

Notice : Information du patient**SYLVANT 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**
siltuximab

▼ 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.

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré, 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.
- 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 SYLVANT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que SYLVANT ne vous soit administré
3. Comment SYLVANT est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SYLVANT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SYLVANT et dans quel cas est-il utilisé**Qu'est-ce que SYLVANT**

SYLVANT est un médicament qui contient la substance active siltuximab.

Le siltuximab est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque spécifiquement un antigène (une protéine cible) dans le corps appelé interleukine-6 (IL-6).

Dans quel cas SYLVANT est-il utilisé

SYLVANT est utilisé pour traiter la maladie de Castleman (MC) multicentrique chez les patients adultes non infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou l'herpès-virus humain 8 (HHV-8).

La maladie de Castleman multicentrique provoque le développement de tumeurs bénignes (masses non cancéreuses) dans les ganglions lymphatiques. Les symptômes de la maladie peuvent inclure une sensation de fatigue, des sueurs nocturnes, une sensation de picotements et une perte d'appétit.

Comment agit SYLVANT

Les patients atteints de MC multicentrique produisent trop d'IL-6 et cela contribue à la croissance anormale de certaines cellules dans les ganglions lymphatiques. En se liant à l'IL-6, le siltuximab bloque son activité et stoppe la croissance anormale de la cellule. Cela aide à réduire la taille de vos ganglions lymphatiques affectés ce qui diminue les symptômes de la maladie et peut vous aider à effectuer vos tâches quotidiennes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que SYLVANT ne vous soit administré**Vous ne devez jamais recevoir SYLVANT si :**

Vous avez une allergie sévère au siltuximab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir SYLVANT si :

- vous présentez actuellement une infection. En effet, SYLVANT peut réduire votre capacité à détecter ou à combattre les infections, et les infections peuvent s'aggraver.
- vous devez recevoir une vaccination ou vous avez besoin d'en avoir une prochainement – cette précaution est due au fait que certains vaccins ne doivent pas être administrés avec SYLVANT.
- vous avez des concentrations élevées de graisses dans votre sang (hypertriglycéridémie) – cette précaution est prise car SYLVANT peut augmenter ces concentrations. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour corriger cela.
- vous présentez une maladie telle qu'un ulcère de l'estomac ou une diverticulite qui peut augmenter le risque d'avoir une perforation de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale). Les signes de développement d'une telle perforation comprennent des douleurs à l'estomac qui s'aggravent, se sentir malade (nausées), des modifications du transit intestinal et de la fièvre - si vous ressentez l'un de ces signes, contactez immédiatement votre médecin.
- vous présentez une maladie du foie ou des modifications dans vos analyses sanguines hépatiques. Votre médecin vous suivra et surveillera votre fonction hépatique.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir SYLVANT.

Réactions allergiques

Informez votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique sévère pendant ou après la perfusion. Les signes incluent : difficulté à respirer, oppression thoracique, respiration sifflante, vertiges graves ou étourdissement, gonflement des lèvres ou éruption cutanée.

Infections

Vous pouvez avoir tendance à contracter plus facilement des infections pendant votre traitement par SYLVANT.

Ces infections peuvent être graves, par exemple pneumonie ou infection généralisée (également appelée « septicémie »).

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'infection au cours du traitement par SYLVANT. Ces signes comprennent : toux, symptômes pseudo-grippaux, sensation de malaise, rougeur ou chaleur de la peau, fièvre.

Votre médecin pourra décider d'interrompre immédiatement votre traitement par SYLVANT.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de SYLVANT n'ont pas été établies dans cette population, par conséquent SYLVANT ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et SYLVANT

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez en particulier signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la théophylline, utilisée pour le traitement de l'asthme
- la warfarine, un anticoagulant
- la ciclosporine, utilisée pendant et après des greffes d'organe
- les contraceptifs oraux, utilisés pour éviter une grossesse.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir SYLVANT.

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 recevoir ce médicament.

- Le traitement par SYLVANT n'est pas recommandé au cours de la grossesse. Il n'a pas été établi si SYLVANT pouvait affecter l'enfant ou une femme enceinte ou allaitant.
- Vous ne devez pas être enceinte pendant votre traitement par SYLVANT et pendant les 3 mois qui suivent la fin de votre traitement. Vous devez utiliser des méthodes efficaces de contraception pendant cette période.
- Dans certains cas, si vous êtes enceinte et avez besoin d'un traitement pour la MC multicentrique, votre médecin pourrait évaluer que le bénéfice d'un traitement par SYLVANT pour votre santé est supérieur aux risques éventuels pour votre bébé à naître, y compris le risque accru d'infections et l'utilisation de certains vaccins chez les bébés nés de mères exposées au SYLVANT pendant leur grossesse.
- Il n'a pas été établi si SYLVANT passait dans le lait maternel. Vous déciderez avec votre médecin si vous devez continuer à être traitée par SYLVANT ou si vous souhaitez allaiter et arrêter SYLVANT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYLVANT ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules, à faire de la bicyclette ou à utiliser des outils ou des machines.

3. Comment SYLVANT est-il administré

SYLVANT vous sera administré par votre médecin ou votre infirmière uniquement à l'hôpital ou en clinique.

- La posologie recommandée est de 11 milligrammes par kilogramme de poids corporel, administrés une fois toutes les 3 semaines.
- SYLVANT sera administré par « perfusion intraveineuse » (perfusion dans une veine, généralement de votre bras).
- Il sera administré lentement pendant une durée d'une heure.
- Au cours de la perfusion de SYLVANT, vous serez surveillé afin de contrôler la survenue éventuelle d'effets indésirables.
- Vous recevrez un traitement jusqu'à ce que vous décidiez avec votre médecin de ne plus bénéficier du traitement.

Si vous avez reçu plus de SYLVANT que vous n'auriez dû

Dans la mesure où ce médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmière, il est peu probable qu'une dose excessive vous soit administrée. Si vous pensez avoir reçu une quantité excessive de SYLVANT, informez votre médecin ou votre infirmière immédiatement. On ignore quels sont les effets indésirables possibles de l'administration d'une quantité excessive de SYLVANT.

Si vous arrêtez votre traitement par SYLVANT

Vous ne devez pas arrêter votre traitement par SYLVANT sans en discuter préalablement avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions complémentaires sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou 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. Les effets indésirables suivants peuvent apparaître avec ce médicament.

Informez votre médecin immédiatement si vous observez les effets indésirables suivants, car il/elle peut vouloir arrêter votre traitement :**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- réaction allergique sévère – les signes peuvent comprendre : difficultés respiratoires, oppression dans la poitrine, sifflement, vertiges graves ou étourdissement, gonflement des lèvres ou éruption cutanée.

Les autres effets indésirables comprennent :

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) :

- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie)
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie)
- démangeaisons
- éruption cutanée, éruption cutanée avec démangeaisons (eczéma)
- augmentation des concentrations de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie)
- taux élevé d'acide urique dans le sang, pouvant causer des crises de goutte
- anomalies des tests de la fonction rénale
- gonflement des bras, des jambes, du cou ou du visage
- augmentation de la pression artérielle
- infections respiratoires – notamment du nez, des sinus ou de la gorge
- infection des voies urinaires
- rhume banal
- mal de gorge
- douleur ou gêne au niveau de l'estomac, constipation, diarrhée, brûlures d'estomac, ulcérations (lésions) dans la bouche, nausées, vomissements
- étourdissements
- maux de tête
- douleurs articulaires, douleurs aux bras ou aux jambes
- prise de poids

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- taux élevé de cholestérol dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 :

France

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver SYLVANT

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'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous voyez une opacité ou des particules étrangères et/ou si la solution présente une modification de la coloration après reconstitution.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SYLVANT

- La substance active est le siltuximab. Chaque flacon à usage unique contient 100 mg de siltuximab. Après reconstitution, la solution contient 20 mg de siltuximab par ml.
- Les autres composants (excipients) sont l'histidine, le chlorhydrate d'histidine monohydraté, le polysorbate 80 et le saccharose.

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

- SYLVANT est fourni dans un flacon de verre contenant une poudre blanche pour solution à diluer pour perfusion (poudre pour solution à diluer).
- SYLVANT est disponible en conditionnement d'1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EUSA Pharma
(Netherlands) B.V.
Beechavenue 54,
1119PW Schiphol-Rijk

Pays-Bas

Fabricant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments. <http://www.ema.europa.eu>. Le site contient également des liens vers d'autres sites internet concernant les maladies rares et leurs traitements.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Ce médicament est à usage unique seulement.

1. Utiliser une technique aseptique
2. Calculer la dose, le volume total de solution reconstituée de SYLVANT requis et le nombre de flacons nécessaires. L'aiguille recommandée pour la préparation est une aiguille de calibre 21 de 1,5 pouce (38 mm). Les poches de perfusion (250 ml) doivent contenir du dextrose à 5% et doivent être constituées de chlorure de polyvinyle (PVC), de polyoléfine (PO), de polypropylène (PP) ou de polyéthylène (PE). Des flacons en PE peuvent également être utilisés.
3. Laisser le(s) flacon(s) de SYLVANT atteindre la température ambiante (de 15°C à 25°C) pendant environ 30 minutes. SYLVANT doit rester à température ambiante pendant toute la durée de la préparation.
Chaque flacon doit être reconstitué avec 5,2 ml d'eau pour préparations injectables à usage unique afin d'obtenir une solution à 20 mg/ml.
4. Remuer doucement les flacons reconstitués en effectuant un mouvement de rotation (NE PAS AGITER NI PASSER AU VORTEX NI AGITER PAR ROTATIONS VIGOUREUSES) afin de faciliter la dissolution de la poudre. Ne pas prélever le contenu avant que toute la poudre n'ait été complètement dissoute. La poudre doit se dissoudre en moins de 60 minutes. Inspecter les flacons afin de contrôler qu'ils ne présentent pas de particules ou de décoloration, avant la préparation de la dose. Ne pas utiliser en cas d'opacité visible, de particules étrangères et/ou de décoloration de la solution.
5. Diluer le volume total de la dose de solution reconstituée dans 250 ml de dextrose stérile à 5 %, en ayant pris soin de retirer au préalable un volume équivalent au volume de la solution reconstituée de SYLVANT de la poche de dextrose à 5 % de 250 ml. Ajouter lentement le volume total de la solution reconstituée de SYLVANT à la poche de perfusion de 250 ml. Mélanger doucement.
6. La solution reconstituée ne doit pas être conservée plus de 2 heures avant d'être ajoutée à la poche de perfusion intraveineuse. La perfusion doit être effectuée dans un délai de 6 heures après l'ajout de la solution reconstituée dans la poche de perfusion. Administrer la solution diluée pendant une période d'une heure en utilisant des ensembles de perfusion avec tubulures en PVC, polyuréthane (PU), ou PE, contenant un filtre en ligne de polyéthersulfone (PES) de 0,2 micron. SYLVANT ne contient pas de conservateur ; par conséquent, ne pas conserver la fraction de solution de perfusion non utilisée pour une utilisation ultérieure.
7. Aucune étude de compatibilité biochimique et physique n'a été menée pour évaluer la possibilité d'administrer SYLVANT avec d'autres médicaments. Ne pas perfuser SYLVANT simultanément dans la même tubulure de perfusion que celle utilisée pour d'autres agents.

8. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, la dénomination commerciale et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Notice : Information du patient**SYLVANT 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**
siltuximab

▼ 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.

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré, 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.
- 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 SYLVANT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que SYLVANT ne vous soit administré
3. Comment SYLVANT est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SYLVANT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SYLVANT et dans quel cas est-il utilisé**Qu'est-ce que SYLVANT**

SYLVANT est un médicament qui contient la substance active siltuximab.

Le siltuximab est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque spécifiquement un antigène (une protéine cible) dans le corps appelé interleukine-6 (IL-6).

Dans quel cas SYLVANT est-il utilisé

SYLVANT est utilisé pour traiter la maladie de Castleman (MC) multicentrique chez les patients adultes non infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou l'herpès-virus humain 8 (HHV-8).

La maladie de Castleman multicentrique provoque le développement de tumeurs bénignes (masses non cancéreuses) dans les ganglions lymphatiques. Les symptômes de la maladie peuvent inclure une sensation de fatigue, des sueurs nocturnes, une sensation de picotements et une perte d'appétit.

Comment agit SYLVANT

Les patients atteints de MC multicentrique produisent trop d'IL-6 et cela contribue à la croissance anormale de certaines cellules dans les ganglions lymphatiques. En se liant à l'IL-6, le siltuximab bloque son activité et stoppe la croissance anormale de la cellule. Cela aide à réduire la taille de vos ganglions lymphatiques affectés ce qui diminue les symptômes de la maladie et peut vous aider à effectuer vos tâches quotidiennes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que SYLVANT ne vous soit administré**Vous ne devez jamais recevoir SYLVANT si :**

Vous avez une allergie sévère au siltuximab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir SYLVANT si :

- vous présentez actuellement une infection. En effet, SYLVANT peut réduire votre capacité à détecter ou à combattre les infections, et les infections peuvent s'aggraver.
- vous devez recevoir une vaccination ou vous avez besoin d'en avoir une prochainement – cette précaution est due au fait que certains vaccins ne doivent pas être administrés avec SYLVANT.
- vous avez des concentrations élevées de graisses dans votre sang (hypertriglycémie) – cette précaution est prise car SYLVANT peut augmenter ces concentrations. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour corriger cela.
- vous présentez une maladie telle qu'un ulcère de l'estomac ou une diverticulite qui peut augmenter le risque d'avoir une perforation de l'estomac ou de l'intestin (perforation gastro-intestinale). Les signes de développement d'une telle perforation comprennent des douleurs à l'estomac qui s'aggravent, se sentir malade (nausées), des modifications du transit intestinal et de la fièvre - si vous ressentez l'un de ces signes, contactez immédiatement votre médecin.
- vous présentez une maladie du foie ou des modifications reflétées dans les analyses de sang pour le foie. Votre médecin vous suivra et surveillera votre fonction hépatique.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir SYLVANT.

Réactions allergiques

Informez votre médecin immédiatement si vous avez une réaction allergique sévère pendant ou après la perfusion. Les signes incluent : difficulté à respirer, oppression thoracique, respiration sifflante, vertiges graves ou étourdissement, gonflement des lèvres ou éruption cutanée.

Infections

Vous pouvez avoir tendance à contracter plus facilement des infections pendant votre traitement par SYLVANT.

Ces infections peuvent être graves, par exemple pneumonie ou infection généralisée (également appelée « septicémie »).

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'infection au cours du traitement par SYLVANT. Ces signes comprennent : toux, symptômes pseudogrippaux, sensation de malaise, rougeur ou chaleur de la peau, fièvre.

Votre médecin pourra décider d'interrompre immédiatement votre traitement par SYLVANT.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de SYLVANT n'ont pas été établies dans cette population, par conséquent SYLVANT ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et SYLVANT

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez en particulier signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la théophylline, utilisée pour le traitement de l'asthme
- la warfarine, un anticoagulant
- la ciclosporine, utilisée pendant et après des greffes d'organe
- les contraceptifs oraux, utilisés pour éviter une grossesse.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir SYLVANT.

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 recevoir ce médicament.

- Le traitement par SYLVANT n'est pas recommandé au cours de la grossesse. Il n'a pas été établi si SYLVANT pouvait affecter l'enfant ou une femme enceinte ou allaitant.
- Vous ne devez pas être enceinte pendant votre traitement par SYLVANT et pendant les 3 mois qui suivent la fin de votre traitement. Vous devez utiliser des méthodes efficaces de contraception pendant cette période.
- Dans certains cas, si vous êtes enceinte et avez besoin d'un traitement pour la MC multicentrique, votre médecin pourrait évaluer que le bénéfice d'un traitement par SYLVANT pour votre santé est supérieur aux risques éventuels pour votre bébé à naître, y compris le risque accru d'infections et l'utilisation de certains vaccins chez les bébés nés de mères exposées au SYLVANT pendant leur grossesse.
- Il n'a pas été établi si SYLVANT passait dans le lait maternel. Vous déciderez avec votre médecin si vous devez continuer à être traitée par SYLVANT ou si vous souhaitez allaiter et arrêter SYLVANT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYLVANT ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules, à faire de la bicyclette ou à utiliser des outils ou des machines.

3. Comment SYLVANT est-il administré

SYLVANT vous sera administré par votre médecin ou votre infirmière uniquement à l'hôpital ou en clinique.

- La posologie recommandée est de 11 milligrammes par kilogramme de poids corporel, administrés une fois toutes les 3 semaines.
- SYLVANT sera administré par « perfusion intraveineuse » (perfusion dans une veine, généralement de votre bras).
- Il sera administré lentement pendant une durée d'une heure.
- Au cours de la perfusion de SYLVANT, vous serez surveillé afin de contrôler la survenue éventuelle d'effets indésirables.
- Vous recevrez un traitement jusqu'à ce que vous décidiez avec votre médecin de ne plus bénéficier du traitement.

Si vous avez reçu plus de SYLVANT que vous n'auriez dû

Dans la mesure où ce médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmière, il est peu probable qu'une dose excessive vous soit administrée. Si vous pensez avoir reçu une quantité excessive de SYLVANT, informez votre médecin ou votre infirmière immédiatement. On ignore quels sont les effets indésirables possibles de l'administration d'une quantité excessive de SYLVANT.

Si vous arrêtez votre traitement par SYLVANT

Vous ne devez pas arrêter votre traitement par SYLVANT sans en discuter préalablement avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions complémentaires sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou 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. Les effets indésirables suivants peuvent apparaître avec ce médicament.

Informez votre médecin immédiatement si vous observez les effets indésirables suivants, car il/elle peut vouloir arrêter votre traitement :**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- réaction allergique sévère – les signes peuvent comprendre : difficultés respiratoires, oppression dans la poitrine, sifflement, vertiges graves ou étourdissement, gonflement des lèvres ou éruption cutanée.

Les autres effets indésirables comprennent :

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) :

- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie)
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie)
- démangeaisons
- éruption cutanée, éruption cutanée avec démangeaisons (eczéma)
- augmentation des concentrations de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie)
- taux élevé d'acide urique dans le sang, pouvant causer des crises de goutte
- anomalies des tests de la fonction rénale
- gonflement des bras, des jambes, du cou ou du visage
- augmentation de la pression artérielle
- infections respiratoires – notamment du nez, des sinus ou de la gorge
- infection des voies urinaires
- rhume banal
- maux de gorge
- douleur ou gêne au niveau de l'estomac, constipation, diarrhée, brûlures d'estomac, ulcères (lésions) dans la bouche, nausées, vomissements
- étourdissements
- maux de tête
- douleurs articulaires, douleurs aux bras ou aux jambes
- prise de poids

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- taux élevé de cholestérol dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 :

France

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Comment conserver SYLVANT

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'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous voyez une opacité ou des particules étrangères et/ou si la solution présente une modification de la coloration après reconstitution.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SYLVANT

- La substance active est le siltuximab. Chaque flacon à usage unique contient 400 mg de siltuximab. Après reconstitution, la solution contient 20 mg de siltuximab par ml.
- Les autres composants (excipients) sont l'histidine, le chlorhydrate d'histidine monohydraté, le polysorbate 80 et le saccharose.

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

- SYLVANT est fourni dans un flacon de verre contenant une poudre blanche pour solution à diluer pour perfusion (poudre pour solution à diluer).
- SYLVANT est disponible en conditionnement d'1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EUSA Pharma
(Netherlands) B.V.
Beechavenue 54,
1119PW Schiphol-Rijk

Pays-Bas

Fabricant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments. <http://www.ema.europa.eu>. Le site contient également des liens vers d'autres sites internet concernant les maladies rares et leurs traitements.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Ce médicament est à usage unique seulement.

1. Utiliser une technique aseptique
2. Calculer la dose, le volume total de solution reconstituée de SYLVANT requis et le nombre de flacons nécessaires. L'aiguille recommandée pour la préparation est une aiguille de calibre 21 de 1,5 pouce (38 mm). Les poches de perfusion (250 ml) doivent contenir du dextrose à 5% et doivent être constituées de chlorure de polyvinyle (PVC), de polyoléfine (PO), de polypropylène (PP) ou de polyéthylène (PE). Des flacons en PE peuvent également être utilisés.
3. Laisser le(s) flacon(s) de SYLVANT atteindre la température ambiante (de 15°C à 25°C) pendant environ 30 minutes. SYLVANT doit rester à température ambiante pendant toute la durée de la préparation.
Chaque flacon doit être reconstitué avec 20,0 ml d'eau pour préparations injectables à usage unique afin d'obtenir une solution à 20 mg/ml.
4. Remuer doucement les flacons reconstitués en effectuant un mouvement de rotation (NE PAS AGITER NI PASSER AU VORTEX NI AGITER PAR ROTATIONS VIGOUREUSES) afin de faciliter la dissolution de la poudre. Ne pas prélever le contenu avant que toute la poudre n'ait été complètement dissoute. La poudre doit se dissoudre en moins de 60 minutes. Inspecter les flacons afin de contrôler qu'ils ne présentent pas de particules ou de décoloration, avant la préparation de la dose. Ne pas utiliser en cas d'opacité visible, de particules étrangères et/ou de décoloration de la solution.
5. Diluer le volume total de la dose de solution reconstituée dans 250 ml de dextrose stérile à 5 %, en ayant pris soin de retirer au préalable un volume équivalent au volume de la solution reconstituée de SYLVANT de la poche de dextrose à 5 % de 250 ml. Ajouter lentement le volume total de la solution reconstituée de SYLVANT à la poche de perfusion de 250 ml. Mélanger doucement.
6. La solution reconstituée ne doit pas être conservée plus de 2 heures avant d'être ajoutée à la poche de perfusion intraveineuse. La perfusion doit être effectuée dans un délai de 6 heures après l'ajout de la solution reconstituée dans la poche de perfusion. Administrer la solution diluée pendant une période d'une heure en utilisant des ensembles de perfusion avec tubulures en PVC, polyuréthane (PU), ou PE, contenant un filtre en ligne de polyéthersulfone (PES) de 0,2 micron. SYLVANT ne contient pas de conservateur ; par conséquent, ne pas conserver la fraction de solution de perfusion non utilisée pour une utilisation ultérieure.
7. Aucune étude de compatibilité biochimique et physique n'a été menée pour évaluer la possibilité d'administrer SYLVANT avec d'autres médicaments. Ne pas perfuser SYLVANT simultanément dans la même tubulure de perfusion que celle utilisée pour d'autres agents.

8. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, la dénomination commerciale et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Document Approvals

Approved Date:

Approval Task Verdict: Approve	Stephen Matthews, (stephen.matthews@eusapharma.com) Management Approval 10-Mar-2021 10:34:54 GMT+0000
-----------------------------------	--