

Guide d'administration de la seringue préremplie

Accofil® 30 MU/0,5 mL et 48 MU/0,5 mL, solution injectable ou pour perfusion en seringue préremplie est indiqué pour :

- La réduction de la durée de la neutropénie et de l'incidence de la neutropénie fébrile chez les patients traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception de la leucémie myéloïde chronique et des syndromes myélodysplasiques).
- La réduction de la durée des neutropénies chez les patients recevant une thérapie myélosuppressive suivie d'une greffe de moelle osseuse et présentant un risque accru de neutropénie sévère prolongée. L'innocuité et l'efficacité d'Accofil® sont similaires chez les adultes et les enfants recevant une chimiothérapie cytotoxique.
- La mobilisation des cellules souches progénitrices (CSP) dans le sang circulant.
- Les patients, enfants ou adultes, atteints de neutropénie sévère congénitale, cyclique ou idiopathique, avec un taux de polynucléaires neutrophiles (PNN) $\leq 0,5 \times 10^9/L$ et des antécédents d'infections sévères ou récurrentes, l'administration à long terme d'Accofil® est indiquée pour augmenter la numération des neutrophiles et pour réduire l'incidence et la durée des épisodes infectieux.
- Le traitement de la neutropénie persistante (taux de PNN inférieur ou égal à $1,0 \times 10^9/L$) chez les patients infectés par le VIH à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infection bactérienne lorsque les autres options destinées à corriger la neutropénie sont inadéquates.

Accofil®

Informations sur l'auto-administration

COMMENT UTILISER ACCOFIL® ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La quantité d'Accofil® dont vous avez besoin dépend de la raison pour laquelle Accofil® vous est prescrit et également de votre poids.

INFORMATION POUR S'AUTO-ADMINISTRER ACCOFIL®

Si vous recevez Accofil® par injection sous-cutanée, votre médecin pourra vous suggérer d'apprendre à vous administrer les injections vous-même. Votre médecin ou votre infirmière vous donnera des instructions sur la façon de le faire. Il est important de ne pas essayer de pratiquer l'injection vous-même avant que votre médecin ou votre infirmier(e) ne vous ait montré comment faire. Si vous avez des doutes sur les modalités d'injection ou si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier(e).

COMMENT S'INJECTER ACCOFIL® ?

Vous allez vous injecter le produit dans la région située juste sous la peau. Il s'agit d'une injection sous-cutanée. Les injections doivent être pratiquées à peu près au même moment de la journée.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR L'INJECTION

Pour vous administrer une injection sous-cutanée, vous aurez besoin :

- d'une seringue préremplie d'Accofil®;
- de compresses imprégnées d'alcool ou équivalents.



QUE DOIS-JE FAIRE AVANT DE M'ADMINISTRER UNE INJECTION SOUS-CUTANÉE D'ACCOFIL® ?

Veiller à ce que le protège-aiguille reste sur la seringue jusqu'au moment de pratiquer l'injection.

Attention, chaque seringue est à usage unique. Vérifiez avant de débiter l'injection que vous avez une seringue correspondant au dosage prescrit par votre médecin. Votre médecin vous a prescrit soit **Accofil® 30 MU/0,5 mL** soit **Accofil® 48 MU/0,5 mL**, dont les conditionnements sont présentés ci-dessus.

- Sortir la seringue préremplie d'Accofil® du réfrigérateur.

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie (**EXP**). Ne pas utiliser si le dernier jour du mois indiqué est dépassé ou si la seringue a été laissée hors du réfrigérateur pendant plus de 15 jours ou si elle a autrement expiré.
- Vérifier l'apparence d'Accofil®. Le produit doit être limpide et incolore. En présence de particules dans le liquide, il ne faut pas l'utiliser.
- Pour une injection plus confortable, laisser la seringue préremplie 30 minutes pour que la solution atteigne la température ambiante ou réchauffer la seringue préremplie doucement dans votre main pendant quelques minutes. Ne pas réchauffer Accofil® d'une autre façon (par exemple, **ne pas** le mettre dans le four à micro-onde ou dans de l'eau chaude).
- **Se laver les mains soigneusement.**
- S'installer dans un endroit confortable et bien éclairé et disposer le matériel nécessaire à portée de main (la seringue préremplie d'Accofil® et les compresses imprégnées d'alcool).

COMMENT PRÉPARER L'INJECTION D'ACCOFIL® ?

Avant d'injecter Accofil®, vous devez suivre les instructions suivantes :

- Prendre la seringue en main et retirer avec précaution le capuchon de l'aiguille sans le tourner. Tirer tout droit comme indiqué sur le schéma 1. Ne pas toucher l'aiguille et ne pas pousser le piston.

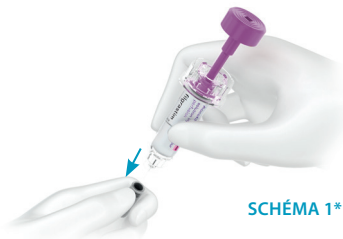


SCHÉMA 1*

*La couleur du piston varie en fonction du dosage:
30 MU/0,5 mL = violet / 48 MU/0,5 mL = bleu

- Vous pouvez observer la présence d'une petite bulle d'air dans la seringue préremplie. Vous n'avez pas besoin d'évacuer cette bulle d'air avant l'injection. L'injection sous-cutanée de cette solution contenant une bulle d'air ne présente pas de risque.
- La seringue peut contenir plus de liquide que ce dont vous avez besoin. Utilisez la barre graduée sur le corps de la seringue de la manière suivante pour régler la

dose correcte d'Accofil® qui vous a été prescrite par votre médecin. Éjecter tout excédent de liquide en poussant le piston jusqu'à la valeur (en mL) sur la seringue correspondant à la dose prescrite.

- Vérifier à nouveau que la dose d'Accofil® dans la seringue est correcte.
- La seringue préremplie est maintenant prête à l'emploi.

OÙ FAUT-IL FAIRE L'INJECTION ?

Les sites d'injection les plus appropriés sont :

- le haut des cuisses ; et
- l'abdomen, sauf la région autour du nombril (voir schéma 2).
- Si quelqu'un d'autre pratique l'injection, il peut également la faire sur la partie arrière de vos bras (voir schéma 3).
- Il est préférable de changer de site d'injection tous les jours afin d'éviter le risque d'endolorissement d'un site.

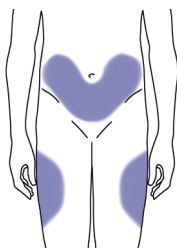


SCHÉMA 2

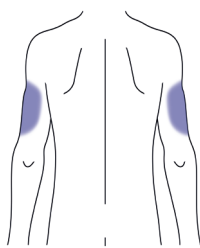


SCHÉMA 3

COMMENT SE PRATIQUE L'INJECTION ?

- Désinfecter le site d'injection à l'aide d'une compresse imprégnée d'alcool et pincer délicatement la peau entre le pouce et l'index (voir schéma 4).



SCHÉMA 4

- Introduire complètement l'aiguille dans la peau comme vous l'a montré votre infirmier(e) ou votre médecin (voir schéma 5).



SCHÉMA 5*

*La couleur du piston varie en fonction du dosage:
30 MU/0,5 mL = violet / 48 MU/0,5mL = bleu

- Tirer légèrement sur le piston pour vérifier qu'aucun vaisseau sanguin n'a été atteint. Si du sang apparaît dans la seringue, retirez l'aiguille et l'introduire ailleurs.
- Injecter uniquement la dose prescrite par votre médecin en suivant les instructions ci-dessous.
- Appuyer sur le piston doucement et régulièrement en maintenant la peau pincée tout en saisissant la collerette, jusqu'à ce que la dose entière ait été administrée et qu'il ne soit plus possible d'appuyer sur le piston (voir schéma 6).

Ne pas relâcher la pression sur le piston !



SCHÉMA 6*

*La couleur du piston varie en fonction du dosage:
30 MU/0,5 mL = violet / 48 MU/0,5mL = bleu

- Après avoir injecté le liquide, retirez l'aiguille tout en gardant la seringue au même angle et en maintenant la pression sur le piston, puis relâchez la peau. Le manchon protecteur va recouvrir automatiquement l'aiguille et un déclic sonore se fera entendre, confirmant l'activation du manchon protecteur (voir schéma 7). Le protège-aiguille ne sera pas activé tant que la totalité de la dose n'aura pas été injectée.



SCHÉMA 7*

*La couleur du piston varie en fonction du dosage:
30 MU/0,5 mL = violet / 48 MU/0,5mL = bleu

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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, sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr> ou au **numéro vert 0 800 664 664**

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables ou tout risque d'erreur médicamenteuse directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : **www.signalement-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>**.

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

Dans le cadre de notre activité d'information promotionnelle sur les médicaments, nous sommes amenés à recueillir et à traiter informatiquement des données strictement professionnelles vous concernant.

Conformément aux articles 38 et suivants de la loi « Informatique et Libertés », vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données vous concernant en vous adressant au Délégué à la Protection des données à l'adresse suivante : **dpo_france@accord-healthcare.com**.

Vous pouvez nous faire part de toute remarque ou observation relative à la qualité de notre activité d'information promotionnelle en vous adressant à notre Pharmacien Responsable par email à l'adresse : **pharma-france@accord-healthcare.com** ou par téléphone au **03.20.40.17.70**.

accord

ACCORD HEALTHCARE France SAS • 45 rue du Faubourg de Roubaix 59000 Lille
Tél : 03.20.40.17.70 • Fax : 03.59.62.02.83 • <https://www.accord-healthcare.com/fr/>

FR-01458 - Version 2 - 01/2021