

Notice

DigiFab[®], 40 mg/flacon, Poudre pour solution pour perfusion
(dénommée DigiFab[®] ci-après dans cette notice).

Fragments Fab d'anticorps antidigoxine

Veillez lire l'intégralité de 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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que DigiFab[®] et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DigiFab[®] ?
3. Comment prendre DigiFab[®] ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DigiFab[®] ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DIGIFAB[®] ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DigiFab[®] appartient à un groupe de médicaments appelés antitoxines digitaliques. Il s'agit d'une préparation de fragments de protéines dérivées d'anticorps produits par les ovins. DigiFab[®] lie et neutralise la digoxine.

La solution DigiFab[®] est utilisée pour le traitement d'un surdosage de digoxine lors de l'arrêt de digoxine et lorsque d'autres mesures ne sont pas suffisantes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIGIFAB[®] ?

Vous ne devez pas prendre DigiFab[®] si vous êtes allergique à DigiFab[®] ou à l'un des autres composants contenus dans DigiFab[®] (pour connaître les autres composants, voir rubrique 6 Autres informations).

Mises en garde et précautions. Avant de prendre DigiFab[®], vous devez informer votre médecin si :

- Vous êtes allergique aux extraits de papaye, d'ananas ou aux protéines d'ovins (les protéines d'ovins se retrouvent dans les fromages et certaines viandes).
- Vous prenez de la digoxine pour traiter des problèmes cardiaques. DigiFab[®] neutralise la digoxine et peut provoquer une aggravation de votre affection cardiaque).
- Si vous avez déjà pris un traitement de DigiFab[®]. La prise répétée de DigiFab[®] peut provoquer une réaction allergique sévère.

Si vous correspondez à l'un des critères cités ci-dessus, prévenez votre médecin qui décidera de ce qu'il faut faire.

Enfants

Les informations relatives à l'utilisation de DigiFab chez l'enfant sont limitées.

Prise d'autres médicaments et de DigiFab®

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'information sur l'utilisation de DigiFab® chez la femme enceinte ou allaitante. Si vous êtes enceinte, susceptible de tomber enceinte ou que vous allaitez, vous devez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin en tiendra compte avant de vous donner DigiFab®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information quant à savoir si DigiFab® affecte la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Demandez conseil à votre médecin.

3. COMMENT PRENDRE DIGIFAB® ?

DigiFab® vous sera administré par votre médecin ou votre infirmière par perfusion dans une veine. La poudre dans chaque flacon sera dissoute dans de l'eau stérile et peut être diluée avec une solution saline stérile.

Votre médecin calculera la quantité de DigiFab® que vous recevrez en fonction de la quantité de digoxine présente dans votre corps.

Utilisation chez l'enfant et l'adulte

La dose habituelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg peut varier d'une moitié de flacon (20 mg de DigiFab®) à 20 flacons (800 mg de DigiFab®).

Votre médecin notera le numéro de lot du DigiFab® qui vous a été remis et cette information sera conservée dans votre dossier médical.

Vous serez régulièrement soumis à des tests sanguins et à une surveillance cardiaque continue pendant le traitement au DigiFab® et pendant au moins 24 heures après la fin du traitement au DigiFab®.

Si vous pensez avoir pris plus de DigiFab® que vous n'auriez dû

Le titulaire de l'AMM n'a pas connaissance de patients ayant subi un surdosage au DigiFab®. Il n'y a donc pas d'informations sur le surdosage. Toutefois, si vous pensez que vous avez pris plus de DigiFab® que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DigiFab® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants sont importants et requièrent une action immédiate si vous les constatez. Indiquez immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière si vous souffrez de l'un des symptômes suivants (auquel cas il est possible que vous deviez interrompre le traitement au DigiFab®) :

- réaction allergique soudaine caractérisée par un essoufflement, une éruption cutanée, une respiration sifflante et une chute de la pression artérielle

- réactions cutanées allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons, de l'urticaire
- fièvre

Les fréquences auxquelles les réactions ci-dessus se produisent ne sont pas indiquées.

Les effets indésirables ci-dessous ont également été signalés :

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

- Aggravation de l'insuffisance cardiaque provoquant une rétention de liquide
- Douleur thoracique
- Pression artérielle basse
- Changements du niveau de potassium dans les résultats des tests sanguins (cela peut affecter le fonctionnement du cœur ou provoquer de la fatigue, une faiblesse ou des fourmillements)
- Maladie sévère du rein
- Étourdissements en position debout
- Inflammation de la veine au niveau du site de perfusion
- Syndrome pseudogrippal
- Maux de tête, sentiment de confusion, sensation de fatigue
- Nausées, vomissements, diarrhée ou constipation, distension abdominale

Les symptômes peuvent apparaître jusqu'à 14 jours après la perfusion.

Déclaration des effets secondaires

Si vous constatez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci inclut tous les effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Yellow Card Scheme [Programme « Carte jaune »] à l'adresse : www.mhra.gov.uk/yellowcard

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

5. COMMENT CONSERVER DIGIFAB® ?

DigiFab® vous sera administré dans un hôpital. L'hôpital stocke correctement le médicament entre 2 et 8 °C. Il ne doit pas être stocké dans un congélateur.

Une fois DigiFab® constitué, il doit être utilisé immédiatement.

DigiFab® ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur. Le pharmacien de l'hôpital la vérifiera avant d'administrer DigiFab®.

Tous les médicaments doivent être tenus hors de la vue et de la portée des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Contenu de DigiFab®

- La substance active est le fragment d'anticorps spécifiques de la digoxine Fab.
- Les autres composants sont l'acétate de sodium, l'acide acétique et le mannitol.

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

DigiFab® est fourni sous forme de poudre stérile de couleur blanc cassé dans un flacon en verre transparent, fermé avec un bouchon en caoutchouc et un joint à rabat en aluminium. Chaque flacon contient 40 mg de protéines Fab antidigoxine.

Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Protherics UK Ltd, Blaenwaun, Ceredigion SA44 5JT, Royaume-Uni.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2017.

Distribué par :
Protherics Medicines Development Ltd.,
société du groupe international BTG,
5 Fleet Place, London. EC4M 7RD



BTG et la cocarde BTG sont des marques déposées de BTG International Ltd

DigiFab® est une marque déposée de BTG International Inc.