

Produit

NPLATE

Société pharmaceutique

(AMGEN)

Notice : information de l'utilisateur

Nplate 250 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable Nplate 500 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable Romiplostim

Veillez 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 Nplate et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nplate
3. Comment utiliser Nplate
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nplate
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions pour la préparation et l'injection de Nplate

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

La substance active de Nplate est le romiplostim. Il s'agit d'une protéine utilisée pour traiter le faible taux de plaquettes sanguines chez les patients atteints d'un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) ou PTI. Le PTI est une affection dans laquelle votre système immunitaire détruit vos propres plaquettes. Les plaquettes sont présentes dans votre sang et aident à la cicatrisation des plaies et à la formation de caillots sanguins. Un très faible taux de plaquettes peut entraîner l'apparition de contusions et des saignements importants.

Nplate est utilisé pour le traitement des patients adultes (âgés de 18 ans et plus) ayant déjà eu ou non une ablation de la rate pour PTI chronique et pour lesquels les traitements préalables par corticoïdes ou immunoglobulines se sont montrés inefficaces.

Nplate agit en stimulant la moelle osseuse (partie de l'os qui fabrique les cellules sanguines) dans le but de produire un plus grand nombre de plaquettes. Ceci devrait aider à prévenir les contusions et les saignements associés au PTI.

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

N'utilisez jamais Nplate :

- si vous êtes allergique au romiplostim ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments produits par la technique de l'ADN recombinant et utilisant le micro-organisme *Escherichia coli* (E. coli).

Avertissements et précautions

- Si vous arrêtez de prendre Nplate, un faible taux de plaquettes (thrombopénie) peut de nouveau être observé. Si vous arrêtez de prendre Nplate votre taux de plaquettes devra être surveillé et votre médecin discutera avec vous des précautions particulières à adopter.
- Si vous présentez un risque de formation de caillots sanguins ou si la formation des caillots sanguins est fréquente dans votre famille. Le risque de formation de caillots sanguins peut aussi être augmenté si vous :
 - avez des problèmes au niveau du foie ;
 - êtes âgé (≥ 65 ans) ;
 - êtes alité ;
 - avez un cancer ;

- prenez une pilule contraceptive ou un traitement hormonal de substitution ;
- avez récemment eu une chirurgie ou souffert d'une blessure ;
- êtes obèse (excès de poids) ;
- êtes fumeur.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Nplate.

Si vous avez un taux élevé de plaquettes cela peut entraîner une augmentation du risque de formation de caillots sanguins. Votre médecin ajustera votre dose de Nplate afin de s'assurer que votre taux de plaquettes n'atteint pas un niveau trop élevé.

Modifications de la moelle osseuse (augmentation de la réticuline et risque potentiel de fibrose de la moelle osseuse)

L'utilisation à long terme de Nplate peut entraîner des modifications de votre moelle osseuse. Ces modifications peuvent être des cellules sanguines anormales ou une diminution de la fabrication des cellules sanguines par votre organisme. La forme modérée de ces modifications de la moelle osseuse est connue sous le nom « d'augmentation de la réticuline » et a été observée dans les études cliniques menées avec Nplate. La possibilité de progression vers une forme plus sévère appelée « fibrose » n'est pas connue. Les signes des modifications de la moelle osseuse peuvent être révélés par des anomalies des analyses sanguines. Votre médecin décidera si des anomalies d'analyse sanguine nécessitent des examens de la moelle osseuse ou l'arrêt du traitement par Nplate.

Aggravation des cancers du sang

Votre médecin peut décider de réaliser une biopsie de la moelle osseuse s'il considère que c'est nécessaire afin de s'assurer que vous présentez un PTI et non une autre maladie telle que le Syndrome Myélodysplasique (SMD). Si vous présentez un SMD et recevez Nplate, vous pouvez avoir une augmentation des cellules blastiques et le SMD peut s'aggraver en évoluant vers une leucémie myéloïde aiguë, qui est un type de cancer du sang.

Perte de réponse au romiplostim

Si l'on constate une perte de réponse au traitement ou un échec à maintenir le taux de plaquettes avec le romiplostim, votre médecin en recherchera les causes, notamment une augmentation de la réticuline dans la moelle osseuse ou le développement d'anticorps neutralisant l'activité du romiplostim.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Nplate n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Nplate

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

Si vous prenez également un traitement prévenant la formation de caillots sanguins (anticoagulant ou traitement antiagrégant plaquettaire), le risque de saignement sera plus élevé. Votre médecin vous en informera.

Si vous prenez des corticoïdes, du danazol et/ou de l'azathioprine, qui peuvent être des traitements de votre PTI, ces traitements peuvent être réduits ou arrêtés avec Nplate.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Nplate ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si indiqué par votre médecin.

Le passage de Nplate dans le lait maternel n'est pas connu. L'utilisation de Nplate n'est pas recommandée pendant l'allaitement. La décision, entre interrompre l'allaitement ou interrompre le traitement par romiplostim, doit être prise en fonction du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et du bénéfice pour vous du traitement par romiplostim.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez l'avis de votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, certains effets indésirables (par exemple crises de vertige) pouvant avoir une influence sur votre capacité à le faire sans risque.

3. Comment utiliser Nplate

Le traitement sera donné sous la surveillance de votre médecin qui contrôlera précisément la dose de Nplate à vous administrer.

Nplate est administré une fois par semaine par injection sous la peau (sous-cutanée).

La dose initiale est de 1 microgramme de Nplate par kilogramme de poids corporel, une fois par semaine. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous devrez prendre. Nplate devra être injecté une fois par semaine de façon à maintenir votre taux de plaquettes suffisamment élevé. Votre médecin sera amené à vous prescrire régulièrement des examens sanguins afin de contrôler votre taux de plaquettes et, le cas échéant, d'adapter les doses prescrites.

Une fois votre taux de plaquettes stabilisé, votre médecin continuera à surveiller régulièrement vos analyses sanguines. La dose pourra être ajustée afin de maintenir la stabilité de votre taux de plaquettes à long terme.

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

Instructions pour la préparation et l'injection de Nplate

Après avoir reçu une formation adéquate, votre médecin pourra vous autoriser à vous faire vous-même les injections de Nplate. Veuillez lire à la fin de cette notice les instructions sur les modalités d'injection de Nplate, telles que discutées avec votre médecin. Si votre médecin vous a autorisé à réaliser vous-même les injections, vous devrez consulter votre médecin tous les mois pour que celui-ci puisse déterminer si Nplate est efficace ou si un autre traitement doit être envisagé.

Après le premier mois d'auto-injection de Nplate, il vous sera demandé de démontrer à nouveau votre aptitude à préparer et à vous administrer Nplate correctement.

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

Votre médecin va s'assurer que vous avez reçu la bonne dose de Nplate. Si vous avez reçu plus de Nplate que nécessaire, vous pouvez ne ressentir aucun symptôme physique mais votre taux de plaquettes peut augmenter jusqu'à de très hauts niveaux et cela peut augmenter le risque de caillot sanguin. Aussi, si votre médecin pense que vous avez reçu plus de Nplate que nécessaire il est recommandé de surveiller les moindres signes ou symptômes d'effets indésirables et d'administrer immédiatement un traitement approprié.

Si votre médecin vous a autorisé à vous faire vous-même les injections et que vous avez utilisé plus de Nplate que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé moins de Nplate que vous n'auriez dû

Votre médecin s'assurera que vous avez reçu la bonne dose de Nplate. Si vous avez reçu moins de Nplate que nécessaire, vous pouvez ne ressentir aucun symptôme physique mais votre taux de plaquettes peut diminuer et cela peut augmenter le risque de saignement. Aussi, si votre médecin pense que vous avez reçu moins de Nplate que nécessaire, il est recommandé de surveiller les moindres signes ou symptômes d'effets indésirables et d'administrer immédiatement un traitement approprié.

Si votre médecin vous a autorisé à vous faire vous-même les injections et que vous avez utilisé moins de Nplate que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Nplate

Si vous avez oublié une injection de Nplate, votre médecin discutera avec vous de la date de la prochaine administration.

Si votre médecin vous a autorisé à vous faire vous-même les injections et que vous oubliez une injection de Nplate, informez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Nplate

Si vous arrêtez d'utiliser Nplate, votre taux de plaquettes risque de diminuer à nouveau (thrombopénie). Votre médecin décidera si vous devez arrêter de prendre Nplate.

Auto-injections de Nplate

Votre médecin pourra décider qu'il est mieux pour vous de vous faire vous-même les injections de Nplate. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous montrera comment vous injecter vous-même Nplate. N'essayez pas de vous faire vous-même les injections avant que l'on vous ait montré comment faire. Il est très important de préparer correctement Nplate et d'administrer la bonne dose (voir rubrique 7. Instructions pour la préparation et l'injection de Nplate, à la fin de cette notice).

4. Effets indésirables éventuels

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

Très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10

- maux de tête (céphalées) ;
- réactions allergiques ;
- infection des voies respiratoires supérieures.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- troubles de la moelle osseuse dont augmentation des fibres de la moelle osseuse (réticuline) ;
- troubles du sommeil (insomnie) ;
- vertiges ;
- fourmillements ou engourdissements des mains ou des pieds (paresthésies) ;
- migraine ;
- rougeur de la peau (flush) ;
- caillot sanguin dans une artère pulmonaire (embolie pulmonaire) ;
- nausées ;
- diarrhées ;
- douleurs abdominales ;
- digestion difficile (dyspepsie) ;
- constipation ;
- démangeaisons de la peau (prurit) ;
- saignement sous la peau (ecchymose) ;
- hématome (contusion) ;
- rash ;
- douleur articulaire (arthralgie) ;
- douleur ou faiblesse musculaire (myalgie) ;
- douleurs aux mains et aux pieds ;
- spasmes musculaires ;
- douleurs du dos ;
- douleurs osseuses ;
- fatigue ;
- réactions au site d'injection ;
- gonflement dans les mains et dans les pieds (œdème périphérique) ;
- symptômes de la grippe (syndrome grippal) ;
- douleurs ;
- faiblesse (asthénie) ;
- fièvre (pyrexie) ;
- frissons ;
- contusions ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème) ;
- gastroentérite ;
- palpitations.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 (peuvent être révélés dans les analyses d'urine ou de sang)

- faible taux sanguin de plaquettes (thrombopénie) et faible taux sanguin de plaquettes (thrombopénie) à l'arrêt de Nplate ;
- taux de plaquettes anormalement hauts (thrombocytose) ;
- anémie.

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- insuffisance de la moelle osseuse ; troubles de la moelle osseuse à l'origine de tissu cicatriciel (myélofibrose) ; augmentation de la taille de la rate (splénomégalie) ; saignement du vagin (hémorragie vaginale), saignement du rectum (hémorragie rectale) ; saignement de la bouche (hémorragie buccale) ; saignement au site d'injection (hémorragie au site d'injection) ;
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) ; augmentation de la fréquence cardiaque ;
- étourdissement ou sensation de tournis (vertige) ;
- troubles oculaires incluant : saignement dans l'œil (hémorragie conjonctivale) ; difficulté de mise au point ou vision floue (trouble de l'accommodation, œdème papillaire ou trouble de l'œil) ; perte de la vue ; œil qui démange (prurit oculaire) ; augmentation des larmes (augmentation de la sécrétion oculaire) ; ou perturbations visuelles ;
- troubles du système digestif incluant : vomissements ; mauvaise haleine (odeur de l'haleine) ; difficulté à avaler (dysphagie) ; indigestion ou brûlures d'estomac (trouble du reflux gastro-œsophagien) ; sang dans les selles (hématochésie) ; gêne de l'estomac ; aphte ou cloques dans la bouche (stomatite) ; coloration anormale des dents (dyschromies dentaire) ;
- perte de poids ; prise de poids ; intolérance à l'alcool ; perte de l'appétit (anorexie ou diminution de l'appétit) ; déshydratation ;
- sensation de malaise général (malaise) ; douleur dans la poitrine ; irritabilité ; gonflement du visage (œdème du visage) ; sensation de chaleur ; augmentation de la température corporelle ; sensation de nervosité ;

- grippe ; infection localisée ; inflammation du nez et de la gorge (rhino-pharyngite) ;
- troubles du nez et de la gorge incluant : toux ; nez qui coule (rhinorrhée) ; gorge sèche ; souffle court ou difficulté à respirer (dyspnée) ; congestion nasale ; respiration douloureuse ;
- articulations douloureuses et gonflées causées par l'acide urique (produit issu de la digestion) (goutte) ;
- tension musculaire ; faiblesse musculaire ; douleur de l'épaule ; contractions musculaires ;
- troubles du système nerveux incluant des contractions musculaires involontaires (clonus) ; altération du goût (dysgueusie) ; diminution du goût (hypogueusie) ; diminution de la sensibilité, particulièrement au niveau de la peau (hypoesthésie) ; altération des fonctions nerveuses dans les bras et les jambes (neuropathie périphérique) ; caillot sanguin dans le sinus transverse (thrombose du sinus transverse) ;
- dépression ; rêves anormaux ;
- perte des cheveux (alopécie) ; sensibilité à la lumière (réaction de photosensibilité) ; acné ; réaction allergique de la peau au contact d'un allergène (dermatite de contact) ; apparition sur la peau de rash et de cloques (eczéma) ; peau sèche ; rougeur de la peau (érythème) ; rash desquamant sévère (rash avec exfoliation) ; pousse anormale des cheveux ; épaissement et démangeaison de la peau dus à des grattages répétés (prurigo) ; saignement sous la surface de la peau ou contusion sous la peau (purpura) ; rash cutané irrégulier (rash papulaire) ; rash cutané qui démange (rash prurigineux) ; rash généralisé qui démange (urticaire) ; renflement de la peau (nodule cutané) ; odeur anormale de la peau ;
- troubles de la circulation incluant caillot sanguin dans la veine hépatique (thrombose de la veine porte) ; thrombose veineuse profonde ; diminution de la pression artérielle (hypotension) ; augmentation de la pression artérielle ; obstruction d'un vaisseau sanguin (embolie périphérique) ; diminution du débit sanguin dans les mains, poignets ou pieds (ischémie périphérique) ; gonflement ou caillot dans une veine, pouvant être extrêmement sensible au toucher (phlébite ou thrombophlébite superficielle) ; caillot sanguin (thrombose) ;
- trouble rare caractérisé par des épisodes de douleur à type de brûlure, associée à une rougeur et une sensation de chaleur au niveau des pieds et des mains (érythromélgie).

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 (pouvant être détectés dans les analyses de sang ou d'urine)

- type rare d'anémie dans lequel les taux de globules rouges, globules blancs et plaquettes ont tous été réduits (anémie aplasique) ;
- augmentation du taux de globules blancs (hyperleucocytose) ;
- excès de production des plaquettes (thrombocytémie) ; augmentation du taux de plaquettes ; taux anormal des cellules du sang qui préviennent le saignement (taux anormal de plaquettes) ;
- modification des résultats de certains tests sanguins (augmentation des transaminases, augmentation de la lactate déshydrogénase) ;
- ou cancer des globules blancs (myélome multiple) ;
- protéines dans les urines.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

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: patientinfo@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.mns.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver Nplate

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 le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ce médicament peut être retiré du réfrigérateur sur une période maximale de 24 heures à température ambiante (jusqu'à 25 °C). S'il doit être conservé pendant plus de 24 heures, il doit être replacé au réfrigérateur.

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 Nplate**

- La substance active est le romiplostim.

Chaque flacon de Nplate 250 microgrammes poudre pour solution injectable contient un total de 375 microgrammes de romiplostim. Le surremplissage supplémentaire contenu dans chaque flacon permet d'assurer la délivrance de 250 microgrammes de romiplostim. Après dissolution, une quantité injectable de 0,5 mL de solution contient 250 microgrammes de romiplostim (500 microgrammes/mL).

Chaque flacon de Nplate 500 microgrammes poudre pour solution injectable contient un total de 625 microgrammes de romiplostim. Le surremplissage supplémentaire contenu dans chaque flacon permet d'assurer la délivrance de 500 microgrammes de romiplostim. Après dissolution, une quantité injectable de 1 mL de solution contient 500 microgrammes de romiplostim (500 microgrammes/mL).

- Les autres composants sont :

Poudre : mannitol (E421), sucrose, L-histidine, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et polysorbate 20.

Solvant : eau pour préparations injectables.

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

Nplate est une poudre blanche pour solution injectable fournie en flacon de verre de 5 mL.

Nplate existe en boîte unitaire ou en boîte contenant 4 boîtes unitaires. Chaque boîte unitaire contient :

1 flacon de 250 microgrammes ou 500 microgrammes de romiplostim.

1 seringue pré-remplie contenant 0,72 mL ou 1,2 mL d'eau pour préparations injectables pour la reconstitution.

1 piston pour la seringue pré-remplie.

1 adaptateur stérile de flacon.

1 seringue Luer-lock stérile de 1 mL.

1 aiguille sécurisée stérile.

4 compresses alcoolisées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Pays-Bas

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Pays-Bas

Fabricant :

Amgen Technology Ireland (ADL)

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co 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

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : avril 2016.

Autres sources d'informations

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

7. Instructions pour la préparation et l'injection de Nplate

Cette rubrique contient des informations sur la façon de vous faire vous-même une injection de Nplate. Il est important de ne pas essayer de vous faire vous-même l'injection si vous n'avez pas préalablement été formé par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Si vous avez des questions concernant l'injection, demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Il est très important de préparer correctement le produit et d'administrer la bonne dose.

Cette rubrique comprend les sous-rubriques suivantes :

Avant de commencer

- Etape 1. Préparation du matériel nécessaire à l'injection
- Etape 2. Préparation du flacon et fixation de l'adaptateur de flacon
- Etape 3. Préparation de la seringue d'eau stérile
- Etape 4. Dissolution de Nplate par injection d'eau dans le flacon
- Etape 5. Préparation d'une nouvelle seringue destinée à l'administration
- Etape 6. Préparation de l'aiguille
- Etape 7. Choix et préparation du site d'injection
- Etape 8. Injection du liquide Nplate
- Etape 9. Elimination du matériel

Avant de commencer

Veillez lire attentivement toutes les instructions. Ces instructions sont destinées aux patients qui ont déjà été préparés à l'auto-injection par leur professionnel de santé, tel que votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Si votre professionnel de santé ne vous a pas montré comment faire, veuillez prendre contact avec lui.

Le kit d'auto-injection de Nplate doit être conservé dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation afin de maintenir le flacon de Nplate à l'abri de la lumière. Conservez le kit d'auto-injection de Nplate au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Injectez Nplate immédiatement après dissolution.

Il se peut qu'il reste une certaine quantité de Nplate après administration de la dose prescrite. Ne réutilisez jamais Nplate! Tout excédent de Nplate dissous doit être éliminé immédiatement après la fin de l'injection. La quantité de Nplate restant dans le flacon ne doit JAMAIS être réutilisée pour une autre injection.

Etape 1. Préparation du matériel nécessaire à l'injection

Procédez comme suit :

- Choisissez une surface de travail plane bien éclairée, par exemple une table.

• Sortez le kit d'auto-injection Nplate du réfrigérateur. **Ne l'utilisez pas s'il est congelé.** Si vous avez des questions sur la conservation, veuillez contacter votre professionnel de santé pour obtenir des instructions complémentaires. **Vérifiez la date de péremption sur le kit d'auto-injection. Si la date de péremption est dépassée, vous ne devez pas l'utiliser.** Arrêtez-vous et contactez votre professionnel de santé.

• **Remarque** : si votre professionnel de santé vous a indiqué que votre dose de Nplate nécessite plusieurs injections, vous devrez utiliser plusieurs kits d'auto-injection. Suivez les étapes décrites dans cette notice et utilisez autant de kits d'auto-injection que nécessaire pour obtenir la dose prescrite de Nplate.

• **Assurez-vous que vous êtes en possession du matériel suivant :**

<p>4 compresses alcoolisées</p> 	
<p>1 flacon de poudre, 250 microgrammes OU 500 microgrammes</p> 	<p>1 adaptateur de flacon de 13 mm</p> 
<p>1 piston pour la seringue pré-remplie d'eau stérile</p> 	<p>1 seringue pré-remplie d'eau stérile</p> 
<p>1 seringue Luer-lock de 1 mL</p> 	<p>1 aiguille sécurisée</p> 

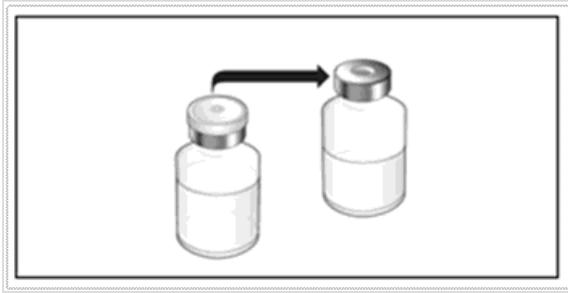
- **Ne pas** ouvrir le matériel avant que cela ne soit demandé dans les instructions.
- **Ne pas** utiliser le matériel en cas de signes visibles de détérioration.
- **Ne pas** réutiliser le matériel.

Etape 2. Préparation du flacon et fixation de l'adaptateur de flacon

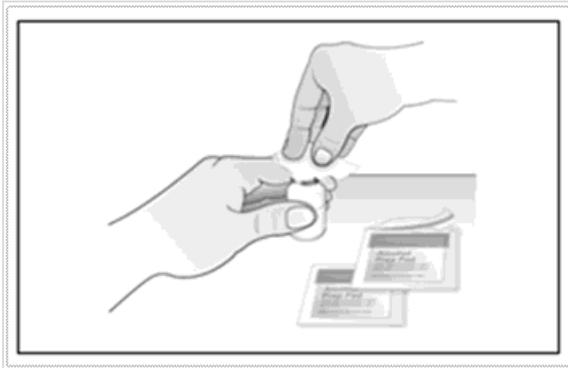
Matériel : 2 compresses alcoolisées, 1 flacon et 1 adaptateur de flacon.

Procédez comme suit :

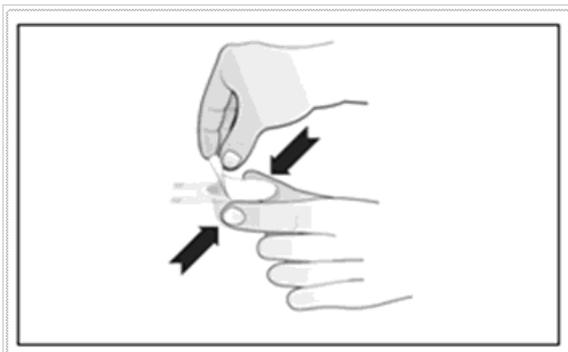
- **Lavez-vous les mains** à l'eau chaude et au savon.
- **Nettoyez la surface de travail plane avec une nouvelle compresse alcoolisée.**
- **Retirez le capuchon en plastique rouge (250 microgrammes) ou bleu (500 microgrammes) du flacon.**



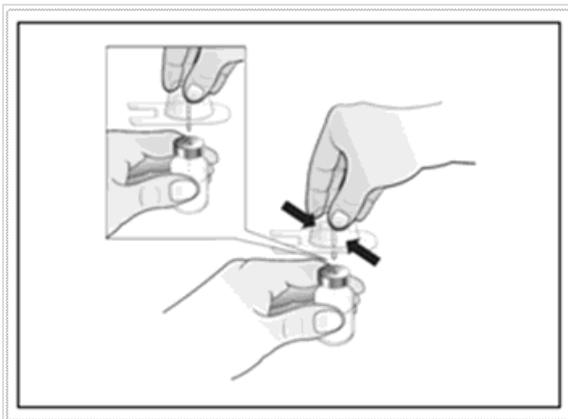
- Nettoyez le bouchon en caoutchouc à l'aide d'une nouvelle compresse alcoolisée.
- Ne pas toucher le bouchon du flacon après l'avoir nettoyé.



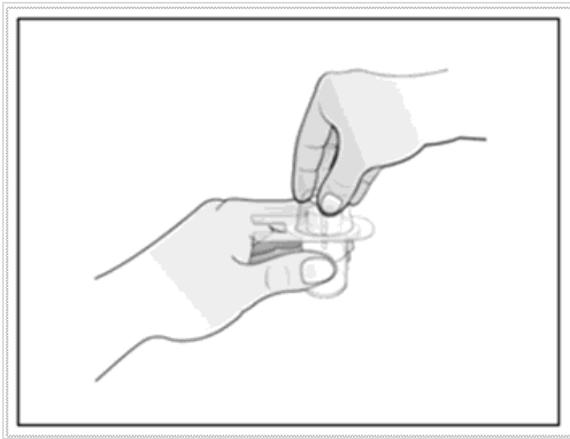
- Retirez la pellicule protectrice de l'adaptateur de flacon en veillant à le maintenir dans son emballage en plastique.
- Ne pas toucher le bouchon du flacon ou la pointe de l'adaptateur de flacon.



- Tout en maintenant le flacon posé à plat et en maintenant l'adaptateur de flacon dans son emballage en plastique, amenez la pointe de l'adaptateur de flacon au-dessus du centre du bouchon du flacon.



- Enfoncez l'adaptateur de flacon dans le flacon jusqu'à ce qu'il soit bien en place et que vous ne puissiez pas l'enfoncer davantage.



- **Enlevez l'emballage en plastique de l'adaptateur de flacon tout en laissant l'adaptateur de flacon sur le flacon.**
- **Ne pas toucher l'extrémité de l'adaptateur de flacon.**



Etape 3. Préparation de la seringue d'eau stérile

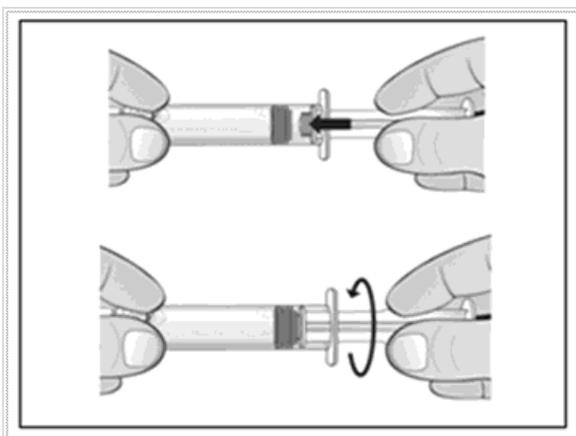
Matériel : seringue pré-remplie d'eau stérile et piston.

Avant de commencer l'étape 3 veuillez noter que :

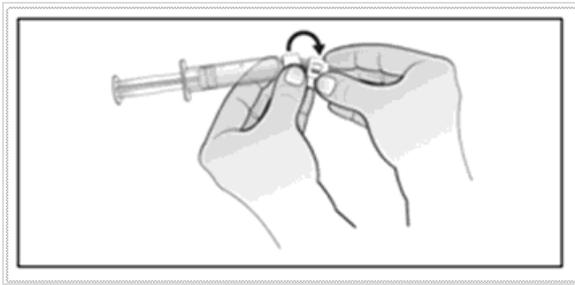
- Le piston en plastique clair **DOIT** toujours être fixé avant de briser l'extrémité blanche de la seringue pré-remplie d'eau. Effectuez l'étape 3a avant l'étape 3b.

Procédez comme suit :

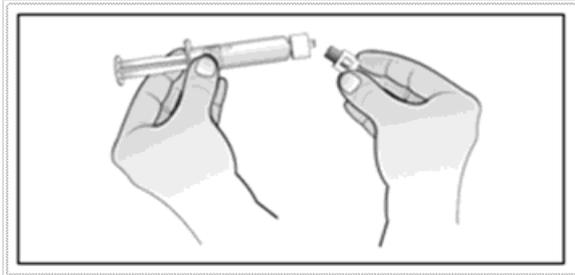
- **Etape 3a :** **fixez le piston en plastique clair à la seringue pré-remplie d'eau stérile** en plaçant l'extrémité filetée du piston dans la seringue et en tournant délicatement le piston gris de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une légère résistance. Ne pas forcer.



- **Etape 3b :** **en tenant la seringue dans une main, repliez l'extrémité de la protection en plastique blanc avec l'autre main.** Ceci brisera le scellé de la protection en plastique blanc.



- Une fois ce scellé brisé, retirez la protection en plastique blanc. Vous verrez le bouchon en caoutchouc gris dans le capuchon.



Etape 4. Dissolution de Nplate par injection d'eau dans le flacon

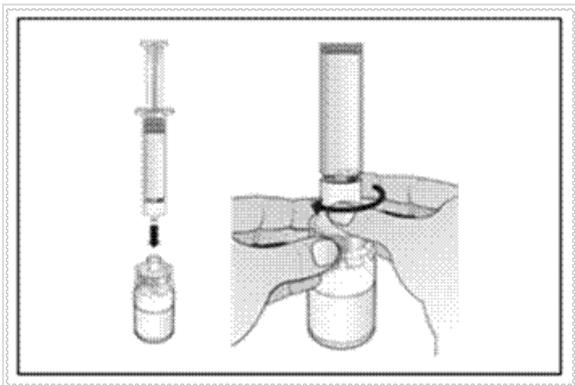
Matériel : seringue pré-remplie d'eau stérile et flacon avec adaptateur de flacon fixé.

Avant de commencer l'étape 4 veuillez noter que :

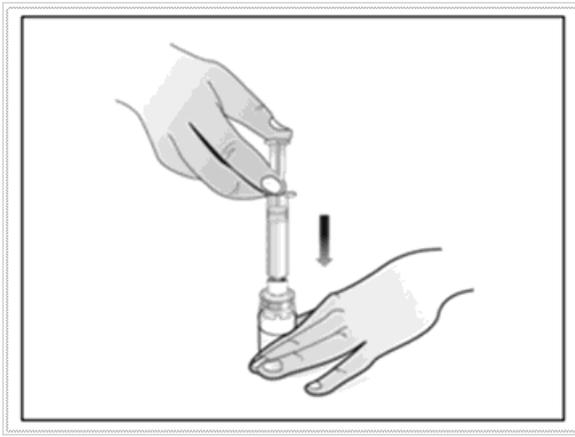
- Vous devez effectuer la dissolution lentement et délicatement. Il s'agit d'une protéine et les protéines sont facilement endommagées en cas de mélange inadapté ou d'agitation excessive.

Procédez comme suit :

- **En maintenant le flacon posé à plat, fixez la seringue remplie d'eau à l'adaptateur de flacon** en tenant le côté de l'adaptateur de flacon d'une main et en tournant l'embout de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'adaptateur avec l'autre main, jusqu'à sentir une légère résistance.



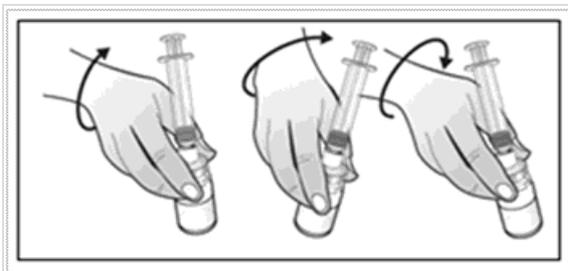
- **Enfoncez lentement et délicatement le piston pour injecter toute l'eau de la seringue dans le flacon.** L'eau doit couler lentement sur la poudre.
- **Ne pas** forcer l'eau à pénétrer dans le flacon.
- Remarque : après injection de l'eau dans le flacon, il est fréquent que le piston remonte. Vous n'avez pas besoin de maintenir une pression sur le piston pendant le reste de l'étape 4.



Poussez lentement et délicatement

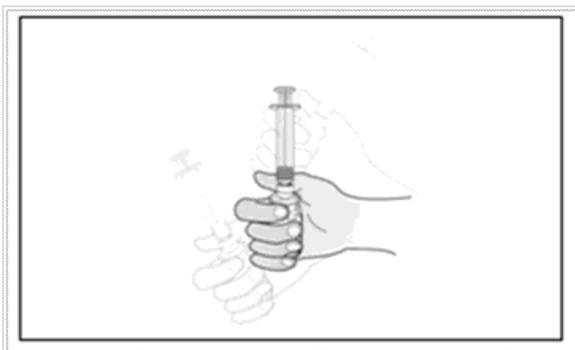
Avant de poursuivre :

- **Assurez-vous** que toute l'eau de la seringue est injectée dans le flacon avant dissolution.
- **En tenant entre vos doigts la zone de raccord entre le flacon et l'adaptateur de flacon, remuez délicatement le flacon par rotation du poignet jusqu'à dissolution complète de la poudre et jusqu'à ce que le liquide du flacon soit limpide et incolore.**



Correct

- **Remuez** délicatement le flacon.
- **Ne pas** secouer le flacon.
- **Ne pas** rouler le flacon entre les paumes des mains.
- **Remarque** : la dissolution complète de la poudre peut prendre jusqu'à 2 minutes.

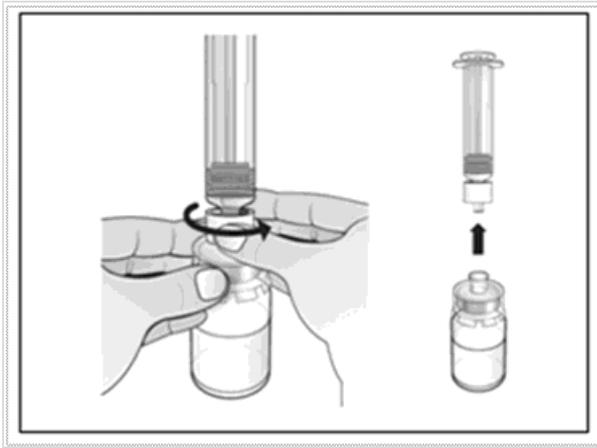


Incorrect

Avant de poursuivre :

- **Inspectez** visuellement le liquide dissous pour rechercher des particules et/ou une coloration. Le liquide doit être limpide et incolore et la poudre totalement dissoute.
- **Remarque** : si le **liquide présente des particules ou une coloration**, veuillez contacter votre professionnel de santé.
- **Assurez-vous** que la poudre est totalement dissoute avant de retirer la seringue.
- **Après dissolution complète de Nplate**, retirez la seringue vide de l'adaptateur de flacon en la tournant dans le sens

contraire des aiguilles d'une montre.



- **Éliminez la seringue vide** dans un conteneur pour matériel médical usagé. Conservez le flacon de Nplate dissous. Préparez immédiatement une nouvelle seringue destinée à l'administration.
- **Ne pas** remettre à plus tard l'injection de Nplate.

Étape 5. Préparation d'une nouvelle seringue destinée à l'administration

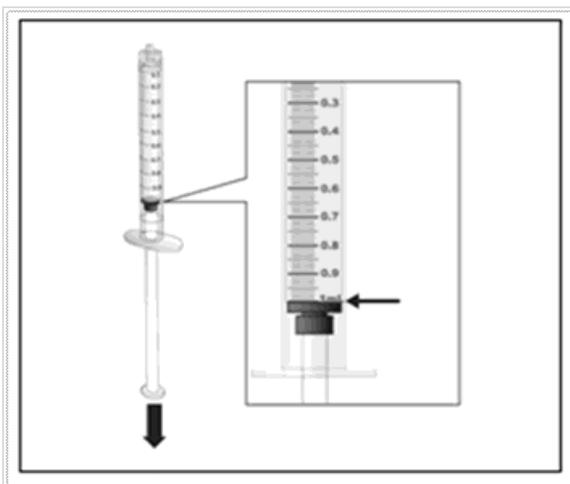
Matériel : nouvelle seringue d'1 mL et flacon de Nplate dissous limpide.

Avant de poursuivre :

- **Vérifiez** la dose avant de commencer cette étape. **Remarque** : le liquide Nplate est très efficace, c'est pourquoi la précision et la mesure de la dose sont importantes.
- **Assurez-vous** que toutes les bulles d'air sont éliminées de la seringue avant l'injection.

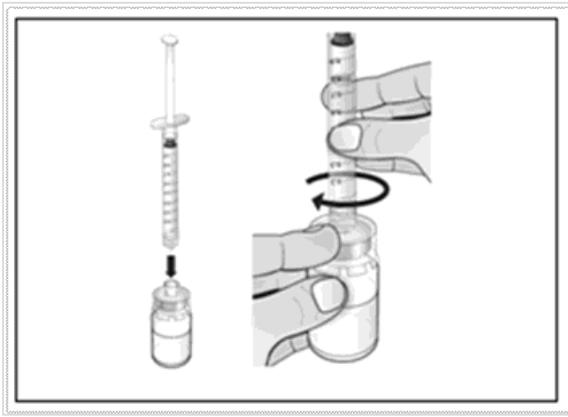
Procédez comme suit :

- **Retirez la seringue de 1 mL de son emballage.**
- **Aspirez de l'air dans la seringue jusqu'à la graduation 1 mL.**
- **Ne pas** renfoncer le piston au-delà de 1 mL.



Aspirez de l'air dans la seringue jusqu'à la graduation 1 mL.

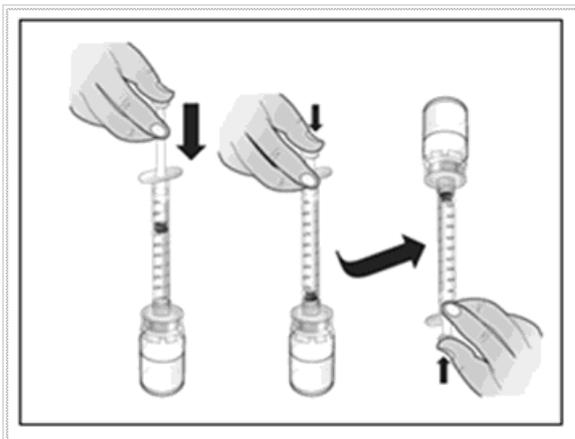
- **Fixez la seringue de 1 mL à l'adaptateur de flacon** de Nplate dissous en tournant l'embout de la seringue dans l'adaptateur de flacon, dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à sentir une légère résistance.



A. Faites entrer de l'air dans le flacon.

B. Maintenez une pression sur le piston.

C. Retournez l'ensemble seringue-flacon afin que le flacon se retrouve directement au-dessus de la seringue.



A.

B.

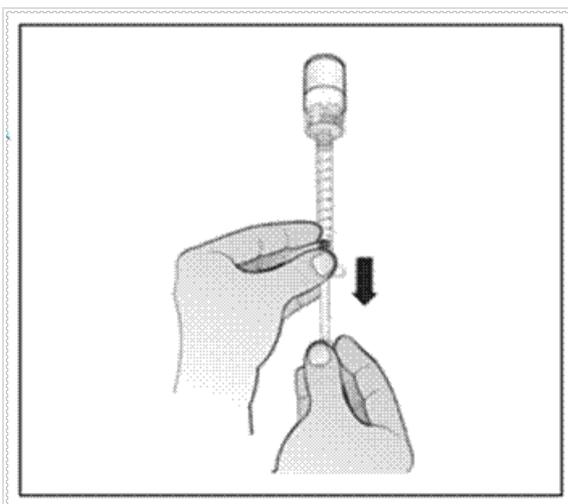
C.

Retournez

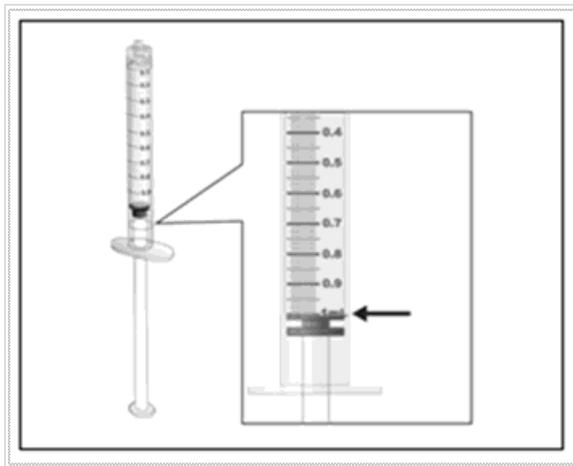
• **Prélevez la totalité du liquide dans la seringue.**

- Le volume injectable maximum est de 0,5 mL pour le flacon de 250 microgrammes et de 1 mL pour le flacon de 500 microgrammes.

• **Ne pas** faire sortir le piston de l'arrière de la seringue.

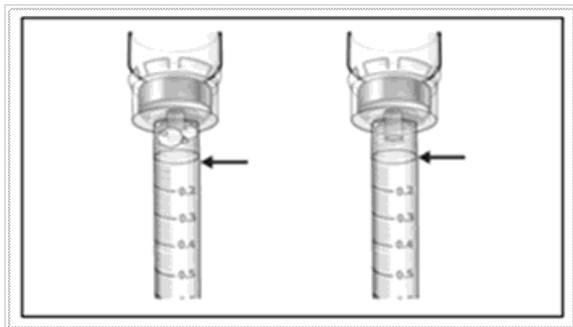


• **Assurez-vous** que le piston reste dans la seringue.



Correct

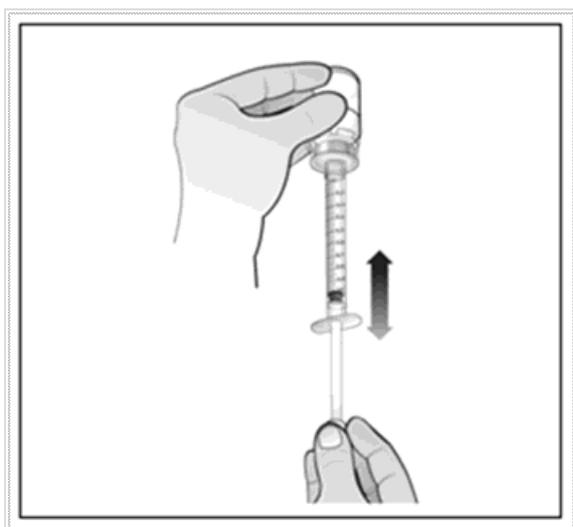
- **Vérifiez et éliminez toutes les bulles d'air de la seringue.**
 - Tapotez délicatement la seringue avec les doigts pour séparer les bulles d'air du liquide.
 - **Remontez lentement le piston** pour faire sortir les bulles d'air de la seringue.



Bulles d'air : Incorrect

Correct

- **Poussez lentement sur le piston pour ne laisser dans la seringue que la quantité prescrite par votre professionnel de santé.**
- **Assurez-vous que le haut de la tête du piston est aligné sur la graduation de la seringue correspondant à la dose qui vous a été prescrite.** Si nécessaire, réinjectez du liquide dans le flacon pour obtenir la dose souhaitée.



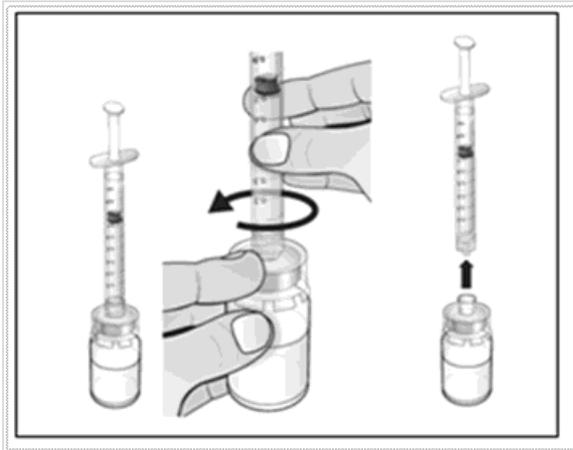
Ajustez la quantité en fonction de la dose qui vous a été prescrite

- **Faites un contrôle final afin de vous assurer que la quantité correcte de liquide correspondant à la dose qui vous a été prescrite se trouve dans la seringue** et que toutes les bulles d'air ont été éliminées.

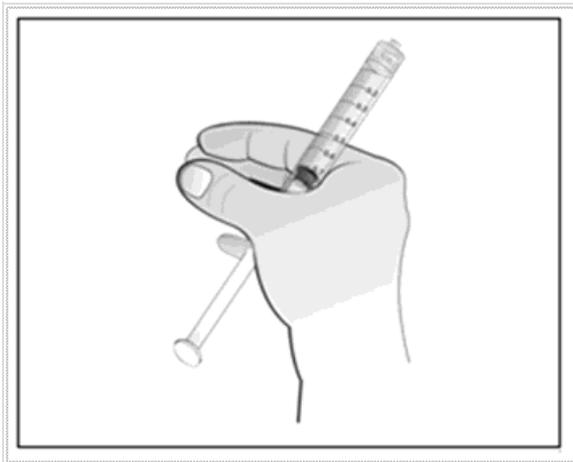
Avant de poursuivre :

- **Assurez-vous** que la quantité correcte de liquide correspondant à la dose qui vous a été prescrite reste dans la seringue.

- **Assurez-vous** que toutes les bulles d'air ont été éliminées de la seringue.
- Quand toutes les bulles d'air ont été éliminées et que la seringue a été remplie avec la dose correcte, **retirez la seringue de l'adaptateur de flacon.**



- **Tenez la seringue remplie dans la main sans toucher l'embout de la seringue.**
- **Ne pas** poser la seringue remplie après l'avoir retirée du flacon.

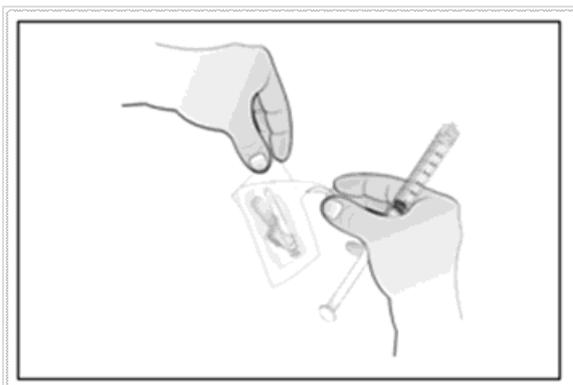


Etape 6. Préparation de l'aiguille

Matériel : seringue remplie avec la dose de Nplate mesurée et aiguille sécurisée.

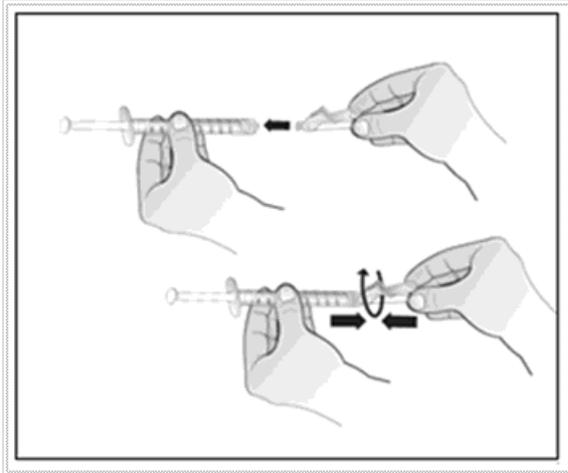
Procédez comme suit :

- En tenant la seringue dans la paume de la main avec l'embout dirigé vers le haut, **retirez l'aiguille sécurisée de son emballage.**



- **Fixez l'aiguille sécurisée** à la seringue remplie : **Appliquez par une pression forte tout en tournant** l'aiguille sécurisée pour la fixer à la seringue. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour la fixer dans l'embout Luer-lock.

- Le produit est maintenant prêt à être injecté. Passez IMMEDIATEMENT à l'étape 7.



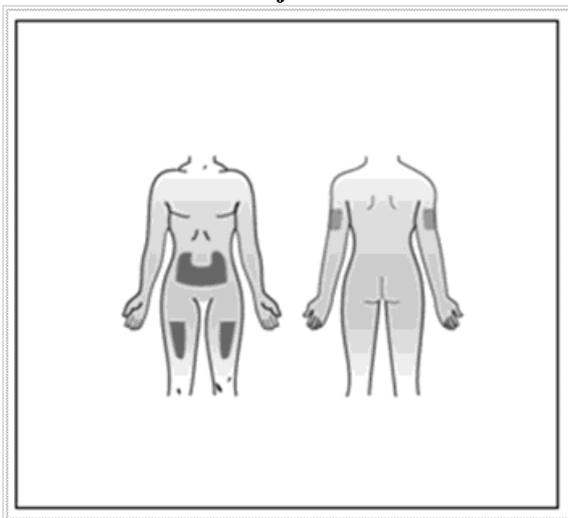
Etape 7. Choix et préparation du site d'injection

Matériel : nouvelle compresse alcoolisée.

Procédez comme suit :

- **Choisissez votre site d'injection.** Les trois sites d'injection recommandés pour Nplate sont les suivants :
 - Face avant des cuisses
 - Abdomen, sauf la zone de 5 cm autour du nombril
 - Si une autre personne que vous pratique l'injection, cette personne peut également utiliser la face externe des bras
- **Changez** de site d'injection à chaque injection.

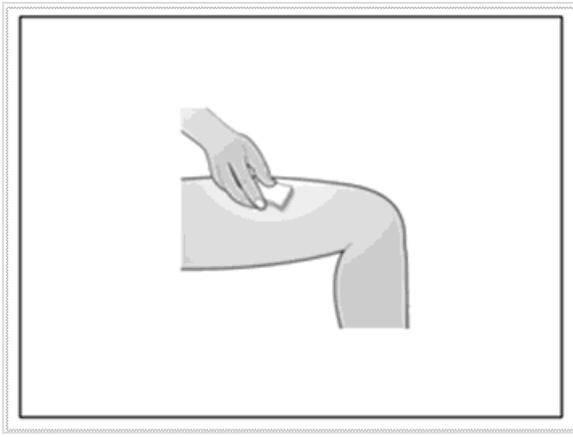
Site d'injection



Avant

Arrière

- **Ne pas injecter dans les zones où la peau est sensible, rouge ou dure.**
- **Ne pas injecter** dans les zones avec des cicatrices ou des vergetures.
- Nettoyez le site prévu pour l'injection de Nplate avec une compresse alcoolisée en effectuant un mouvement circulaire.
- **Ne pas retoucher** cette zone avant d'effectuer l'injection.

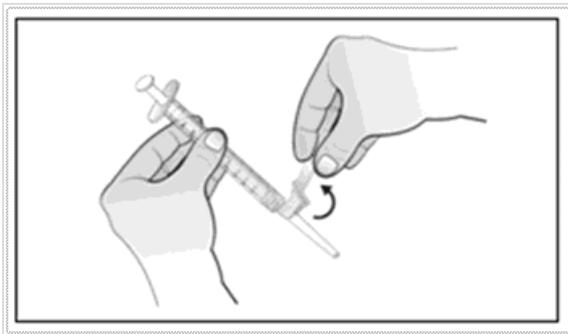


Etape 8. Injection du liquide Nplate

Matériel : ensemble seringue remplie et aiguille.

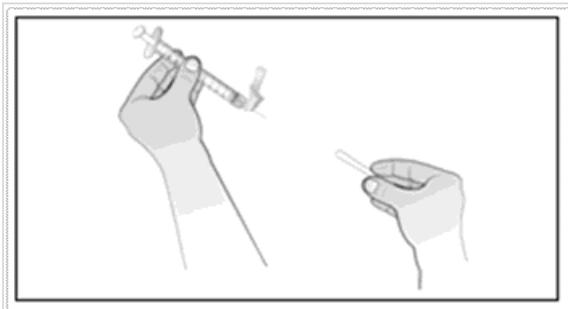
Procédez comme suit :

- **Relevez le système de sécurité rose** (vers la seringue en dégageant l'aiguille).



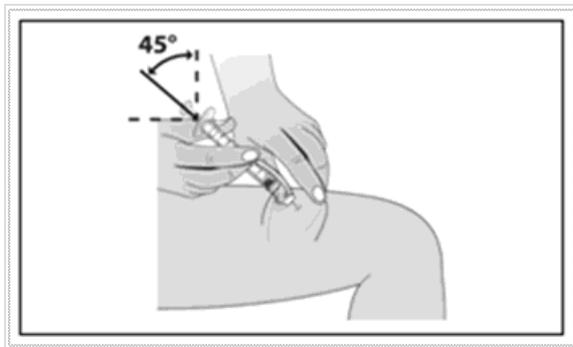
- **Retirez le capuchon clair de l'aiguille** en tenant la seringue d'une main et en tirant soigneusement sur le capuchon, sans le tourner, de l'autre main.

- **Retirez le capuchon clair de l'aiguille** avant l'injection.



- D'une main, **pincez délicatement la zone de peau nettoyée** et tenez-la fermement. De l'autre main, **tenez la seringue (comme un crayon) à 45°** de la peau.

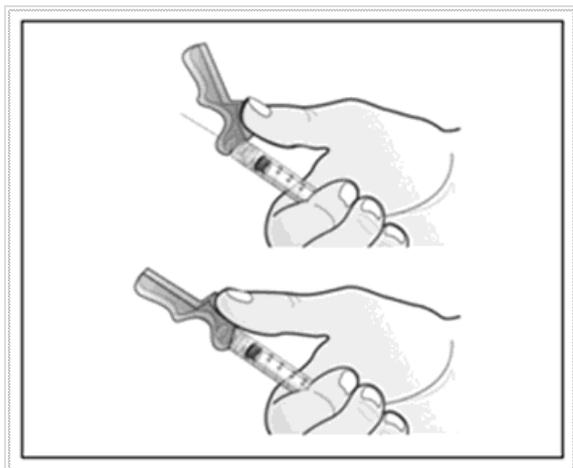
- D'un petit mouvement sec, **introduisez l'aiguille dans la peau**.



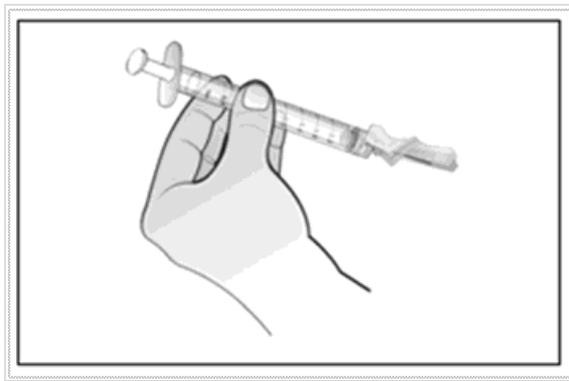
- Injectez la dose prescrite par voie sous-cutanée comme cela vous a été montré par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille de la peau **en veillant à la maintenir selon le même angle que lors de l'insertion**.
- Il peut y avoir un léger saignement au site d'injection. Vous pouvez appliquer un coton ou de la gaze sur le site d'injection pendant 10 secondes.
- **Ne frottez pas le site d'injection**. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un pansement.



- **Après injection, utilisez votre pouce (ou l'extrémité de votre doigt) pour activer le système de sécurité rose** en poussant le cran de sécurité avec la même main jusqu'à entendre un clic et/ou jusqu'à ressentir la fermeture sur l'aiguille.



Confirmez visuellement que l'embout de l'aiguille est protégé. Protégez toujours l'aiguille avec le système de sécurité rose avant élimination.



Etape 9. Elimination du matériel

Procédez comme suit :

- **Éliminez immédiatement la seringue avec l'aiguille protégée** dans un conteneur pour matériel médical usagé.
- **Éliminez immédiatement le flacon de Nplate utilisé** dans un conteneur approprié.
- **Assurez-vous que tous les autres matériels sont éliminés dans des conteneurs appropriés.**

Le système d'injection et le flacon de Nplate ne doivent **JAMAIS** être réutilisés.

- **Éliminez** l'aiguille et la seringue usagées dans des conteneurs pour objets pointus.
- **Éliminez** toute quantité restante de Nplate dans un conteneur approprié. **La quantité de Nplate restant dans le flacon ne doit JAMAIS être réutilisée pour une autre injection.**

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
NPLATE	1 PULVSOL 250UG 0,5ML	2718-120	Hôpital	Ahf	Original	OR	Oui
NPLATE	1 PULVSOL 500UG 0,5ML	2718-195	Hôpital	Ahf	Original	OR	Oui