avec le facteur VIII, y compris avec AFSTYLA. Une telle apparition peut se manifester par une réponse clinique insuffisante. Dans ce cas, il est recommandé de contacter un centre spécialisé en hémophilie. **Liste des effets indésirables:** La liste présentée ci-dessous est basé sur la classification de systèmes d'organes MedDRA (SOC et terme préférentiel). Les fréquences dans le tableau ci-dessous ont été observées dans les études cliniques chez les patients précédemment traités atteints d'hémophilie A sévère. Les fréquences ont été définies selon les critères suivants : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$), très rare ($<1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Affections hématoLOGIQUES et du système lymphatique : peu fréquent (PPT) - très fréquent (PUP): inhibition du facteur VIII (la fréquence est déterminée d'après des études sur des produits de facteur VIII menées auprès de patients atteints d'hémophilie A) ; Affections du système immunitaire : fréquent : hypersensibilité ; Affections du système nerveux : fréquent : étourdissements, paresthésies ; Affections de la peau et du tissu sous-cutané : fréquent : éruption cutanée ; peu fréquent : érythème, prurit ; Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fréquent : pyrexie, peu fréquent : douleur au site d'injection, frissons, sensation de chaleur. **Population pédiatrique :** Aucune différence n'a été observée entre les sujets pédiatriques et les sujets adultes en termes d'effets indésirables. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be, Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg - Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html **Titulaire de l'enregistrement sur le marché:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring Straße 76, D-35041 Marburg, Duitsland - Afstyla 250 UI - EU/1/16/1158/001 / Afstyla 500 UI - EU/1/16/1158/002 / Afstyla 1000 UI - EU/1/16/1158/003 / Afstyla 1500 UI - EU/1/16/1158/004 / Afstyla 2000 UI - EU/1/16/1158/005 / Afstyla 2500 UI - EU/1/16/1158/006 / Afstyla 3000 UI - EU/1/16/1158/007, Sur prescription médicale. **Date de mise à jour du texte:** 05/2019

*Brochure offerte par CSL Behring.
Afstyla® est une marque déposée de CSL Behring.
Mix2Vial® est une marque déposée de West Pharmaceutical Services,
Inc. ou d'une filiale de cette dernière.*

