

Liste de vérification relative à la formation à l'auto-administration Aranesp (Darbepoetin alfa) Sureclick® (stylo prérempli)

Utiliser cette liste de vérification pour :

- S'assurer que le patient ou l'aidant/soignant a été formé à l'auto-administration/l'administration sûre et appropriée de la darbepoetin alfa en utilisant le stylo prérempli
- Guider et vérifier la compréhension après une nouvelle formation (ex. si les patients ou les aidants/soignants rapportent des difficultés ou si un usage incorrect est détecté)

Former le patient ou l'aidant/soignant

1 Informer les patients ou les aidants/soignants que l'administration implique une formation, et que l'aptitude du patient à l'auto-administration sera évaluée.

2 Utiliser l'outil de formation pour montrer au patient ou à l'aidant/soignant les étapes de préparation et d'administration qu'ils réaliseront à domicile. **Suivre les instructions d'utilisation de la notice.** Inciter le patient ou l'aidant/soignant à lire la notice et ses instructions d'utilisation contenues dans la boîte.

Note: 1. Les informations de prescription se trouvent sur le site internet de l'Agence Européenne du médicament (<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp#product-information-section>) et/ou sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

2. Des instructions d'utilisation en format affiche pour les patients/aidants/soignants dont l'acuité visuelle est réduite sont disponibles.

3. Veuillez commander un nouveau dispositif de formation (stylo factice) si des pièces sont cassées, perdues ou s'il y a une diminution visible du temps d'injection. Remplacer le stylo si les clics ne sont plus audibles.

4. Pour commander des dispositifs de formation de remplacement, des copies supplémentaires de la liste de vérification relative à la formation et/ou des instructions d'utilisation en format affiche approprié pour les patients/aidants/soignants dont l'acuité visuelle est réduite, veuillez contacter le service d'information médicale d'Amgen au 0969 363 363 ou auprès de votre attaché scientifique Amgen.

3 Observer le patient ou l'aidant/soignant utiliser le dispositif de formation pour compléter les étapes de préparation et d'administration.

4 S'assurer que le dispositif est réinitialisé après achèvement des étapes de préparation et d'administration.

Les étapes 2 à 4 peuvent être réalisées plus d'une fois, jusqu'à ce que vous et le patient ou l'aidant/soignant soyez confiants dans leur capacité d'administration sans assistance. Le temps nécessaire pour apprendre comment préparer et administrer la darbepoetin alfa en utilisant un stylo prérempli peut varier.

Evaluer le patient ou l'aidant/soignant

S'assurer que le patient ou l'aidant/soignant : (veuillez cocher les compétences évaluées)



1 Peut utiliser le dispositif de formation pour démontrer avec succès sa capacité à l'auto-administration de la darbepoetin alfa en utilisant un stylo prérempli. Cela inclut l'aptitude aux compétences suivantes :



Retirer le capuchon gris dans l'axe du stylo (l'aiguille est située à l'intérieur de l'embout jaune de sécurité).



Etirer ou pincer leur site d'injection pour créer une surface ferme.



Placer le dispositif à 90 degrés (directement sur la peau) - le bouton rouge doit être orienté vers le haut. **Ne touchez pas, à ce stade, au bouton rouge.**



Appuyer fermement le dispositif sur la peau, jusqu'à ce qu'il ne bouge plus **et l'embout jaune de sécurité est retracté.**



Appuyer sur le bouton rouge.



Maintenir la pression du dispositif sur la peau pendant l'injection. L'injection dure environ 15 secondes.





Inspecter la fenêtre du dispositif pour vérifier qu'elle est devenue jaune (indiquant que l'injection est terminée).

- 2 A la capacité de préparer et administrer avec assurance et compétence la darbepoétin alfa sans supervision directe d'un professionnel de santé.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu/>



Darbepoétin alfa_EU_English_HCP Training_EU RMP_v 5.0 Juin_2021_FRANCE_French
[Version 5.0 Validée par l'ANSM en juin 2021]
Diffusée sous l'autorité de l'ANSM