

Profil du produit

JIVI® Damoctocog alfa pegol

NOM COMMERCIAL	JIVI® ¹
COMPOSITION DU PRODUIT	Ingrédients non médicinaux d'importance clinique : chlorure de calcium, histidine, glycine, polysorbate 80, chlorure de sodium, saccharose ¹ .
AUTRES OPTIONS	Produit non sanguin : X
	Produit sanguin :
POSOLOGIE	<ul style="list-style-type: none">• 250, 500, 1 000, 2 000, 3 000 unités internationales (UI) par flacon¹.
ADMINISTRATION	<ul style="list-style-type: none">• JIVI (facteur antihémophilique [recombinant pégylé à domaine B tronqué]) avec adaptateur (muni d'un filtre de 15 micromètres) est un système sans aiguille qui permet de prévenir les piqûres accidentelles pendant la reconstitution¹.• JIVI doit être injecté par voie intraveineuse pendant une période de 1 à 15 minutes, selon le volume total administré. La vitesse d'administration doit être déterminée en fonction de la réponse du patient (la vitesse de perfusion maximale est de 2,5 mL/min)¹.<ul style="list-style-type: none">○ Le produit reconstitué doit être administré par voie intraveineuse.○ Le produit doit être administré dans les trois heures suivant la reconstitution¹.○ On préconise l'emploi du dispositif de perfusion fourni pour réduire au minimum les pertes liées à l'adsorption et à la rétention de liquide¹.○ JIVI ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicinaux ou solvants¹.
SURVEILLANCE CLINIQUE/ DIAGNOSTIQUE	<ul style="list-style-type: none">• Surveillance du traitement<ul style="list-style-type: none">○ On recommande de mesurer les taux d'activité plasmatique du facteur VIII de JIVI par dosage sur substrat chromogénique.○ Une étude sur le terrain a révélé qu'on pouvait mesurer avec exactitude l'activité du facteur VIII de JIVI dans le plasma en utilisant une méthode validée de dosage sur substrat chromogénique ou de dosage en un temps. Toutes les méthodes de dosage sur substrat chromogénique évaluées ont permis de déterminer avec exactitude les taux d'activité plasmatique du facteur VIII de JIVI. Pour ce qui est des méthodes de dosage en un temps, on a démontré que des réactifs utilisés pour la détermination du TCA, tels qu'Actin FSL (à base d'acide ellagique), SynthasIL et Pathromtin (tous deux à base de silice), permettaient de mesurer avec exactitude l'activité de JIVI¹.• Épreuves de laboratoire<ul style="list-style-type: none">○ Il faut surveiller le patient pour déterminer s'il a développé des inhibiteurs du facteur VIII. Si la dose prévue de JIVI ne permet pas d'obtenir le taux de facteur VIII visé ou de maîtriser l'hémorragie, il faut effectuer un dosage des inhibiteurs selon la méthode Bethesda. Les titres d'inhibiteurs doivent être exprimés en unités Bethesda (UB)¹.

JIVI® Damoctocog alfa pegol

INDICATIONS CLINIQUES	<ul style="list-style-type: none"> • JIVI (facteur antihémophilique [recombinant pégylé à domaine B tronqué]) est indiqué chez les adultes et adolescents (≥ 12 ans) atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) ayant été traités antérieurement pour : <ul style="list-style-type: none"> ○ en prophylaxie systématique pour prévenir les épisodes hémorragiques ou en réduire la fréquence¹; ○ en maîtrise et prévention des épisodes hémorragiques¹; ○ en prise en charge périopératoire (prophylaxie chirurgicale)¹. • JIVI ne contient pas de facteur de von Willebrand et n'est pas indiqué pour le traitement de la maladie de von Willebrand¹. • Les données sur l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les patients qui n'ont pas été traités antérieurement¹.
CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES	<ul style="list-style-type: none"> • Femmes enceintes <ul style="list-style-type: none"> ○ JIVI ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages escomptés l'emportent sur les risques potentiels. Aucune étude n'a été menée sur les effets de JIVI¹ sur la reproduction animale. Il n'y a pas de données sur l'administration de facteur VIII pendant la grossesse. On ignore également si JIVI peut porter atteinte au fœtus ou entraver la reproduction chez l'humain¹. • Femmes qui allaitent <ul style="list-style-type: none"> ○ Comme l'hémophilie A est très rare chez les femmes, on n'a pas de données sur l'administration de facteur VIII pendant l'allaitement¹. Il ne faut donc utiliser le facteur VIII pendant l'allaitement que s'il est clairement indiqué¹. • Enfants <ul style="list-style-type: none"> ○ Enfants (< 12 ans) L'innocuité et l'efficacité de JIVI n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans¹. ○ L'innocuité et l'efficacité de JIVI n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans¹. JIVI n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans, car le risque de réactions d'hypersensibilité est plus élevé chez eux. Au cours des études cliniques menées auprès de 73 enfants de moins de 12 ans ayant déjà été traités (soit 44 de moins de 6 ans et 29 de 6 à moins de 12 ans), des effets indésirables causés par la réponse immunitaire au PEG ont été observés chez les enfants de moins de 6 ans. Chez 23 % des enfants de moins de 6 ans, on a observé une perte de l'effet du médicament causée par des anticorps IgM anti-PEG neutralisants au cours des 4 premiers jours d'exposition. Chez 7 % des enfants de moins de 6 ans, la perte de l'effet du médicament a coïncidé avec des réactions d'hypersensibilité¹. • Personnes âgées <ul style="list-style-type: none"> ○ Les études cliniques n'ont pas porté sur les personnes de 65 ans et plus. Chez les personnes âgées, comme chez tous les patients qui reçoivent le FVIIIr, la dose doit être individualisée¹. ○ En général, on doit choisir la dose avec prudence chez les personnes âgées et administrer d'abord la dose la plus faible, car ces personnes sont plus susceptibles de présenter une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, de souffrir d'une maladie concomitante ou de prendre d'autres médicaments¹.
CONTRE-INDICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> • Le facteur antihémophilique (recombinant pégylé à domaine B tronqué) est contre-indiqué chez les patients qui ont déjà présenté une réaction anaphylactique au médicament ou à ses composants, ou aux protéines de souris ou de hamster¹.
CONDITIONS DE CONSERVATION	<ul style="list-style-type: none"> • JIVI (facteur antihémophilique [recombinant pégylé à domaine B tronqué]) doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Il ne doit pas être congelé¹.

JIVI® Damoctocog alfa pegol

	<ul style="list-style-type: none">• Laisser la fiole et la seringue préremplie dans leur boîte pour qu'elles ne soient pas exposées à la lumière¹.• Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur les étiquettes et les boîtes¹.• On peut conserver la poudre lyophilisée à un maximum de 25 °C pendant 6 mois ou de 30 °C pendant 3 mois, par exemple pour le traitement à domicile¹.• Si le produit est conservé hors du réfrigérateur, calculer la nouvelle date de péremption et l'inscrire sur la boîte et la fiole. La nouvelle date de péremption devrait être de 6 mois (25 °C) ou de 3 mois (30 °C) à compter de la date à laquelle le produit est sorti du réfrigérateur ou jusqu'à la date de péremption figurant déjà sur l'étiquette, selon la première des deux dates. Une fois le produit sorti du réfrigérateur, il ne peut être réfrigéré de nouveau¹.• Une fois reconstitué, le produit doit être utilisé immédiatement (dans les 3 heures)¹.
RÉFÉRENCES	1. Monographie de JIVI, Bayer, Canada, consultée le 5 décembre 2019 sur https://www.bayer.ca/omr/online/Jivi-pm-en.pdf

JIVI® Damoctocog alfa pegol



500 IU Range 1000 IU Range 2000 IU Range 3000 IU Range