

GUIDE GENERAL POUR L'ADMINISTRATION DE NPLATE® (romiplostim) A DOMICILE CONTENANT UN GUIDE ETAPE PAR ETAPE

Ce guide est destiné aux patients **adultes** qui ont choisi de s'administrer eux-mêmes à domicile les injections de Nplate®. Le matériel contenu dans ce kit de formation à l'administration à domicile vous aidera à réussir vos auto-injections de Nplate® à domicile.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM.



AMGEN®

Matériel de votre kit de Formation à l'Administration à Domicile

ÉLÉMENTS	OBJECTIF
<i>Ce guide général</i>	Contient des informations générales sur l'auto-administration, notamment la description du processus de formation, les moyens de réussir l'injection à domicile ainsi qu'un guide étape par étape de la reconstitution.
<i>Un tapis pour préparation de Nplate®</i>	Sous-main réservé à la préparation de votre injection. A utiliser avec le Guide étape par étape et votre Carnet d'auto-injection.
<i>Un DVD d'auto-injection</i>	Vidéo présentant les étapes de l'auto-injection. Vous pouvez également visionner la vidéo en scannant ce QR code :  ou directement sur le lien suivant : https://bcove.video/3WODwWL
<i>Un carnet d'auto-injection</i>	Permet de suivre votre calendrier en reportant les jours de formation, les jours d'injection et les visites au centre de soins ; il contient également des espaces pour noter votre dose hebdomadaire et les problèmes que vous pourriez rencontrer lors de la préparation et de l'administration à domicile.

N'hésitez pas à contacter votre professionnel de santé en cas de questions ou de problèmes concernant le PTI ou Nplate®.

Sommaire

NPLATE® DANS LE PTI (BREF RÉSUMÉ)

- Pourquoi les taux de plaquettes sont diminués dans le PTI
- Comment Nplate® aide votre organisme à produire plus de plaquettes

TRAITEMENT PAR NPLATE®

- Prendre la bonne dose au bon moment
- Effets indésirables éventuels
- Retour des symptômes du PTI ?

FORMATION À L'INJECTION A DOMICILE

LES 4 ÉTAPES DE LA FORMATION À L'INJECTION A DOMICILE

CHECK-LIST POUR L'AUTO-INJECTION

GUIDE ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR LA PRÉPARATION ET L'INJECTION DE NPLATE®

Vous avez probablement des questions à poser à votre professionnel de santé sur certains des problèmes énumérés ci-dessous :

- Sous-dosage ou surdosage
- Mauvaise conservation de Nplate®
- Surface de travail contaminée
- Contamination de l'embout Luer lock
- Mauvaise fixation de la seringue
- Mauvaise préparation du site d'injection.

La formation peut permettre de les résoudre efficacement. S'il vous reste des interrogations, n'hésitez pas à en parler avec votre professionnel de santé de manière à ce que vous soyez pleinement confiant dans votre capacité à préparer et à vous administrer les injections en dehors de son contrôle direct. De plus, assurez-vous que votre professionnel de santé renseigne la section intitulée "Au cas où vous auriez besoin d'aide..." au dos du *Carnet d'auto-injection*.

Nplate® dans le PTI

(Bref résumé)

Pourquoi les taux de plaquettes (nombre de plaquettes) sont diminués dans le PTI ?

Le PTI (Purpura Thrombopénique auto-immun) de l'adulte est une maladie qualifiée d'auto-immune. Une maladie auto-immune est une maladie dans laquelle le système de défense de l'organisme (le système immunitaire) attaque une partie saine et normale de l'organisme. Concernant les personnes atteintes de PTI, la partie saine de l'organisme qui est attaquée sont les plaquettes.

L'attaque du système immunitaire contre les plaquettes dans le PTI a deux conséquences :

- L'organisme détruit les plaquettes beaucoup plus rapidement que d'habitude, ce qui provoque un faible taux de plaquettes et un plus faible taux d'un composant chimique naturel important permettant à l'organisme de produire de plaquettes,
- L'organisme endommage les cellules produisant les plaquettes, ce qui fait qu'elles produisent moins de plaquettes que d'habitude.

Comment Nplate® aide-t-il votre organisme à produire plus de plaquettes ?

Nplate® traite le PTI en augmentant votre nombre de plaquettes, réduisant dès lors votre risque de saignement. Nplate® augmente le nombre de plaquettes en imitant les processus naturels responsables de la production des plaquettes dans l'organisme.

Nplate® est un type de médicament connu comme agoniste du *récepteur de la TPO (TPO-R)*. La TPO (thrombopoïétine) est la substance chimique naturelle que votre organisme produit pour signaler à votre moelle osseuse de produire plus de plaquettes. Les agonistes du TPO-R sont des traitements qui agissent comme la TPO naturelle de votre organisme pour augmenter le nombre de plaquettes produites.

Traitement par Nplate®



Prendre la bonne dose au bon moment

LA BONNE DOSE	LE BON MOMENT
Compte tenu du mode d'action de Nplate®, de toutes petites doses ont un effet très important sur votre taux de plaquettes. Il est donc essentiel que vous receviez la bonne dose lors de chaque injection. Assurez-vous que vous vous injectez la dose exacte prescrite par votre médecin.	Il est important que vous n'oubliez jamais une injection de Nplate®. Si vous oubliez une injection, demandez immédiatement conseil à votre médecin pour savoir quand vous injecter la prochaine dose. Si vous souhaitez arrêter le traitement par Nplate® pour une raison ou une autre, parlez-en d'abord à votre médecin. Vous ne devez pas arrêter le traitement par Nplate® sans avoir au préalable demandé des conseils et des recommandations à un médecin. Il est important de respecter votre programme d'injection, y compris lors de vos déplacements.

Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Nplate® peut provoquer des effets indésirables. Le mal de tête est très fréquent, et peut concerner plus de 1 personne sur 10. Vous trouverez la liste complète des effets indésirables dans la notice qui se trouve dans la boîte du médicament Nplate®. Si vous présentez des effets indésirables, informez-en votre professionnel de santé. Veuillez lire la notice pour y trouver davantage d'informations sur les effets indésirables possibles et n'hésitez pas à discuter avec votre médecin de tout problème éventuel.

Réapparition des symptômes du PTI ?

Si vous présentez des symptômes de réapparition du PTI, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Celui-ci devra peut-être vous prescrire des examens afin de déterminer s'il y a une raison particulière pour que vous ne répondiez pas suffisamment au traitement par Nplate®. Il est possible qu'il faille modifier votre dose de Nplate®. Si tel est le cas, vous ne pourrez pas vous auto-injecter Nplate® tant que votre dose ne sera pas stabilisée.

Formation à l'injection à domicile

Votre médecin vous dispensera la formation nécessaire pour préparer et vous auto-administrer les injections de Nplate®. Cette formation comporte 4 étapes, qui sont présentées à la page suivante.

N'oubliez pas d'inscrire votre programme de formation dans votre *Carnet d'auto-injection*

Avant de commencer les auto-injections, vous devez vous sentir complètement à l'aise pour préparer et vous injecter votre dose hebdomadaire de Nplate®. Même si la formation comporte quatre étapes, le temps nécessaire pour apprendre comment préparer et injecter Nplate® variera d'un patient à l'autre. L'essentiel est que vous soyez pleinement confiant dans votre capacité à préparer et à vous administrer les injections en dehors du contrôle direct d'un professionnel de santé.

Les 4 étapes de la formation à l'injection à domicile

Le processus de formation comporte 4 étapes décrites dans le tableau suivant. Quand vous aurez commencé les auto-injections de Nplate® à domicile, vous devrez revenir au centre de soins une fois toutes les 4 semaines pour des analyses de sang.

ÉTAPE 1	ÉTAPE 2	ÉTAPE 3	ÉTAPE 4
Votre professionnel de santé vous montre comment préparer et administrer Nplate®	Vous préparez et vous vous administrez Nplate® sous le contrôle direct de votre professionnel de santé	Vous préparez et vous vous administrez Nplate® à domicile	Vous retournez au centre de soins pour des analyses de sang une fois toutes les 4 semaines après avoir débuté les auto-injections de Nplate® à domicile.
Votre professionnel de santé utilisera le <i>Tapis pour préparation de Nplate®</i> et le <i>guide étape par étape</i> pour vous faire la démonstration de toutes les étapes de préparation et d'administration que vous devrez effectuer à domicile. Vous recevrez votre dose de Nplate® à ce moment-là. Votre professionnel de santé complètera la section intitulée "Au cas où vous auriez besoin d'aide..." dans votre <i>Carnet d'auto-injection</i> , donc vous saurez qui contacter si vous avez des questions."	Votre professionnel de santé vous regardera préparer et vous administrer la bonne dose de Nplate®. Avant que vous ne commenciez les auto-injections, votre professionnel de santé s'assurera que vous pouvez préparer et vous administrer la bonne dose de Nplate® sans assistance supplémentaire. Vous pourrez effectuer cette étape plusieurs fois jusqu'à ce que vous-même et votre professionnel de santé ayez pleinement confiance en votre capacité à vous auto-injecter Nplate®.	Vous préparerez et vous vous administrerez Nplate® à domicile. N'hésitez surtout pas à faire part de vos problèmes à votre professionnel de santé. Si vous ne vous injectez pas la bonne dose, contactez immédiatement votre médecin. N'hésitez pas à poser des questions. Pour s'assurer que cette étape se passe bien, inscrivez la date et l'heure auxquelles vous prévoyez de faire votre première auto-injection de Nplate® à domicile. Reportez la date et l'heure dans votre <i>Carnet d'auto-injection</i> .	Au bout de 4 semaines lors de votre première analyse de sang, vous devrez montrer à votre professionnel de santé que vous êtes capable de préparer et de vous administrer Nplate® correctement.

Check-list pour l'auto-injection

Lors de chaque auto-injection de Nplate®, assurez-vous de remplir ces critères :

✓	Les bonnes étapes	Suivez toutes les instructions de préparation et d'administration du <i>Guide étape par étape</i> .
✓	Le bon matériel	Utilisez le <i>Tapis pour préparation de Nplate®</i> pour vous assurer que vous avez tout le matériel dont vous avez besoin et vérifiez que la date de péremption du flacon de Nplate® n'est pas dépassée.
✓	La bonne conservation de Nplate®	Conservez Nplate® au frais, à l'abri de la lumière directe. Conservez Nplate® au réfrigérateur (mais pas au congélateur), dans son emballage d'origine. Ce médicament peut être retiré du réfrigérateur pour une période maximale de 30 jours et conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C).
✓	La bonne dose de Nplate®	Même à faibles doses, Nplate® a une influence sur la production de plaquettes, c'est pourquoi vous devez vous administrer la bonne dose, alors n'oubliez pas de vérifier que vous vous administrez la dose exacte qui vous a été prescrite par votre médecin. Celui-ci vous renseignera sur la dose exacte à administrer. Cette dose sera reportée dans votre <i>Carnet d'auto-injection</i> . Si vous injectez trop ou trop peu de Nplate®, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Utilisez les informations notées par votre professionnel de santé dans votre Carnet d'auto-injection, dans la section "Au cas où vous auriez besoin d'aide...".

✓	La propreté à chaque étape	Mains propres : lavez-vous les mains à l'eau et au savon puis séchez-les soigneusement avec une serviette propre avant de commencer la préparation et l'administration de Nplate®. Surface de travail propre : nettoyez votre <i>Tapis pour préparation de Nplate®</i> avec une compresse alcoolisée avant d'y poser le matériel. Matériel propre : tous les éléments de préparation et d'injection de votre kit d'auto-injection de Nplate® sont propres et stériles. Pour vous assurer que le matériel reste stérile, ne le retirez de l'emballage que lorsque cela est demandé dans les instructions (comme dans le <i>guide étape par étape</i>) et gardez le matériel en l'air pendant la préparation. Peau propre : nettoyez le site d'injection avec une nouvelle compresse alcoolisée immédiatement avant l'injection de Nplate®.
✓	Des connexions solides	Veillez à bien suivre les instructions et la formation que vous avez reçue au moment de fixer les différents éléments du kit. Au moment de raccorder le flacon et la seringue, vous allez sentir une légère résistance lorsque vous les visserez l'un à l'autre ; en revanche, lorsque vous fixerez la pointe de la seringue (Luer lock) à l'aiguille vous devrez appliquer une force plus importante.
✓	L'élimination des aiguilles et des flacons usagés	Après utilisation, veuillez éliminer les aiguilles, les seringues et les flacons en toute sécurité dans un conteneur pour matériel médical usagé (non fourni dans le kit).

Guide étape par étape pour la préparation et l'injection de Nplate®

Aide visuelle à l'auto-injection de Nplate®

Ce guide vous accompagnera tout au long des étapes que vous devrez mettre en œuvre pour préparer et vous administrer avec succès, à domicile, votre injection hebdomadaire de Nplate®.

Au cours de la formation, votre professionnel de santé vous aura montré toutes les étapes de ce guide étape par étape. Lorsque vous procéderez à l'auto-injection, ce guide vous rappellera toutes les étapes de préparation et d'administration de façon à ce que vous puissiez être certain(e) que vous réalisez correctement chaque étape.

N'HÉSITEZ PAS À CONTACTER VOTRE MÉDECIN EN CAS DE QUESTION OU DE PROBLÈME



AVANT DE COMMENCER

Veillez lire attentivement toutes les instructions

Les instructions de ce *Guide étape par étape* sont destinées aux patients qui ont déjà été formés à l'auto-injection par leur professionnel de santé. Si vous n'avez pas été formé(e), veuillez prendre contact avec votre professionnel de santé et ne pas vous auto-injecter Nplate®.

Quelques indications sur la conservation et l'utilisation

Conservez Nplate® dans l'emballage d'origine au réfrigérateur jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à l'utiliser.

- Ne pas congeler Nplate®
- Conserver Nplate® à l'abri de la lumière
- Conserver Nplate® au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), mais ne pas le congeler. Nplate® peut être retiré du réfrigérateur sur une période maximale de 30 jours à température ambiante (jusqu'à 25 °C).
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Nplate® doit être injecté immédiatement après sa dissolution.

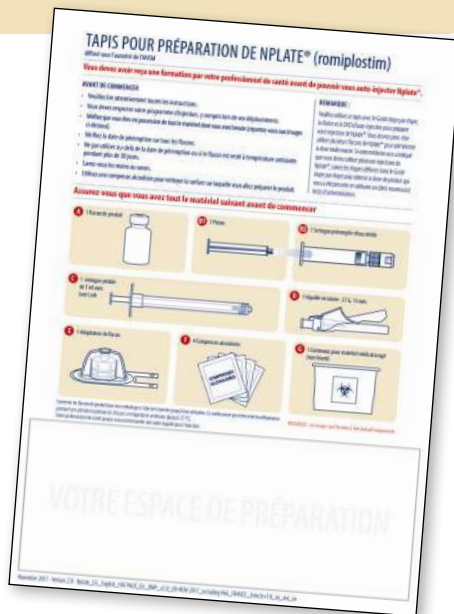
Il se peut qu'il reste une certaine quantité de Nplate® après administration de la dose prescrite. Ne réutilisez jamais Nplate® ! Tout excédent de Nplate® dissous doit être éliminé immédiatement après la fin de la procédure d'injection. La quantité de Nplate® restant dans le flacon ne doit JAMAIS être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

ETAPE 1

Préparation du matériel nécessaire à l'injection

Commencez par préparer votre espace de travail et votre tapis pour préparation de Nplate®

- Placez le tapis sur une surface plate, propre et bien éclairée (par exemple une table).
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les soigneusement avec une serviette propre.
- Nettoyez le tapis avec une compresse alcoolisée (élément F).



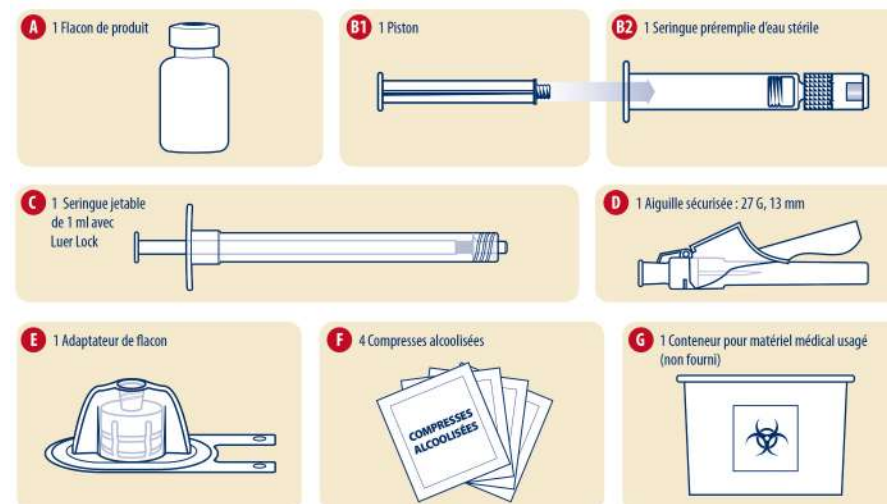
Après avoir nettoyé et préparé votre espace de travail, sortez le kit d'auto-injection de Nplate® du réfrigérateur

- Examinez attentivement la poudre contenue dans le flacon de Nplate® pour vérifier qu'elle n'est pas congelée. **Ne l'utilisez pas si elle est congelée.** Si vous avez des questions sur la conservation, veuillez demander des instructions complémentaires à votre professionnel de santé.
- **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 ce *Guide étape par étape* et utilisez autant de kits d'auto-injection que nécessaire pour obtenir la dose prescrite de Nplate®.

Assurez-vous que vous avez tout le matériel décrit ci-après. Il s'agit des éléments dont vous aurez besoin pour préparer et administrer Nplate®. Ces éléments sont organisés de la même façon que sur votre *Tapis pour préparation de Nplate®*, que vous devrez utiliser à chaque fois que vous préparerez votre injection de Nplate®.

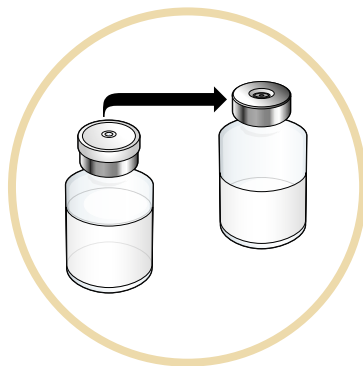
Remarque : ne pas ouvrir le matériel avant d'y être invité(e) dans les instructions. Ne pas utiliser les éléments en cas de signes visibles de détérioration. Ne pas réutiliser les éléments. Le conteneur pour matériel médical usagé n'est pas compris dans votre kit d'auto-injection, vous devrez vous le procurer avant de commencer l'auto-injection.



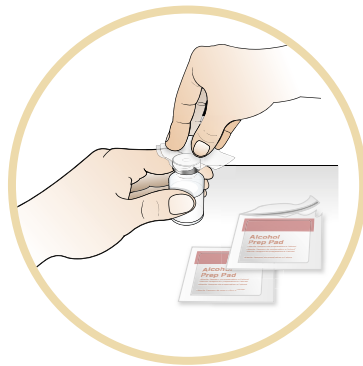
ETAPE 2

Préparation du flacon, fixation de l'adaptateur de flacon

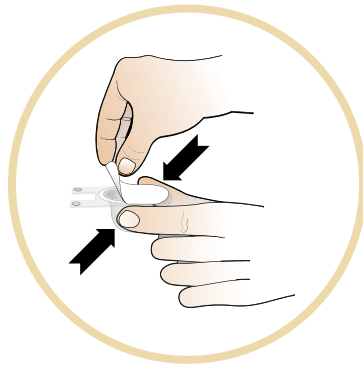
Cette étape utilise 1 compresse alcoolisée (élément F), 1 flacon de Nplate® (élément A) et 1 adaptateur de flacon (élément E)



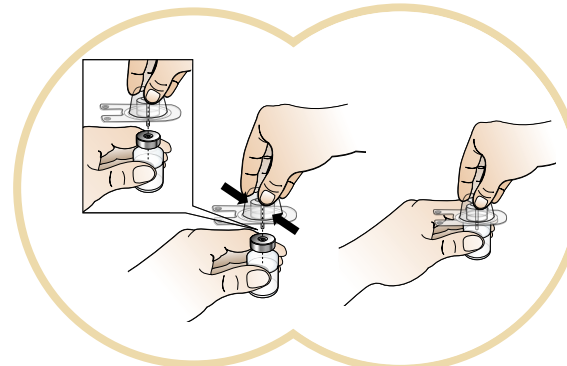
- Retirez le capuchon en plastique rouge (250 microgrammes) ou bleu (500 microgrammes) du flacon.



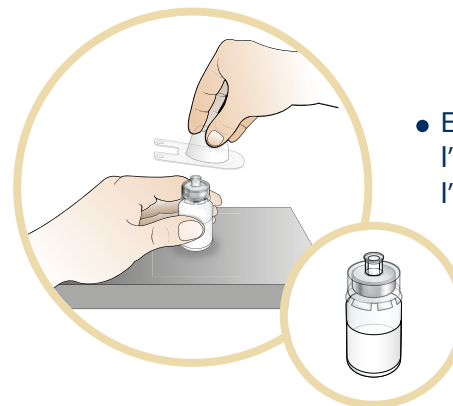
- Nettoyez le bouchon du flacon à l'aide d'une nouvelle compresse alcoolisée.
- Ne pas toucher le bouchon du flacon après l'avoir nettoyé.



- 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.



- Maintenez le flacon posé à plat et maintenez 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 le connecteur de seringue.

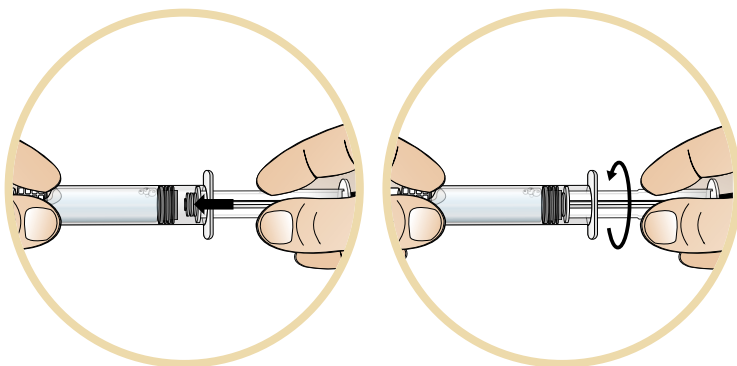
ETAPE 3

Préparation de la seringue d'eau stérile

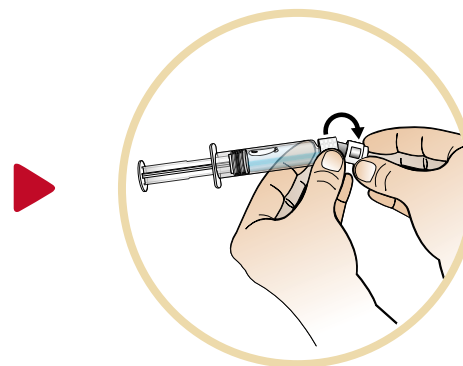
Cette étape utilise 1 piston (élément B1) and 1 seringue préremplie d'eau stérile (élément B2)

Avant de commencer l'étape 3 : le piston en plastique clair DOIT toujours être fixé avant de briser l'extrémité blanche de la seringue préremplie d'eau stérile. Effectuez l'étape 3a avant l'étape 3b.

- **Etape 3a : fixez le piston en plastique clair à la seringue préremplie d'eau stérile** en plaçant l'extrémité fileté 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.

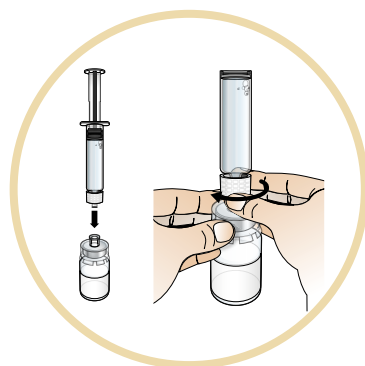


ETAPE 4

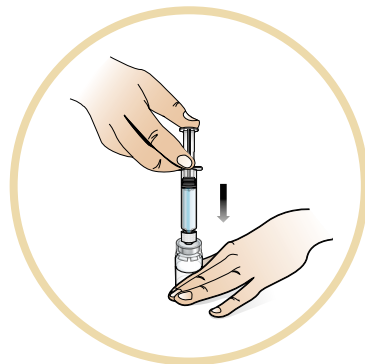
Dissolution de Nplate® par injection

Cette étape utilise la seringue que vous venez d'assembler à l'étape 3 plus l'ensemble flacon et adaptateur de flacon de l'étape 2

Avant de commencer l'étape 4 : vous devez effectuer la dissolution de Nplate® lentement et délicatement. Il s'agit d'une protéine et les protéines sont facilement endommagées en cas de mélange inadapté ou d'agitation excessive.



- **En maintenant le flacon posé à plat, fixez la seringue remplie d'eau stérile 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.



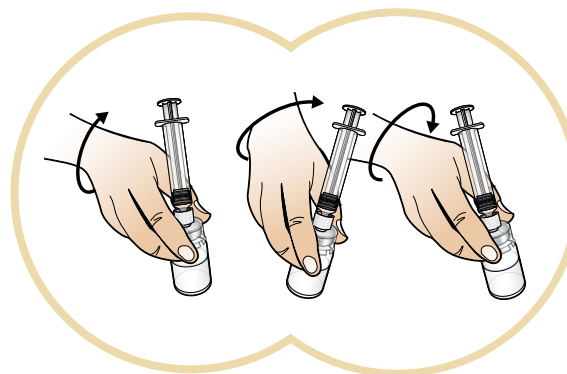
- **Enfoncez lentement et délicatement le piston pour injecter toute l'eau de la seringue dans le flacon.** L'eau doit couler lentement sur la poudre.
- **Ne pas** forcer l'eau à pénétrer dans le flacon.

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.

d'eau dans le flacon (1/2)

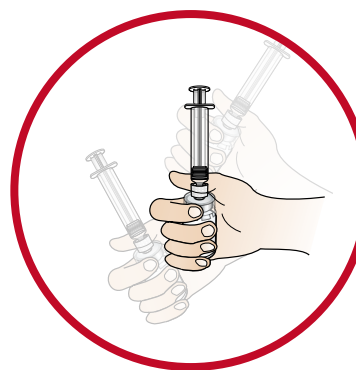
Avant de poursuivre : assurez-vous que toute l'eau de la seringue est injectée dans le flacon avant dissolution.

Correct



- 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 clair et incolore.

Incorrect



- **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.

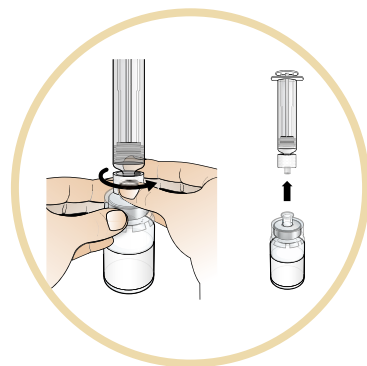
ETAPE 4

Dissolution de Nplate® par injection d'eau dans le flacon (2/2)

Avant de poursuivre : Inspectez visuellement le liquide dissous pour rechercher des particules et/ou une coloration. Le liquide doit être clair 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.



- Eliminez 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 retardez pas l'injection de Nplate®.

ETAPE 5

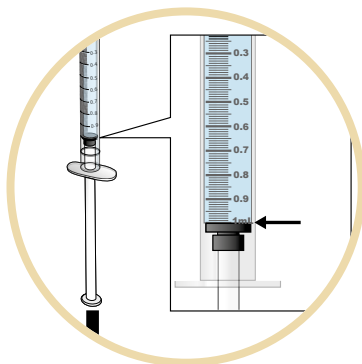
Préparation d'une nouvelle seringue destinée à l'administration (1/3)

Cette étape utilise le flacon de Nplate® dissous clair plus l'adaptateur de flacon de l'étape 4 et la seringue de 1 mL (élément C)

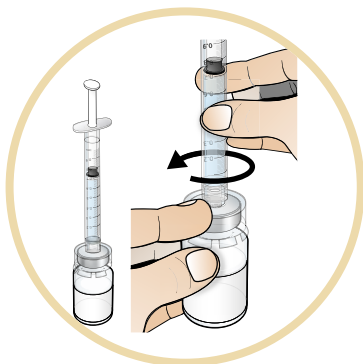
Avant de poursuivre : vérifiez votre dose avant de commencer cette étape.
Remarque : le liquide Nplate® est très efficace, c'est pourquoi la précision et la mesure de la dose sont importantes. Assurez-vous que toutes les bulles d'air sont éliminées de la seringue avant l'injection.

Retirez la seringue de 1 mL de son emballage

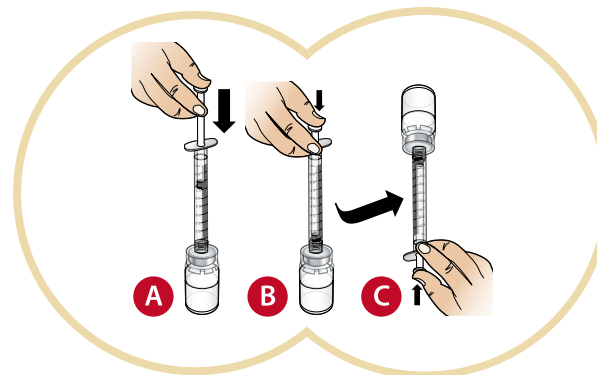
- Aspirez de l'air dans la seringue jusqu'à la graduation 1 mL.
- Ne pas renfoncer le piston au-delà de 1 mL.



- **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 jusqu'à sentir une légère résistance.



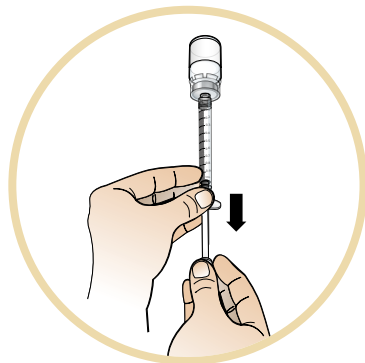
- A Faites entrer de l'air dans le flacon
- B Maintenez une pression sur le piston
- C Retournez l'ensemble flacon et seringue afin que le flacon se retrouve directement au-dessus de la seringue



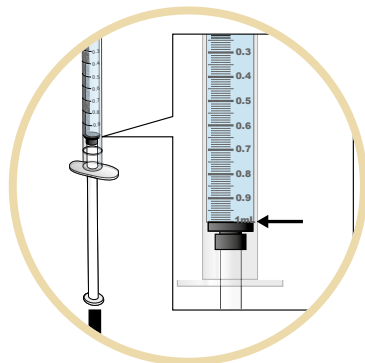
ETAPE 5

Préparation d'une nouvelle seringue

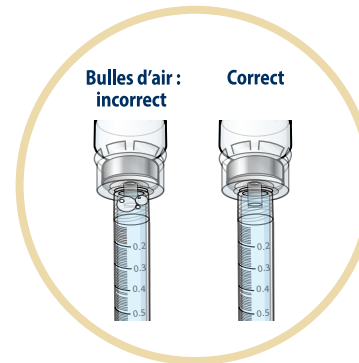
destinée à l'administration (2/3)



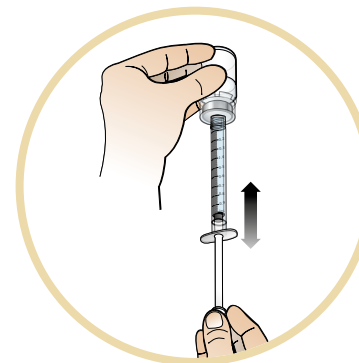
- Prélevez la totalité du liquide dans la seringue.
- Le volume injectable maximum est de 0,5 mL pour le flacon de 250 microgrammes et de 1 mL pour le flacon de 500 microgrammes.
- Ne pas faire sortir le piston de l'arrière de la seringue.



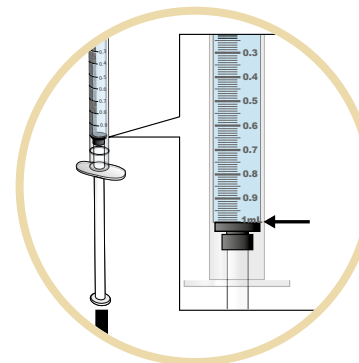
- Assurez-vous que le piston reste dans la seringue.



- 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.



- **Vérifiez votre dose en regardant le carnet de dose.**
- Poussez lentement sur le piston pour ne garder que la quantité prescrite par votre professionnel de santé.



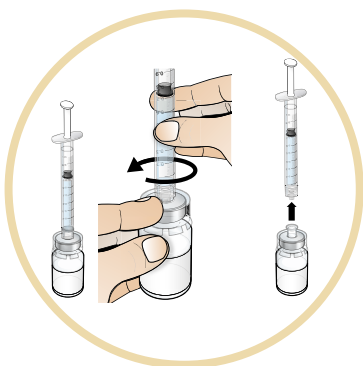
- Assurez-vous que le haut de la tête du piston est aligné sur la graduation de la seringue correspondant à la dose qui vous a été prescrite. Si nécessaire, réinjectez du liquide dans le flacon pour obtenir la dose souhaitée.
- Faites un contrôle final pour vous assurer qu'une quantité suffisante de liquide pour votre dose est présente dans la seringue et que les bulles d'air ont été éliminées.

Avant de poursuivre : assurez-vous que la quantité exacte 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.

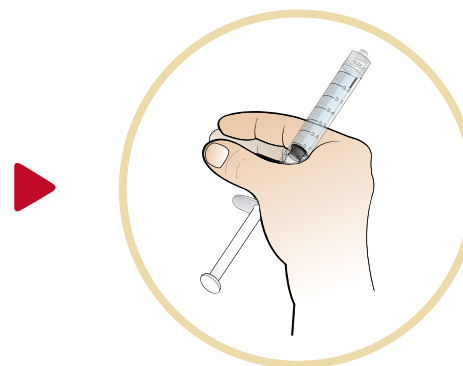
ETAPE 5

Préparation d'une nouvelle seringue destinée à l'administration (3/3)

- Après élimination de toutes les bulles d'air et remplissage de la seringue par la dose exacte, retirez la seringue de l'adaptateur de flacon en la dévissant.



- 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.

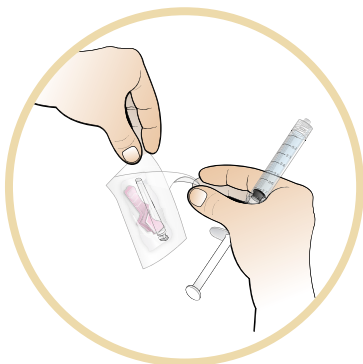


ETAPE 6

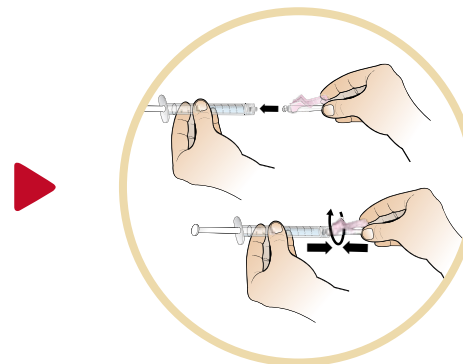
Préparation de l'aiguille

Cette étape utilise la seringue remplie avec la dose de Nplate® mesurée et l'aiguille sécurisée (élément D)

- 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 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 de la seringue (Luer lock).
- Le produit est maintenant prêt à être injecté. Passez IMMEDIATEMENT à l'étape 7.

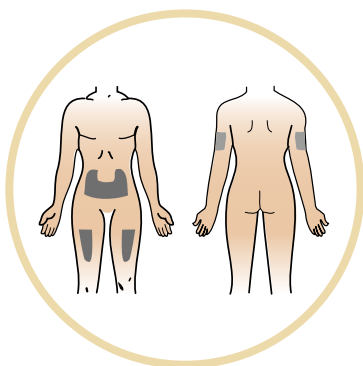


ETAPE 7

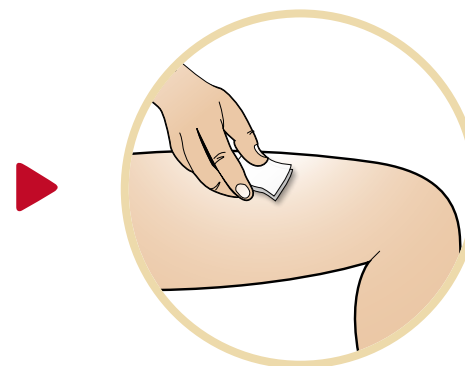
Choix et préparation du site d'injection

Cette étape utilise une nouvelle compresse alcoolisée (élément E)

- 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.



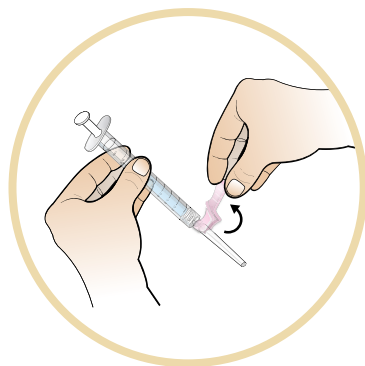
- Ne pas injecter dans les zones où la peau est sensible, rouge ou dure.
- Ne pas injecter dans les zones avec des cicatrices ou des vergetures.
- Nettoyez le site prévu pour l'injection de Nplate® avec une compresse alcoolisée en effectuant un mouvement circulaire.
- Ne pas retoucher cette zone avant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



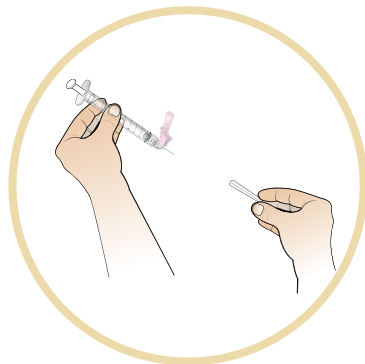
ETAPE 8

Injection du liquide Nplate® (1/2)

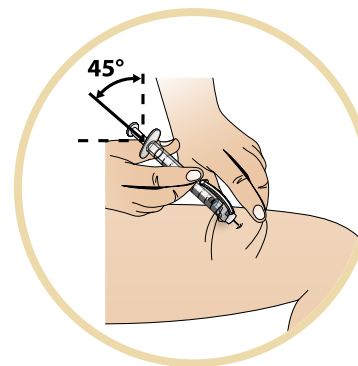
Cette étape utilise la seringue remplie et l'aiguille fixées ensemble



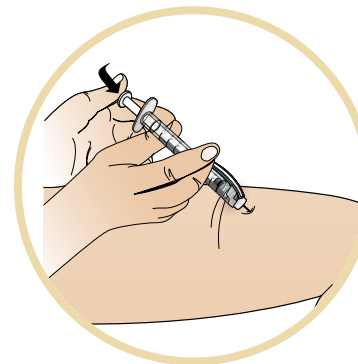
- Relevez le système de sécurité rose de l'aiguille (vers la seringue en dégageant l'aiguille).



- 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 bien le capuchon clair de l'aiguille avant l'injection.



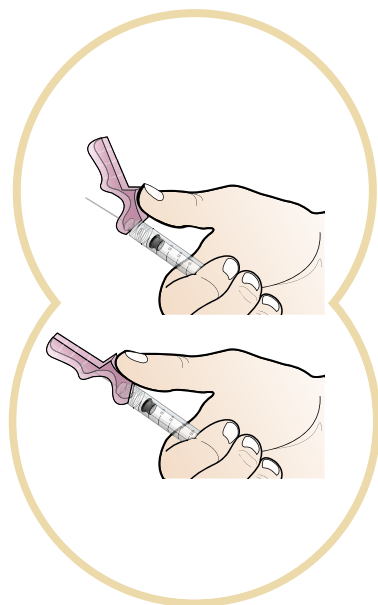
- D'une main, pincez délicatement la zone de peau nettoyée et tenez-la fermement. De l'autre main, tenez la seringue (comme un crayon) selon un angle de 45° avec la peau.
- D'un petit mouvement sec, introduisez l'aiguille dans la peau.



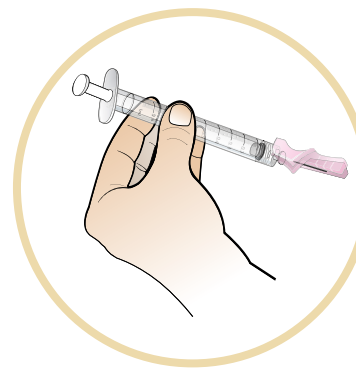
- Injectez la dose prescrite par voie sous-cutanée comme cela vous a été montré par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille de la peau **en veillant à la maintenir selon le même angle que lors de l'insertion.**
 - Il pourrait y avoir 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 d'un pansement le site d'injection.

ETAPE 8

Injection du liquide Nplate® (2/2)



- **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 des éléments

Procédez comme suit :

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

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

- **Jetez** l'aiguille et la seringue utilisées dans un récipient résistant à la perforation.
- **Jetez** le reste de Nplate® dans un conteneur approprié. **La quantité de Nplate® restante dans le flacon ne doit JAMAIS être réutilisée pour une autre injection.**

Si vous avez besoin de plus de Nplate® pour obtenir la dose prescrite...

Prenez un nouveau kit d'administration et un nouveau flacon de Nplate®

Revenez au début de ce Guide étape par étape et suivez toutes les étapes de préparation et d'administration du nouveau kit d'auto-injection



NOTES

NOTES

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES :

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

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.



AMGEN SAS, Société par Actions Simplifiée au capital de 307.500 euros
377 998 679 RCS Nanterre
25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.

Imprimé par HH France SAS - 25 rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

