HEMLIBRA® (emicizumab)

GUIDE PRATIQUE D'UTILISATION DESTINÉ AUX PATIENTS ET AUX AIDANTS

- Vous devez lire, comprendre et suivre les instructions d'utilisation avant d'injecter **HEMLIBRA®**. Un professionnel de santé vous montrera comment préparer, prélever et injecter correctement **HEMLIBRA®** avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois.

- Si vous avez des questions ou des doutes, demandez plus d'informations au médecin qui vous suit pour votre hémophilie ou à votre infirmier/ère.

- Gardez ce guide, vous pourriez avoir besoin de le relire.

Version 3.0 : Janvier 2021
Document de bon usage

SOMMAIRE

Présentation et Injection

Présentation ..... p 5
- Oubli de dose ..... p 6
- Informations importantes ..... p 6-8

Administration ..... p 9
- Matériel ..... p 9-10
- Informations importantes ..... p 11-12
- Administration pas à pas ..... p 13
  - Préparation ..... p 13-16
  - Injection ..... p 17-19
  - Elimination des déchets ..... p 20
  - Combiner des flacons ..... p 21-23

Elimination des déchets ..... p 24

Questions fréquentes

Questions fréquentes ..... p 25
- Au sujet de l'injection d'**HEMLIBRA®** ..... p 25
- Au sujet de l'utilisation d'**HEMLIBRA®** ..... p 26
- Au sujet de la conservation d'**HEMLIBRA®** ..... p 27
- Comment voyager ou se déplacer avec **HEMLIBRA®** ..... p 27-28

Cartes de dose

Cartes de dose ..... p 29

Présentation

HEMLIBRA® est présenté en flacons à usage unique, contenant une solution prête à l'emploi qui ne nécessite pas d'être diluée.

Il existe 2 concentrations (30 mg/mL et 150 mg/mL) et 4 présentations d'**HEMLIBRA®**

30 mg/mL

30 mg/1 mL

150 mg/mL

60 mg/0,4 mL

105 mg/0,7 mL

150 mg/1 mL

HEMLIBRA® est administré par voie sous-cutanée (injection sous la peau).

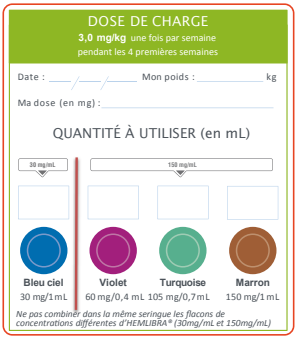
Votre médecin qui suit votre hémophilie ou votre infirmier/ère vous montrera comment injecter **HEMLIBRA®**. Vous serez alors capable de vous injecter ce médicament à domicile, vous-même ou avec l'aide d'un proche ou d'un/une infirmier/ère.

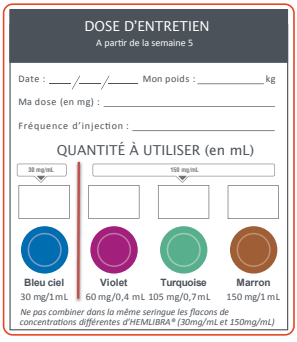
Un enfant peut s'auto-injecter le médicament à condition que le médecin prescripteur et le parent ou l'aidant de l'enfant soient d'accord. L'auto-injection chez les enfants âgés de moins de 7 ans n'est pas recommandée.

Pour savoir la dose à injecter, veuillez vous référer à votre carte de dose disponible à la fin de ce document et complétée au préalable par votre médecin.

Pour rappel, la dose de charge pendant les 4 premières semaines diffère de la dose d'entretien qui débute à la semaine 5.

Les doses peuvent évoluer en fonction de votre poids, votre médecin modifiera votre carte en conséquence.





Oubli de dose :

- Si vous avez oublié votre injection programmée, injectez la dose oubliée dès que possible, au plus tard la veille de la dose suivante initialement programmée. Continuez ensuite à injecter le médicament selon le programme établi.
- N'injectez pas deux doses le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Pour plus d'informations, consultez la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr ou le site de Roche (www.roche.fr).

INFORMATIONS IMPORTANTES

- **Ne pas** s'auto-injecter ou injecter le médicament à quelqu'un d'autre avant qu'un professionnel de santé ne vous ait montré comment le faire.

- Vérifiez le nom **HEMLIBRA®** sur la boîte et sur l'étiquette du flacon.
- Avant l'ouverture du flacon, veuillez lire l'étiquette du flacon afin de vous assurer que vous avez le bon dosage pour vous administrer la dose prescrite. Vous pouvez avoir besoin de plusieurs flacons pour vous administrer la dose prescrite.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon. **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption est dépassée.
- **Ne pas combiner des flacons de différentes concentrations d'HEMLIBRA® (30 mg/mL et 150 mg/mL) dans une même seringue lors de la préparation du volume total à injecter.**
- **Utilisez le flacon une seule fois.** Après que vous aurez injecté la dose, jetez toute solution d'**HEMLIBRA®** non utilisée dans le flacon. Ne conservez pas le médicament non utilisé dans le flacon pour une utilisation ultérieure.

- **N'utilisez que les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles d'injection que votre médecin vous aura prescrites.**
- **N'utilisez les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles d'injection qu'une seule fois. Jetez les seringues et les aiguilles utilisées.**
- Si la dose prescrite nécessite un volume supérieur à 2 mL, vous devrez effectuer plusieurs injections sous-cutanées d'**HEMLIBRA®** ; veuillez contacter un professionnel de santé pour des instructions appropriées concernant les injections.

- Vous devez injecter **HEMLIBRA®** uniquement sous la peau (voie sous-cutanée).
- Après chaque injection d'**HEMLIBRA®**, vous devrez tenir à jour votre carnet de santé hémophilie. À chaque injection, indiquez le dosage et le numéro de lot du ou des flacon(s) utilisé(s).

CONSERVATION DES FLACONS D'**HEMLIBRA®**, DES AIGUILLES ET DES SERINGUES

- Conservez le flacon dans son conditionnement d'origine pour protéger le médicament de la lumière.
- Conservez les flacons, les aiguilles et les seringues hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez le flacon au réfrigérateur.
- **Ne pas** congeler.
- **Ne pas** agiter le flacon.
- Retirez le flacon du réfrigérateur 15 minutes avant utilisation, et laissez-le atteindre la température ambiante (inférieure à 30°C) avant de préparer une injection.
- Une fois sorti du réfrigérateur, le flacon non ouvert peut être conservé à température ambiante pendant une durée maximale de 7 jours. Après conservation à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être replacés dans le réfrigérateur. La durée cumulée totale hors du réfrigérateur et à température ambiante ne doit pas dépasser 7 jours.
- Jetez les flacons qui ont été conservés à température ambiante pendant plus de 7 jours ou qui ont été exposés à des températures supérieures à 30°C.
- Conservez l'aiguille de transfert, l'aiguille d'injection et la seringue au sec.

INSPECTION DU MÉDICAMENT ET DU MATÉRIEL

- Réunissez tout le matériel indiqué ci-dessous pour préparer et réaliser votre injection : les boites contenant les flacons d'**HEMLIBRA®** et les kits d'administration fournis à part vous permettant d'injecter correctement votre traitement.

- **Vérifiez** la date de péremption figurant sur la boîte, sur l'étiquette du flacon et sur le matériel indiqué ci-dessous. **N'utilisez pas** le médicament et le matériel si la date de péremption est dépassée.

- **N'utilisez pas** le flacon si :
  - Le médicament est trouble ou coloré.
  - Le médicament contient des particules.
  - La capsule recouvrant le bouchon n'est pas présente.

- Inspectez le matériel afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. **N'utilisez pas** le matériel s'il semble endommagé ou s'il est tombé.

- Placez le matériel sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée.

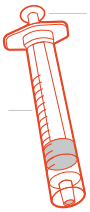
Administration

MATÉRIEL INCLUS DANS LA BOÎTE **HEMLIBRA®** :

- **Flacon contenant le médicament**

- **Instructions d'utilisation d'HEMLIBRA®**

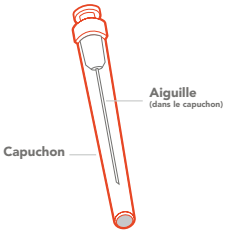
MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA BOÎTE **HEMLIBRA®** :



- **Seringue**

Remarque :

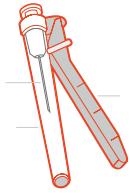
- Pour une injection d'un volume maximal de 1 mL, utilisez une **seringue de 1 mL.**
- Pour une injection d'un volume compris entre 1 mL et 2 mL, utilisez une **seringue de 2 mL ou de 3 mL.**



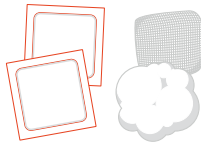
- **Aiguille de transfert de 18 G avec filtre de 5 micromètres**

Remarque : Si vous avez besoin d'utiliser plusieurs flacons pour injecter la dose prescrite, vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert pour chaque flacon. **N'utilisez pas** l'aiguille de transfert pour injecter le médicament.

(SUITE) MATÉRIEL NON INCLUS DANS LA BOÎTE **HEMLIBRA®** :



- **Aiguille d'injection de 26 G avec dispositif de sécurité**
  N'utilisez pas l'aiguille d'injection pour prélever le médicament dans le flacon.



- **Compresses alcoolisées**
  Remarque : Si vous avez besoin d'utiliser plusieurs flacons pour injecter la dose prescrite, vous devez utiliser une nouvelle compresse alcoolisée pour chaque flacon.
- **Gaze**
- **Coton**

- **Collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants**

Soyez prêt(e) :

- Avant utilisation du médicament, laissez le ou les flacons réchauffer à température ambiante pendant environ 15 minutes sur une surface plane et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas réchauffer le flacon par un autre moyen.
- **Lavez-vous les mains** à l'eau et au savon.

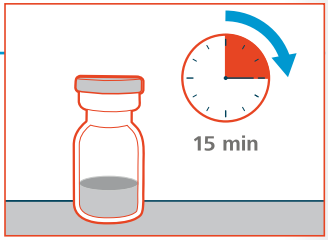


Figure A

Sélection et préparation d'un site d'injection :

- Nettoyez le site d'injection choisi en utilisant une compresse alcoolisée.
- Laissez la peau sécher pendant environ 10 secondes. Ne touchez pas, n'éventez pas ou ne soufflez pas sur la surface nettoyée avant l'injection.

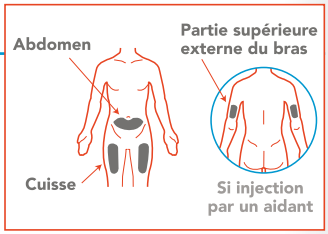


Figure B

Pour l'injection, **vous pouvez utiliser :**

- Votre cuisse (partie avant et milieu).
- La zone de l'estomac (abdomen), exceptée la zone de 5 cm autour du nombril.
- La partie supérieure et externe du bras (uniquement si un aidant réalise l'injection).
- Vous devez utiliser un site d'injection différent à chaque injection, distant d'au moins 2,5 cm de la zone que vous avez utilisée lors de l'injection précédente.
- Ne pas injecter dans les zones qui peuvent être irritées par une ceinture ou une gaine. Ne pas injecter sur des grains de beauté, des cicatrices, des hématomes ou des zones où la peau est sensible au toucher, rouge, indurée ou lésée.

Préparation de la seringue pour l'injection :

- Ne touchez pas les aiguilles exposées et ne les placez pas sur une surface lorsque le capuchon a été retiré.
- Lorsque la seringue a été remplie avec le médicament, l'injection doit être réalisée immédiatement.
- Lorsque le capuchon de l'aiguille d'injection a été retiré, le médicament dans la seringue doit être injecté sous la peau dans un délai de 5 minutes. N'utilisez pas la seringue si l'aiguille a touché une surface quelconque.

Informations importantes après l'injection

- Ne pas frotter le site d'injection après avoir pratiqué l'injection.
- **Si vous voyez des gouttes de sang au niveau du site d'injection, vous pouvez appuyer avec un tampon de coton ou une gaze stérile sur le site d'injection pendant au moins 10 secondes, jusqu'à l'interruption du saignement.**
- Si vous présentez un hématome (petite zone de saignement sous la peau), un pack de glace peut également être appliqué en appuyant doucement sur le site. Si le saignement ne s'interrompt pas, veuillez contacter un professionnel de santé.

Élimination du médicament et du matériel :

Important : Le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants doit toujours être tenu hors de la portée des enfants.

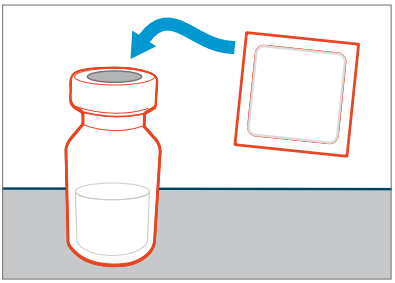
- **Jetez tous les flacons usagés, les aiguilles, les bouchons de flacons/les capuchons d'aiguilles d'injection ainsi que les seringues utilisées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.**
- Placez les aiguilles et seringues usagées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter les aiguilles et les seringues dans les déchets domestiques.
- Si vous ne disposez pas d'un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants vous pouvez utiliser un récipient domestique :
  - constitué de plastique résistant,
  - pouvant être fermé de façon hermétique, disposant d'un couvercle résistant aux perforations, sans que les objets tranchants puissent le traverser,
  - pouvant tenir en position verticale et stable pendant l'utilisation,
  - étanche,
  - correctement étiqueté pour mettre en garde contre les déchets dangereux se trouvant à l'intérieur du récipient.
- Lorsque votre collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants sera presque plein, vous devrez suivre les directives locales pour le jeter de façon adéquate.
- Ne jetez pas le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants avec les déchets domestiques, sauf si les directives locales le permettent. Ne recyclez pas vos collecteurs d'objets perforants et coupants usagés.

AIGUILLE DE TRANSFERT AVEC FILTRE
(Pour le prélèvement d'HEMLIBRA® du flacon à la seringue)

1. PRÉPARATION

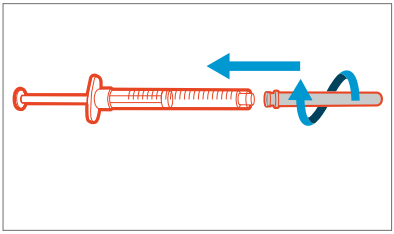
Étape 1 : Retirez la capsule du flacon et nettoyez la partie supérieure

- Retirez la capsule du ou des flacons.
- Jetez les capsules des flacons dans le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

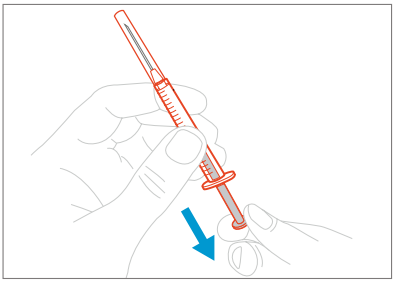


- Nettoyez l'extrémité supérieure du bouchon du ou des flacons avec une compresse alcoolisée.

Étape 2 : Fixez l'aiguille de transfert avec filtre à la seringue

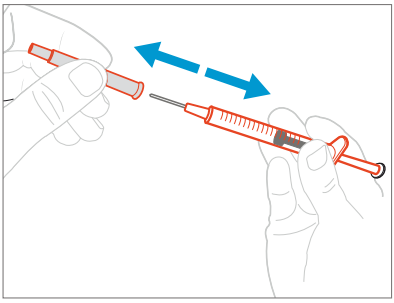


- **Poussez et tournez l'aiguille de transfert avec filtre dans le sens des aiguilles d'une montre** sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.



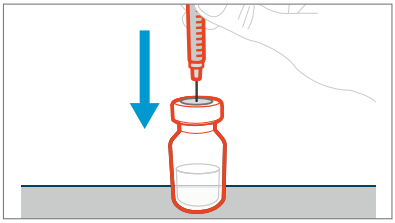
- Tirez lentement le piston et aspirez dans la seringue un volume d'air égal à la dose prescrite.

Étape 3 : Retirez le capuchon de l'aiguille de transfert

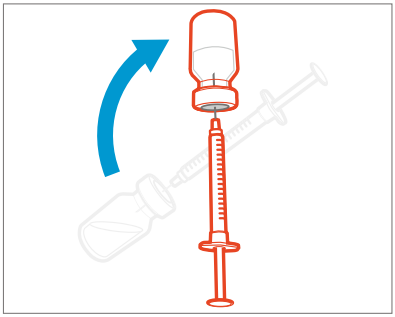


- Tenez la seringue par le corps, en maintenant l'aiguille de transfert pointée vers le haut.
- Tirez doucement le capuchon de l'aiguille de transfert de façon rectiligne en direction opposée de votre corps. **Ne jetez pas le capuchon. Placez le capuchon de l'aiguille de transfert sur une surface propre et plane.** Vous aurez besoin de replacer le capuchon sur l'aiguille de transfert après avoir transféré le médicament.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille et ne la placez pas sur une surface après avoir retiré le capuchon de l'aiguille.

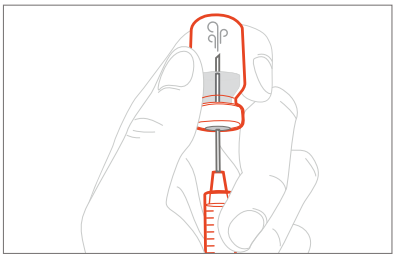
Étape 4 : Injectez l'air dans le flacon



- Gardez le flacon sur la surface de travail plane et insérez l'aiguille de transfert et la seringue verticalement vers le bas au **centre** du bouchon du flacon.

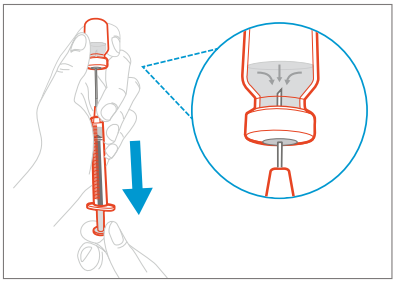


- Gardez l'aiguille dans le flacon et retournez le flacon à l'envers.



- L'aiguille pointant maintenant vers le haut, poussez le piston pour injecter l'air de la seringue **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse.**
- Gardez votre doigt appuyé sur le piston de la seringue.
- **N'injectez pas** d'air dans la solution médicamenteuse, car cela pourrait créer des bulles d'air ou de la mousse dans le médicament.

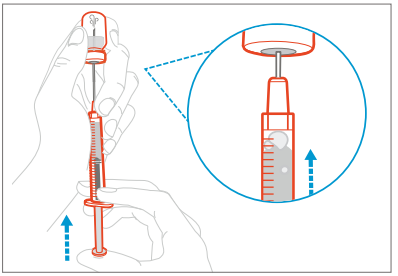
Étape 5 : Transférez le médicament dans la seringue



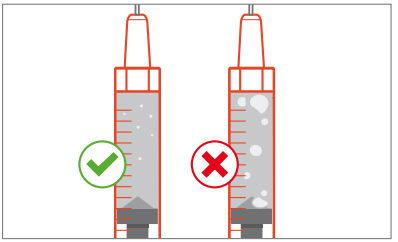
- Glissez la pointe de l'aiguille vers le bas afin qu'elle se trouve **dans la solution médicamenteuse.**
- Tirez **lentement** le piston pour éviter la formation de bulles d'air ou de mousse.
  Remplir la seringue avec une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.

Important : Si la dose prescrite est supérieure à la quantité de médicament dans le flacon, **prélevez tout le médicament présent dans le flacon** et reportez-vous maintenant à la section **« Combiner des flacons ».**

Étape 6 : Éliminez les bulles d'air



- Gardez l'aiguille dans le flacon et vérifiez la présence éventuelle de grosses bulles d'air dans la seringue. Une grosse bulle d'air peut réduire la dose que vous recevez.
- **Eliminez les bulles d'air les plus grosses en tapotant** doucement le corps de la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles d'air remontent en haut de la seringue. Déplacez la pointe de l'aiguille **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse** et poussez lentement le piston afin d'évacuer les bulles d'air hors de la seringue.



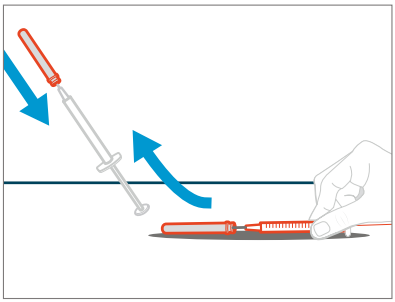
- Si la quantité de médicament dans la seringue est désormais équivalente ou inférieure à la dose prescrite, déplacez la pointe de l'aiguille **dans la solution médicamenteuse** et **tirez** lentement le piston jusqu'à ce que vous aspiriez une quantité de médicament **supérieure** à celle nécessaire à la **dose prescrite.**
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.
- Répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que vous ayez retiré les bulles d'air les plus grosses.

N'utilisez pas *l'aiguille de transfert pour injecter le médicament, car cela pourrait provoquer une douleur et un saignement.*

Remarque : Assurez-vous qu'une quantité suffisante de médicament se trouve dans la seringue pour administrer votre dose avant de passer à l'étape suivante. Si vous ne pouvez pas prélever tout le médicament, retournez le flacon verticalement pour atteindre la quantité restante.

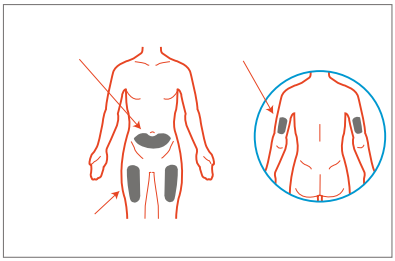
2. INJECTION

Étape 7 : Replacez le capuchon sur l'aiguille de transfert



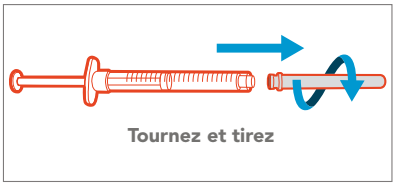
- Retirez la seringue et l'aiguille de transfert du flacon.
- **En utilisant une seule main, glissez** l'aiguille de transfert dans le capuchon et **positionnez-le vers le haut** pour recouvrir l'aiguille.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, poussez le capuchon de l'aiguille de transfert vers la seringue pour le fixer correctement avec **une seule main**, afin d'éviter de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

Étape 8 : Nettoyez le site d'injection



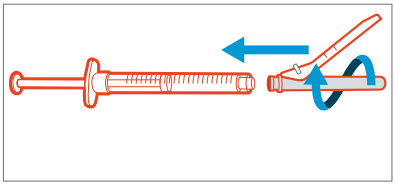
- Sélectionnez et **nettoyez** le site d'injection avec une compresse alcoolisée.

Étape 9 : Retirez l'aiguille de transfert



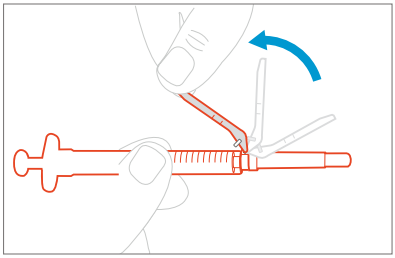
- Retirez l'aiguille de transfert de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant doucement.
- Jetez l'aiguille de transfert usagée dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

Étape 10 : Fixez l'aiguille d'injection à la seringue



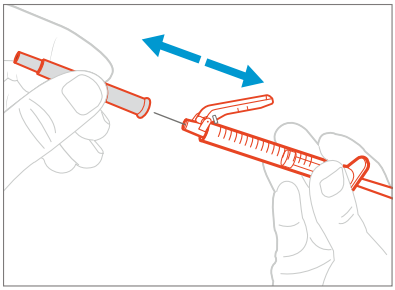
- Poussez et tournez l'aiguille d'injection dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit convenablement fixée.

Étape 11 : Déplacez le dispositif de sécurité



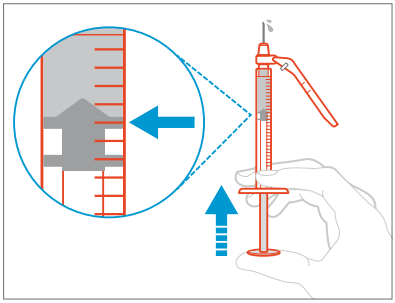
- Enlevez le dispositif de sécurité de l'aiguille en le faisant basculer **vers** le corps de la seringue.

Étape 12 : Retirez le capuchon de l'aiguille d'injection



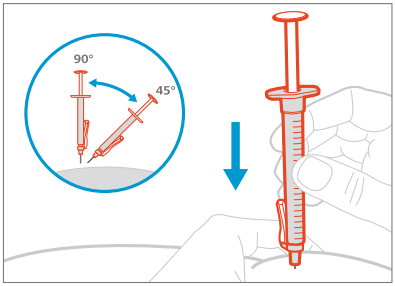
- Tirez **doucement** le capuchon de l'aiguille d'injection en direction opposée à la seringue.
- Jetez le capuchon dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille et veillez à ce qu'elle ne touche aucune surface.
- Après le retrait du capuchon de l'aiguille d'injection, le médicament dans la seringue doit être injecté dans les 5 minutes.

Étape 13 : Réglez le piston à la dose prescrite



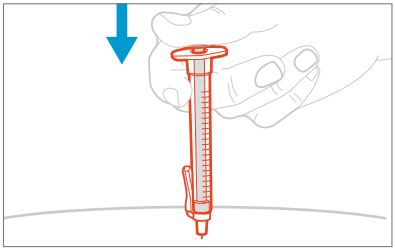
- Tenez la seringue avec l'aiguille pointant vers le haut et poussez lentement le piston jusqu'à la dose prescrite.
- **Vérifiez la dose,** assurez-vous que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation de la dose prescrite sur la seringue.

Étape 14 : Injection sous-cutanée (sous la peau)



- Pincez le site d'injection sélectionné et insérez entièrement l'aiguille selon un **angle de 45 ° à 90 °** avec un geste ferme et rapide. **Ne tenez pas** ou **ne poussez pas** le piston lors de l'insertion de l'aiguille.
- Maintenez la position de la seringue et relâchez le site d'injection pincé.

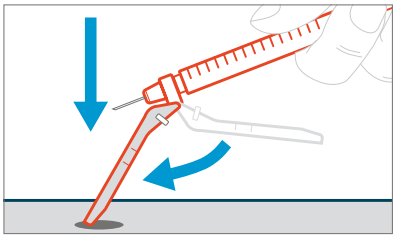
Étape 15 : Injectez le médicament



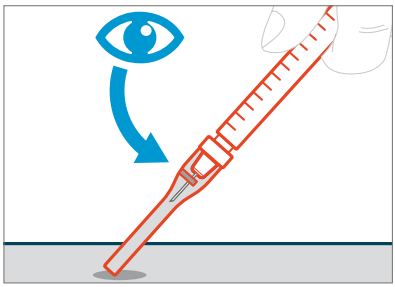
- Injectez lentement tout le médicament en poussant doucement le piston sur tout son trajet.
- Retirez l'aiguille et la seringue du site d'injection selon le même angle que celui utilisé pour l'insertion.

3. ELIMINATION DES DÉCHETS

Étape 16 : Recouvrez l'aiguille avec le dispositif de sécurité

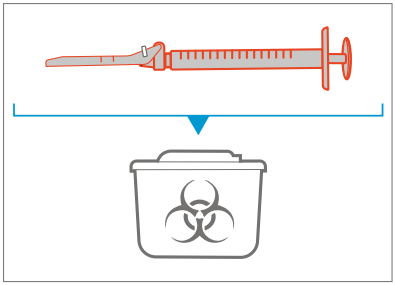


- Déplacez le dispositif de sécurité vers l'avant selon un angle de 90 °, en l'éloignant du corps de la seringue.
- **En maintenant la seringue d'une main, appuyez le dispositif de sécurité vers le bas** contre une surface plane, avec un mouvement ferme et rapide, jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.



- Si vous n'entendez pas de déclic, vérifiez visuellement que l'aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de sécurité.
- Gardez toujours vos doigts derrière le dispositif de sécurité et à distance de l'aiguille.
- **Ne pas** détacher l'aiguille d'injection.

Étape 17 : Jetez la seringue et l'aiguille



- Placez vos aiguilles et seringues usagées dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants immédiatement après utilisation. Pour des informations complémentaires, veuillez vous référer à la section « Élimination du médicament et du matériel ».
- **N'essayez pas** de retirer l'aiguille d'injection usagée de la seringue usagée.
- **Ne pas replacer le capuchon** sur l'aiguille d'injection.

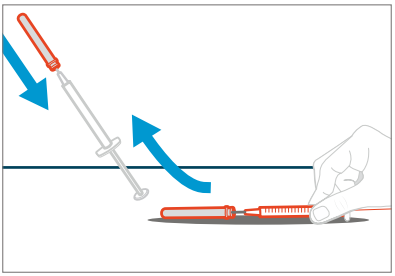
Important : Le collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants doit toujours être gardé hors de la portée des enfants.

- Jetez les capuchons, flacon(s), aiguilles et seringues usagés dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

COMBINER DES FLACONS

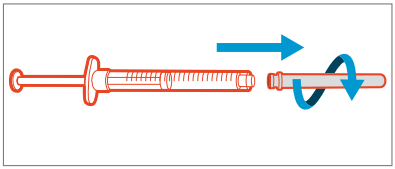
Si vous avez besoin d'utiliser plusieurs flacons pour obtenir la dose prescrite totale, suivez ces étapes après avoir prélevé le médicament dans le premier flacon :

Étape A : Replacez le capuchon de l'aiguille de transfert



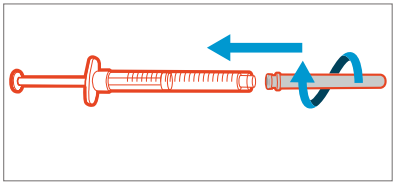
- Retirez la seringue et l'aiguille de transfert du premier flacon.
- **En utilisant une seule main,** glissez l'aiguille de transfert dans le capuchon et **positionnez-le vers le haut** pour recouvrir l'aiguille.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, poussez le capuchon de l'aiguille de transfert vers la seringue pour le fixer correctement d'**une main**, afin d'éviter de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

Étape B : Retirez l'aiguille de transfert



- Retirez l'aiguille de transfert de la seringue en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en tirant doucement.
- Jetez l'aiguille de transfert usagée dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

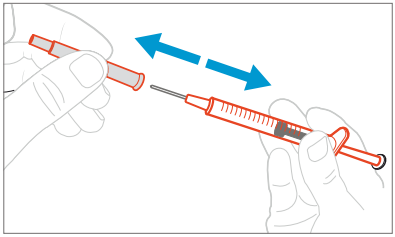
Étape C : Fixez une nouvelle aiguille de transfert avec filtre à la seringue



Remarque : Vous devez utiliser une nouvelle aiguille de transfert avec filtre à chaque fois que vous prélevez de la solution médicamenteuse dans un nouveau flacon.

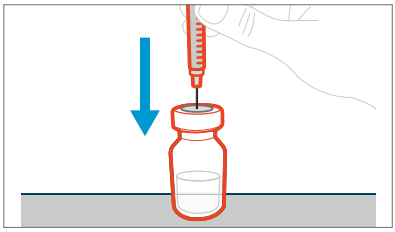
- Poussez et tournez une **nouvelle** aiguille de transfert dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
- Tirez lentement le piston et aspirez une certaine quantité d'air dans la seringue.

Étape D : Retirez le capuchon de l'aiguille de transfert.

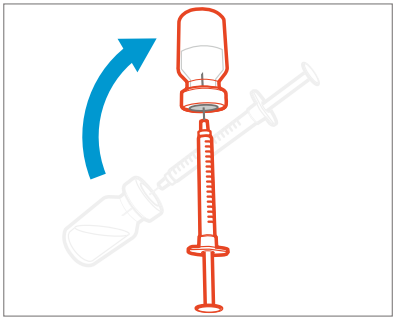


- Maintenez la seringue par le corps, l'aiguille de transfert étant pointée vers le haut.
- Tirez doucement le capuchon de l'aiguille de transfert de façon rectiligne en direction opposée de votre corps. **Ne jetez pas le capuchon.** Vous devrez replacer le capuchon sur l'aiguille de transfert après avoir prélevé le médicament.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille.

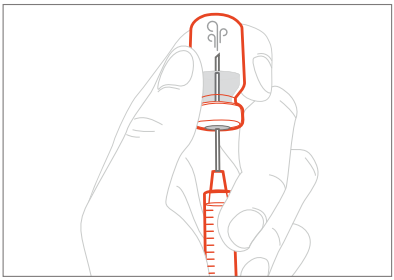
Étape E : Injectez de l'air dans le flacon



- Placez le nouveau flacon sur la surface de travail plane, et insérez la nouvelle aiguille de transfert et la seringue verticalement vers le bas au **centre** du bouchon du flacon.

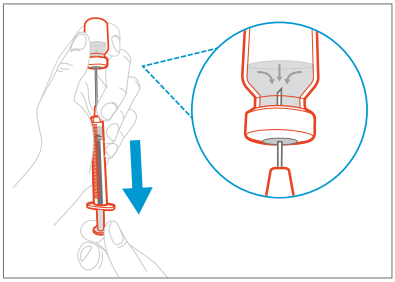


- Gardez l'aiguille de transfert dans le flacon et retournez le flacon à l'envers.



- L'aiguille pointant maintenant vers le haut, injectez l'air de la seringue **au-dessus du niveau de la solution médicamenteuse.**
- Gardez votre doigt appuyé sur le piston de la seringue.
- **N'injectez pas** d'air dans la solution médicamenteuse, car cela pourrait créer des bulles d'air ou de la mousse dans le médicament.

Étape F : Transférez le médicament dans la seringue



- Glissez la pointe de l'aiguille vers le bas afin qu'elle se trouve **dans la solution médicamenteuse.**
- Tirez **lentement** le piston pour éviter la formation de bulles d'air ou de mousse. Remplir le corps de la seringue avec une quantité de médicament supérieure à celle nécessaire pour la dose prescrite.
- Prenez garde de ne pas tirer le piston hors du corps de la seringue.

N'utilisez pas *l'aiguille de transfert pour injecter le médicament, car cela pourrait provoquer une douleur et un saignement.*

Remarque : Assurez-vous qu'une quantité suffisante de médicament se trouve dans la seringue pour administrer votre dose avant de passer aux étapes suivantes. Si vous ne pouvez pas prélever tout le médicament, retournez le flacon verticalement pour atteindre la quantité restante.

Répétez les étapes A à F avec chaque flacon supplémentaire jusqu'à ce que vous disposiez d'une quantité supérieure à la dose prescrite. Lorsque cette procédure est achevée, gardez l'aiguille de transfert insérée dans le flacon et retournez à l'Étape 6. Procédez aux étapes suivantes.

Élimination des déchets

1. Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées à la poubelle.

2. Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

4. Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie ou sur le site internet :

http://nous-collectons.dastri.fr

Questions fréquentes

Au sujet de l'injection d'HEMLIBRA®

A qui dois-je m'adresser si j'ai des difficultés avec mon injection sous-cutanée ?

Après votre formation à l'utilisation d'**HEMLIBRA®**, vous serez alors capable de vous injecter ce médicament à domicile, vous-même ou avec l'aide d'un proche ou d'un/une infirmier/ère. Si toutefois vous rencontrez des difficultés à vous injecter **HEMLIBRA®**, n'hésitez pas à contacter votre équipe soignante.

Que faire si le flacon d'HEMLIBRA® est endommagé ou que ce dernier n'est pas scellé ?

Avant chaque injection, inspectez attentivement le matériel et vérifiez qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas le matériel s'il semble endommagé ou s'il est tombé, ou si la capsule recouvrant le bouchon est manquante. Contactez le centre d'hémophilie et indiquez-leur les détails du lot du flacon endommagé.

Conservez le flacon dans des conditions de stockage correctes car vous devrez retourner le flacon endommagé à votre médecin ou votre infirmier/ère lors de la prochaine visite.

Que faire si je casse le flacon d'HEMLIBRA® ?

Il ne faut jamais utiliser **HEMLIBRA®** si le flacon est cassé. Contactez le centre d'hémophilie qui vous conseillera sur la marche à suivre.

Que faire si la solution à injecter n'est pas comme d'habitude ?

Avant d'utiliser **HEMLIBRA®**, vérifiez la solution. Elle doit être incolore à légèrement jaune. Il ne faut jamais utiliser ce médicament s'il est trouble, d'une couleur différente ou s'il contient des particules visibles. En cas de doute sur l'aspect de la solution, contactez le centre d'hémophilie et indiquez-leur les détails du lot du médicament.

Que faire en cas de difficulté à transférer la solution dans la seringue ?

La solution d'**HEMLIBRA®** à injecter est visqueuse. Au début, il peut être un peu compliqué de la transférer du flacon dans la seringue. Parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère pour qu'ils apportent leur aide et leurs conseils.

Une fois la solution dans la seringue, puis-je remettre l'injection à plus tard ?

Une fois transféré du flacon dans la seringue, **HEMLIBRA®** doit être utilisé immédiatement. Ne pas réfrigérer la solution dans la seringue.

Que faire des seringues et des aiguilles après leur utilisation ?

Il ne faut utiliser les seringues, les aiguilles de transfert et les aiguilles d'injection qu'une seule fois. Après utilisation, jetez les capuchons, aiguilles et seringues utilisés dans un collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

Si toute la solution n'a pas été injectée, puis-je conserver le surplus pour une autre injection ?

Le flacon est à usage unique. Une fois la dose injectée, ne conservez pas le médicament non utilisé dans le flacon pour une utilisation ultérieure. Ne jetez jamais un médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Parlez-en à votre pharmacien qui pourra éliminer les médicaments non utilisés.

Au sujet de l'utilisation d'HEMLIBRA®

HEMLIBRA® est-il un médicament dérivé du sang ?

HEMLIBRA® est un anticorps thérapeutique fabriqué en laboratoire. **HEMLIBRA®** n'est pas un médicament dérivé du sang.

Y a-t-il des traitements qu'il faut arrêter ou avec lesquels il faut être très prudent quand on prend HEMLIBRA® ?

Aucune étude n'a testé spécifiquement l'interaction entre **HEMLIBRA®** et d'autres médicaments. Si vous étiez traité(e) auparavant avec une prophylaxie par facteur VIII, celui-ci peut être poursuivi pendant les 7 premiers jours de traitement par **HEMLIBRA®**. Le complexe prothrombique activé concentré (aPCC : FEIBA®) et le facteur VII recombinant activé (rFVIIa : NOVOSEVEN®) doivent être arrêtés la veille de l'initiation du traitement par **HEMLIBRA®**. L'expérience clinique indique qu'**HEMLIBRA®** interagit avec l'aPCC (FEIBA®). L'utilisation d'aPCC en même temps qu'**HEMLIBRA®** peut entraîner des effets indésirables graves pouvant mettre en danger le pronostic vital tels qu'une microangiopathie thrombotique (maladie entraînant une obstruction des petits vaisseaux sanguins) et/ou des évènements thromboemboliques (caillots de sang). L'utilisation de l'aPCC doit être évitée sauf avis contraire de votre médecin.

Puis-je augmenter les doses en cas de douleurs ?

Non, la dose est adaptée uniquement selon votre poids. Il n'y a pas lieu d'augmenter seul(e) la dose à injecter. En cas de douleur, il faut toujours vous adresser à votre médecin du centre de traitement de l'hémophilie.

Dois-je prendre plus d'HEMLIBRA® si je prévois de faire du sport ?

Non, il n'y a pas lieu d'augmenter seul(e) la dose à injecter. **HEMLIBRA®** n'est pas un traitement à la demande.

En cas d'absence de saignement, puis-je arrêter mon traitement par HEMLIBRA® ?

Il ne faut jamais interrompre l'utilisation d'**HEMLIBRA®** sans en avoir parlé avec son médecin. **HEMLIBRA®** ne traite pas les saignements mais les prévient, d'où l'importance de ne jamais interrompre son traitement sans avis médical. Arrêter son traitement c'est supprimer la protection contre les saignements !

Que faire en cas d'oubli de l'injection ?

En cas d'oubli de l'injection programmée, injectez la dose oubliée dès que possible, au plus tard la veille de la dose suivante initialement programmée. Continuez ensuite à injecter le médicament selon le programme établi. Ne pas s'injecter deux doses le même jour pour compenser la dose oubliée. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Au sujet de la conservation d'HEMLIBRA®

Comment conserver HEMLIBRA® au domicile ?

HEMLIBRA® doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), sans être congelé. Il doit être conservé dans son conditionnement d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser **HEMLIBRA®** après la date de péremption indiquée sur le côté de la boîte et l'étiquette du flacon (la date se réfère au dernier jour du mois). Si vous souhaitez plus d'informations sur le stockage des médicaments au domicile, parlez-en à votre professionnel de santé.

Peut-on laisser HEMLIBRA® hors du réfrigérateur ?

Une fois sortis du réfrigérateur, les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante (température inférieure à 30°C) pendant une durée maximale de 7 jours. Après conservation à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être remis au réfrigérateur. La durée cumulée totale pendant laquelle le médicament est conservé à température ambiante ne doit cependant pas dépasser 7 jours. Jetez tout flacon qui aurait été conservé plus de 7 jours à température ambiante ou qui aurait été conservé à des températures supérieures à 30°C.

Comment voyager ou se déplacer avec HEMLIBRA® ?

Lors d'un traitement par **HEMLIBRA®**, un certain nombre d'étapes sont à réaliser avant de partir en voyage ou se déplacer.

Avant tout projet de voyage, pensez à vous renseigner auprès de votre centre habituel de traitement de l'hémophilie afin d'anticiper au mieux votre départ. Si tu es un enfant, demande aux personnes qui prennent soin de toi de le faire pour toi.

Les préparatifs – 1 mois avant le départ

Cherchez et contactez le centre de traitement le plus proche de votre lieu de vacances/déplacement. Pour le localiser, consultez le site suivant :
http://www.euhanet.org/centrelocator/.

Au moment du départ, veillez à emporter avec vous

- Vos documents de santé : carte d'hémophilie, carte d'alerte patient, carte de groupe sanguin, carnet de santé, ordonnances, certificats de douane si les vacances sont à l'étranger…
- Une trousse de soin : pansements, compresses, poches glacées, antalgiques, désinfectant…
- Votre traitement, votre matériel d'injection et votre collecteur d'objets piquants, coupants, tranchants.

Suite : Comment voyager ou se déplacer avec HEMLIBRA® ?

Comment conserver HEMLIBRA® lors de votre voyage ou déplacement ?

Conservez les flacons d'**HEMLIBRA®** dans leur boite d'origine au **réfrigérateur**, dans la mesure du possible, même en voyageant.

HEMLIBRA® est un traitement qui peut rester en dehors du réfrigérateur jusqu'à 7 jours (à une température inférieure à 30°C). Après conservation à température ambiante, les flacons non ouverts peuvent être remis au réfrigérateur. La durée cumulée totale pendant laquelle le médicament est conservé à température ambiante ne doit cependant pas dépasser 7 jours.

Cartes de dose

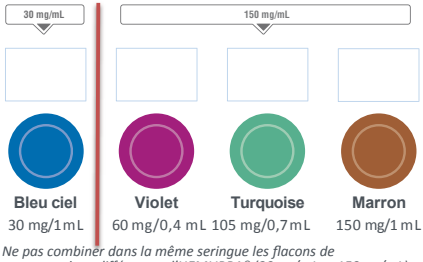
DOSE DE CHARGE

3,0 mg/kg une fois par semaine
pendant les 4 premières semaines

Date : ___/___/___ Mon poids : _____ kg

Ma dose (en mg) : _____

QUANTITÉ À UTILISER (en mL)



Bleu ciel	Violet	Turquoise	Marron
30 mg/1 mL	60 mg/0,4 mL	105 mg/0,7 mL	150 mg/1 mL

Ne pas combiner dans la même seringue les flacons de concentrations différentes d'HEMLIBRA® (30mg/mL et 150mg/mL)

DOSE D'ENTRETIEN

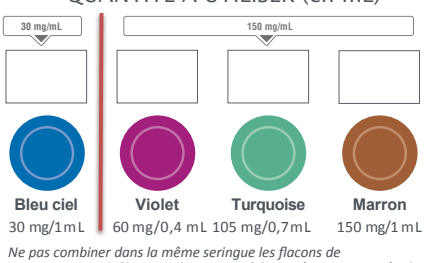
A partir de la semaine 5

Date : ___/___/___ Mon poids : _____ kg

Ma dose (en mg) : _____

Fréquence d'injection : _____

QUANTITÉ À UTILISER (en mL)



Bleu ciel	Violet	Turquoise	Marron
30 mg/1 mL	60 mg/0,4 mL	105 mg/0,7 mL	150 mg/1 mL

Ne pas combiner dans la même seringue les flacons de concentrations différentes d'HEMLIBRA® (30mg/mL et 150mg/mL)

DOSE D'ENTRETIEN

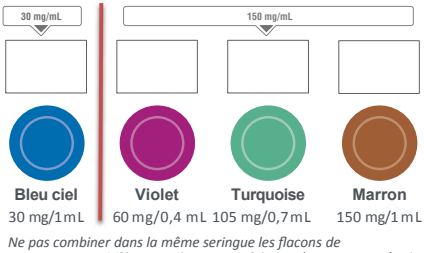
A partir de la semaine 5

Date : ___/___/___ Mon poids : _____ kg

Ma dose (en mg) : _____

Fréquence d'injection : _____

QUANTITÉ À UTILISER (en mL)



Bleu ciel	Violet	Turquoise	Marron
30 mg/1 mL	60 mg/0,4 mL	105 mg/0,7 mL	150 mg/1 mL

Ne pas combiner dans la même seringue les flacons de concentrations différentes d'HEMLIBRA® (30mg/mL et 150mg/mL)

DOSE D'ENTRETIEN

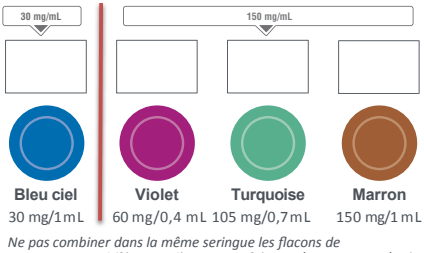
A partir de la semaine 5

Date : ___/___/___ Mon poids : _____ kg

Ma dose (en mg) : _____

Fréquence d'injection : _____

QUANTITÉ À UTILISER (en mL)



Bleu ciel	Violet	Turquoise	Marron
30 mg/1 mL	60 mg/0,4 mL	105 mg/0,7 mL	150 mg/1 mL

Ne pas combiner dans la même seringue les flacons de concentrations différentes d'HEMLIBRA® (30mg/mL et 150mg/mL)

NOTES

Roche
4, cours de l'Ile Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00
www.roche.fr

M-FR-00002833-1.0 - Établi en janvier 2021 - © 2021 F. Hoffmann-La Roche Ltd