

Notice : Information de l'utilisateur

Tevagrastim 30 MUI/0,5 mL solution injectable/pour perfusion
Tevagrastim 48 MUI/0,8 mL solution injectable/ pour perfusion

filgrastim

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TEVAGRASTIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TEVAGRASTIM ?
3. COMMENT UTILISER TEVAGRASTIM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TEVAGRASTIM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INFORMATIONS POUR L'AUTO-INJECTION
8. LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1. QU'EST-CE QUE TEVAGRASTIM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Tevagrastim

Tevagrastim est un facteur de croissance des globules blancs (facteur de croissance de la lignée granulocytaire) et appartient à un groupe de médicaments appelé cytokines. Les facteurs de croissance sont des protéines naturellement produites dans l'organisme mais qui peuvent également être fabriquées par biotechnologie pour être utilisées comme médicaments. Tevagrastim agit en incitant la moelle osseuse à produire plus de globules blancs.

Dans quel cas Tevagrastim est-il utilisé

La réduction du nombre de globules blancs (neutropénie) peut survenir pour plusieurs raisons et diminue la capacité de l'organisme à lutter contre les infections. Tevagrastim stimule la moelle osseuse pour qu'elle produise rapidement de nouveaux globules blancs.

Tevagrastim peut être utilisé :

- pour augmenter le nombre de globules blancs à la suite d'une chimiothérapie afin d'aider à prévenir les infections ;
- pour augmenter le nombre de globules blancs à la suite d'une greffe de moelle osseuse afin d'aider à prévenir les infections ;
- avant une chimiothérapie à haute dose afin de pousser la moelle osseuse à produire plus de cellules souches, qui pourront être prélevées et réinjectées après le traitement. Ces cellules pourront être prélevées à partir de votre sang ou de celui d'un donneur. Les cellules souches retourneront ensuite dans la moelle osseuse et produiront ainsi de nouvelles cellules sanguines ;
- pour augmenter le nombre de globules blancs si vous souffrez de neutropénie chronique sévère, afin d'aider à prévenir les infections ;
- chez les patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé, afin d'aider à réduire le risque d'infections.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TEVAGRASTIM ?

N'utilisez jamais Tevagrastim

- si vous êtes allergique au filgrastim ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

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

Prévenez votre médecin avant de commencer le traitement **si vous avez** :

- une anémie falciforme car ce médicament peut provoquer une crise drépanocytaire ;
- une ostéoporose (maladie osseuse).

Prévenez immédiatement votre médecin au cours de votre traitement par Tevagrastim **si vous** :

- présentez des signes soudains d'allergie comme une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'urticaire sur la peau, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer ; il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique sévère (hypersensibilité) ;
- constatez un gonflement de votre visage ou de vos chevilles, la présence de sang dans vos urines ou une coloration brune de vos urines, ou si vous remarquez que vous urinez moins que d'habitude (glomérulonéphrite) ;
- ressentez une douleur en haut à gauche de votre ventre (douleur abdominale), une douleur du côté gauche sous la cage thoracique ou une douleur à l'extrémité de l'épaule gauche (il pourrait s'agir des symptômes d'une augmentation de la taille de la rate [splénomégalie] ou éventuellement d'une rupture de la rate) ;
- remarquez des saignements ou des ecchymoses inhabituels (il pourrait s'agir des symptômes d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines [thrombocytopénie] réduisant la capacité du sang à coaguler).
- présentez des symptômes d'inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur vers le corps), ceci a été signalé à une fréquence rare chez les patients atteints d'un cancer et les donneurs sains. Les symptômes peuvent comprendre : fièvre, douleurs abdominales, malaise, maux de dos et augmentation des marqueurs inflammatoires. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

Perte de réponse au filgrastim

Si vous présentez une perte de réponse ou une incapacité à maintenir une réponse au traitement par filgrastim, votre médecin en recherchera les raisons, notamment si vous avez développé des anticorps neutralisant l'activité du filgrastim.

Votre médecin pourra juger nécessaire de vous surveiller étroitement ; voir rubrique 4 de cette notice.

Si vous êtes atteint(e) de neutropénie chronique sévère, vous pourriez courir le risque de développer un cancer du sang (leucémie, syndrome myélodysplasique [SMDJ]). Parlez avec votre médecin des risques de développement de cancers du sang et des examens nécessaires. Si vous développez ou risquez de développer un cancer du sang, vous ne devez pas utiliser Tevagrastim, sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous êtes un donneur de cellules souches, vous devez être âgé(e) de 16 à 60 ans.

Faites attention avec les autres produits qui stimulent les globules blancs

Tevagrastim appartient à l'un des groupes de médicaments stimulant la production des globules blancs. Votre professionnel de santé doit veiller à systématiquement noter le nom exact du produit que vous utilisez.

Autres médicaments et Tevagrastim

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Tevagrastim n'a pas été étudié chez la femme enceinte ou qui allaite.

Tevagrastim n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Il est important de signaler à votre médecin si vous :

- êtes enceinte ou allaitez ;
- pensez que vous pourriez l'être ; ou
- envisagez une grossesse.

Si vous débutez une grossesse pendant votre traitement par Tevagrastim, vous devez en informer votre médecin. Sauf si votre médecin vous y autorise, vous devez arrêter l'allaitement si vous utilisez Tevagrastim.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tevagrastim peut avoir une influence mineure sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ce médicament peut provoquer des sensations vertigineuses. Il est conseillé d'attendre de voir comment vous réagissez après avoir utilisé ce médicament avant de conduire des véhicules ou d'utiliser une machine.

Tevagrastim contient du sorbitol

Ce médicament contient 50 mg de sorbitol par mL.

En cas d'utilisation par voie intraveineuse

Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves. Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.

Tevagrastim contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TEVAGRASTIM ?

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

Comment Tevagrastim est-il administré et quelle quantité dois-je prendre ?

Tevagrastim est habituellement administré en une injection quotidienne dans le tissu situé juste sous la peau (injection sous-cutanée). Il peut également être administré en une injection quotidienne lente dans une veine (perfusion intraveineuse). La dose habituelle varie selon la maladie et le poids. Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Tevagrastim vous devez prendre.

Patients recevant une greffe de moelle osseuse après une chimiothérapie :

Vous recevrez normalement votre première dose de Tevagrastim au moins 24 heures après votre chimiothérapie et au moins 24 heures après votre greffe de moelle osseuse.

Vous, ou les personnes qui s'occupent de vous, pouvez apprendre à faire des injections sous-cutanées pour que vous puissiez poursuivre votre traitement à domicile. Cependant, vous ne devez pas tenter de faire des injections sans avoir reçu, au préalable, une formation adéquate de votre professionnel de santé.

Pendant combien de temps devrai-je prendre Tevagrastim ?

Vous devrez prendre Tevagrastim jusqu'à ce que le nombre de vos globules blancs atteigne un niveau normal. Des analyses de sang seront régulièrement effectuées pour surveiller le nombre de globules blancs dans votre organisme. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez prendre Tevagrastim.

Utilisation chez les enfants

Tevagrastim est utilisé pour traiter les enfants recevant une chimiothérapie ou souffrant d'une diminution sévère du nombre de globules blancs (neutropénie). La posologie utilisée chez l'enfant recevant une chimiothérapie est la même que chez l'adulte.

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

N'augmentez pas la dose prescrite par votre médecin. Si vous avez pris plus de Tevagrastim que vous n'auriez dû, contactez dès que possible votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Tevagrastim

Si vous avez manqué une injection, ou si vous n'avez pas injecté assez de produit, contactez votre médecin dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Effets indésirables importants

Il est important de contacter immédiatement votre médecin :

- en cas de réaction allergique se manifestant par une faiblesse, une chute de la pression artérielle, des difficultés respiratoires, un gonflement du visage (anaphylaxie), une éruption cutanée, une éruption avec démangeaisons (urticaire), un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angioœdème) et un essoufflement (dyspnée).
- en cas de toux, fièvre et difficultés respiratoires (dyspnée), car ceci pourrait être le signe d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).
- si vous présentez un problème rénal (glomérulonéphrite). Ce problème rénal a été observé chez des patients qui recevaient du filgrastim. Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez un gonflement de votre visage ou de vos chevilles, la présence de sang dans vos urines ou une coloration brune de vos urines, ou si vous remarquez que vous urinez moins que d'habitude.
- si vous ressentez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous :
 - boursoufflement ou gonflement, qui peuvent être associés à une mauvaise circulation de l'eau, difficultés respiratoires, gonflement abdominal et ballonnement, et sensation de fatigue générale. Ces symptômes apparaissent généralement de façon rapide. Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection appelée « syndrome de fuite capillaire » qui provoque une fuite du sang des petits vaisseaux sanguins dans votre corps et nécessite une prise en charge médicale urgente.
- si vous ressentez plusieurs des symptômes suivants :
 - fièvre, ou frissons, ou sensation de froid intense, fréquence cardiaque élevée, confusion ou désorientation, essoufflement, douleur ou gêne extrême et peau moite ou en sueur.

Ces symptômes pourraient être ceux d'une maladie appelée « sepsis » (également appelée « empoisonnement du sang »), une infection grave entraînant une réponse inflammatoire du corps entier pouvant mettre la vie en danger et qui nécessite une prise en charge médicale urgente.

- en cas de douleur en haut à gauche de votre ventre (douleur abdominale), de douleur du côté gauche sous la cage thoracique ou de douleur à l'extrémité de l'épaule gauche, car il pourrait y avoir un problème avec votre rate (augmentation de la taille de la rate (splénomégalie) ou rupture de la rate).
- si vous êtes traité(e) pour une neutropénie chronique sévère et que vous observez la présence de sang dans vos urines (hématurie). Votre médecin pourra vous faire effectuer régulièrement des analyses d'urine si vous rencontrez cet effet indésirable ou si des protéines sont détectées dans vos urines (protéinurie).

L'utilisation de Tevagrastim est associée à un effet indésirable fréquent, les douleurs dans les muscles ou les os (douleurs musculo-squelettiques), lesquelles peuvent être soulagées en prenant des médicaments classiques contre la douleur (antalgiques). Chez les patients recevant une greffe de cellules souches ou de moelle osseuse, une réaction du greffon contre l'hôte (RGCH) peut se produire. Il s'agit d'une réaction des cellules du donneur contre le patient recevant la greffe ; les signes et symptômes peuvent être notamment une éruption cutanée sur la paume des mains et la plante des pieds ainsi que des ulcérations et des plaies dans la bouche, l'intestin, le foie, la peau ou les yeux, les poumons, le vagin et les articulations.

Chez les donneurs sains de cellules souches, une augmentation du nombre des globules blancs (leucocytose) et une diminution des plaquettes peuvent être observées. La diminution des plaquettes réduit la capacité de votre sang à coaguler (thrombocytopénie). Ces effets seront surveillés par votre médecin.

Vous pouvez avoir les effets secondaires suivants:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 patient sur 10) :

- diminution du nombre de plaquettes réduisant la capacité du sang à coaguler (thrombocytopénie)
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- maux de tête
- diarrhée
- vomissements
- nausées
- chute ou raréfaction inhabituelle des cheveux (alopécie)
- fatigue
- douleur et gonflement de la paroi du tube digestif qui s'étend de la bouche à l'anus (inflammation des muqueuses)
- fièvre (pyrexie)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- inflammation des bronches (bronchite)
- infection des voies aériennes supérieures
- infection des voies urinaires
- appétit diminué
- troubles du sommeil (insomnie)
- sensations vertigineuses
- diminution de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- picotements et engourdissement des mains ou des pieds (paresthésie)
- pression artérielle faible (hypotension)
- pression artérielle élevée (hypertension)
- toux
- toux avec expectoration de sang (hémoptysie)
- douleur dans la bouche et la gorge (douleur oropharyngée)
- saignement de nez (épistaxis)
- constipation
- douleur buccale
- augmentation du volume du foie (hépatomégalie)
- rash (éruption cutanée)
- rougeur de la peau (érythème)
- spasme musculaire
- douleur lors de l'émission des urines (dysurie)

-
- douleur dans la poitrine
- douleur
- faiblesse généralisée (asthénie)
- sensation de ne pas se sentir très bien en général (malaise)
- gonflement des mains et des pieds (œdème périphérique)
- augmentation du taux sanguin de certaines enzymes
- modifications de la composition chimique du sang
- réaction suite à la transfusion

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation du nombre de globules blancs (leucocytose)
- réaction allergique (hypersensibilité)
- rejet de la moelle osseuse greffée (réaction du greffon contre l'hôte)
- taux élevés d'acide urique dans le sang, pouvant provoquer une goutte (hyperuricémie) (élévation de l'uricémie)
- atteinte du foie causée par l'obstruction des petites veines du foie (maladie veino-occlusive)
- poumons ne fonctionnant pas comme ils le devraient, entraînant un essoufflement (insuffisance respiratoire)
- gonflement et/ou présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle)
- radiographies anormales des poumons (infiltrations pulmonaires)
- saignement au niveau des poumons (hémorragie pulmonaire)
- absorption insuffisante d'oxygène dans les poumons (hypoxie)
- éruption cutanée avec bosses (rash maculopapuleux)
- maladie qui rend les os moins denses, plus faibles, plus fragiles et plus susceptibles de se fracturer (ostéoporose)
- réaction au site d'injection

Rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- douleur sévère dans les os, la poitrine, l'intestin ou les articulations (crise drépanocytaire)
- réaction allergique soudaine engageant le pronostic vital (réaction anaphylactique)
- douleurs et gonflements des articulations, similaires à la goutte (pseudogoutte)
- modification de la façon dont le corps régule les liquides qu'il contient, pouvant entraîner un gonflement (modifications des volumes hydriques)
- inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau (vascularite cutanée)
- lésions douloureuses avec plaques violacées sur les membres et parfois le visage et le cou avec de la fièvre (syndrome de Sweet)
- aggravation de la polyarthrite rhumatoïde
- modifications inhabituelles des urines
- densité osseuse diminuée
- inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur vers le corps), voir rubrique 2
- formation de cellules sanguines en dehors de la moelle osseuse (hématopoïèse extramédullaire)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifierunefetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be,
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. COMMENT CONSERVER TEVAGRASTIM

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Pendant sa durée de conservation et pour une utilisation en ambulatoire, le produit peut être retiré du réfrigérateur (2 °C–8 °C) et conservé à une température ne dépassant pas 25 °C pour une période unique de maximum 4 jours. Si le produit n'est pas utilisé dans les 4 jours, il peut être replacé au réfrigérateur (2 °C–8 °C) jusqu'à la date de péremption. Éliminer les seringues si elles sont conservées à une température supérieure à 8 °C pendant plus de 4 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tevagrastim

- La substance active est le filgrastim. Chaque mL de solution injectable/pour perfusion contient 60 millions d'unités internationales [MUI] (600 microgrammes) de filgrastim.

Tevagrastim 30 MUI/0,5 mL : Chaque seringue préremplie contient 30 millions d'unités internationales [MUI] (300 microgrammes) de filgrastim dans 0,5 mL de solution.

Tevagrastim 48 MUI/0,8 mL : Chaque seringue préremplie contient 48 millions d'unités internationales [MUI] (480 microgrammes) de filgrastim dans 0,8 mL de solution.

- Les autres composants sont : Hydroxyde de sodium, acide acétique glacial, sorbitol, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Tevagrastim et contenu de l'emballage extérieur

Tevagrastim est une solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie. Tevagrastim est une solution limpide et incolore. Chaque seringue préremplie contient soit 0,5 mL, soit 0,8 mL de solution.

Tevagrastim est proposé en boîtes de 1, 5 ou 10 seringues préremplies ou en emballage multiple de 10 seringues préremplies (2 boîtes de 5) avec aiguille d'injection munie ou non d'un dispositif de sécurité. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

TEVA GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est **08/2024**.

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

7. INFORMATIONS POUR L'AUTO-INJECTION

Ce paragraphe présente les instructions permettant de vous administrer vous-même une injection de Tevagrastim. Il est important de ne pas essayer de pratiquer l'injection avant que votre médecin ou votre infirmier(e) ne vous ait montré comment faire. Si vous avez des doutes sur la façon d'injection ou si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier(e).

Comment s'injecter Tevagrastim?

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 de Tevagrastim ;
- des tampons imbibés d'alcool ou équivalents ;

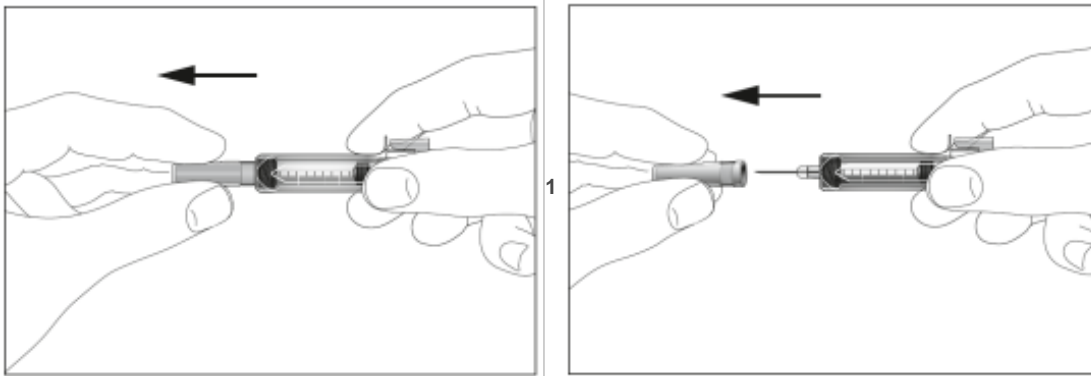
Que dois-je faire avant de m'administrer une injection sous-cutanée de Tevagrastim?

1. Essayer de pratiquer l'injection à peu près à la même heure tous les jours.
2. Sortir la seringue préremplie de Tevagrastim du réfrigérateur.
3. 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.
4. Vérifier l'apparence de Tevagrastim. Le liquide doit être limpide et incolore. En présence de particules dans le liquide, il ne faut pas l'utiliser.
5. 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 Tevagrastim d'une autre façon (par exemple, **ne pas** le mettre dans le four à micro-ondes ou dans l'eau chaude).
6. **Ne pas** enlever le capuchon de la seringue avant que vous ne soyez prêt à injecter.
7. **Se laver les mains soigneusement.**
8. S'installer dans un endroit confortable et bien éclairé et disposer le matériel nécessaire à portée de main (la seringue préremplie de Tevagrastim, les tampons imbibés d'alcool).

Comment préparer l'injection de Tevagrastim?

Avant d'injecter Tevagrastim vous devez suivre les instructions suivantes:

1. Prendre la seringue et retirer avec précaution le capuchon de l'aiguille sans le tourner. Tirer dans l'axe comme indiqué sur les schémas 1 et 2. Ne pas toucher l'aiguille et ne pas pousser le piston.

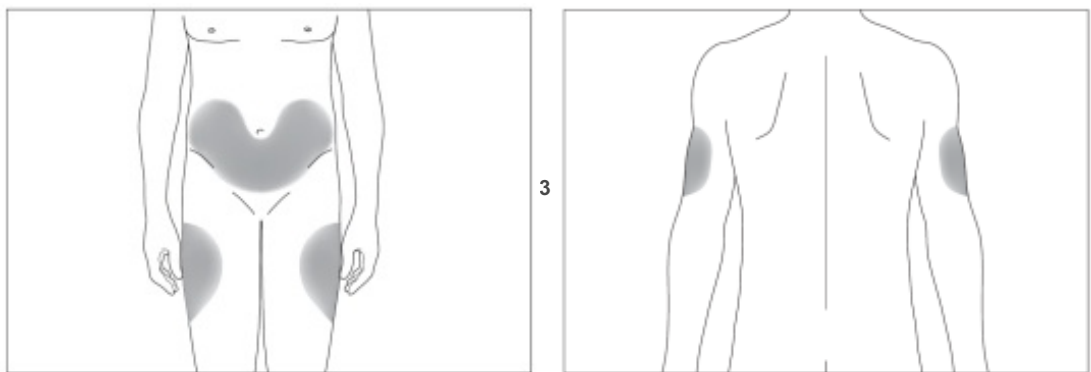


2. Vous pourrez observer la présence d'une petite bulle d'air dans la seringue préremplie. Si des bulles d'air sont présentes, tapotez doucement la seringue avec vos doigts jusqu'à ce que les bulles d'air atteignent le haut de la seringue. En tenant la seringue à la verticale vers le haut, expulser tout l'air de la seringue en poussant progressivement le piston.
3. La seringue a une barre graduée. Poussez le piston jusqu'au nombre (mL) de la seringue correspondant à la dose de Tevagrastim que votre médecin vous a prescrite.
4. Vérifier à nouveau que la dose de Tevagrastim dans la seringue est correcte.
5. 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 3).

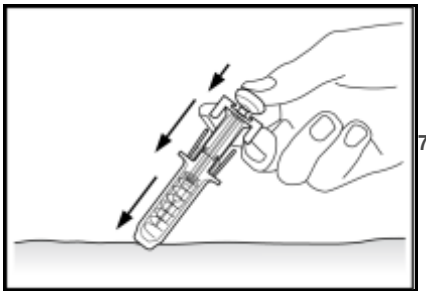
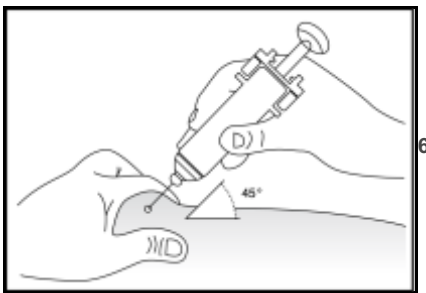
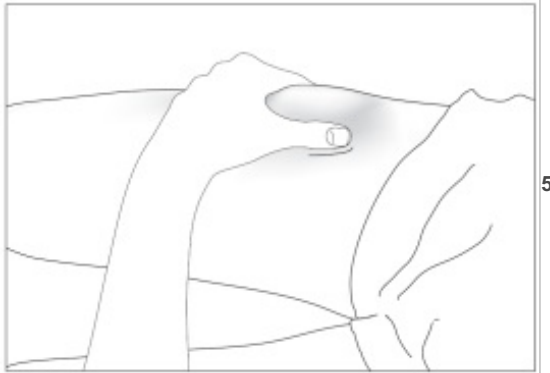


Si quelqu'un d'autre pratique l'injection, il peut également la faire sur la partie arrière de vos bras (voir schéma 4).

Il est préférable de changer de site d'injection tous les jours afin d'éviter le risque d'endolorissement d'un site.

Comment se pratique l'injection ?

1. Désinfecter le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et pincer délicatement la peau entre le pouce et l'index (voir schéma 5).
2. Introduire complètement l'aiguille dans la peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmier(e) (voir schéma 6).
3. Tirer légèrement sur le piston pour vérifier qu'aucun vaisseau n'a été atteint. Si du sang apparaît dans la seringue, retirer l'aiguille et l'introduire ailleurs.
4. Tout en maintenant la peau pincée, appuyer doucement et régulièrement sur le piston jusqu'à ce que la dose soit injectée et qu'il ne soit pas possible d'enfoncer plus le piston. Ne pas relâcher la pression sur le piston !
5. Injecter uniquement la dose prescrite par votre médecin.
6. Lorsque le liquide a été injecté, retirer l'aiguille tout en maintenant la pression sur le piston, et relâcher la peau.
7. Relâcher le piston. Le dispositif de sécurité de l'aiguille se met rapidement en place pour couvrir l'aiguille (voir schéma 7).



Ne pas oublier

Si vous avez des difficultés, n'hésitez pas à demander aide et conseil à votre médecin ou à votre infirmier(e).

Élimination des seringues usagées

- Le dispositif de sécurité de l'aiguille prévient tout risque de blessure après utilisation. Aucune précaution particulière d'élimination n'est donc nécessaire. Éliminez la seringue selon les instructions de votre médecin, infirmier ou pharmacien

8. LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Tevagrastim ne contient aucun conservateur. Du fait d'un risque possible de contamination microbienne, les seringues de Tevagrastim sont à usage unique.

Une exposition accidentelle à la congélation n'affecte pas la stabilité de Tevagrastim.

Tevagrastim ne doit pas être dilué dans des solutions salines. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous. Le filgrastim dilué peut s'adsorber sur les matériaux en verre ou en plastique sauf dilué comme mentionné ci-dessous.

Si nécessaire, Tevagrastim peut être dilué dans une solution de glucose à 50 mg/mL (5 %). La concentration finale ne doit pas être inférieure à 0,2 MUI (2 µg) par mL. Avant toute utilisation, la solution doit être contrôlée visuellement. Seules les solutions claires et dépourvues de particules peuvent être utilisées. Pour des patients traités par le filgrastim dilué à des concentrations inférieures à 1,5 MUI (15 µg) par mL, il faut ajouter du sérum albumine humaine (SAH) afin d'obtenir une concentration finale de 2 mg/mL. Exemple : Dans un volume d'injection final de 20 mL, il faut ajouter aux doses de filgrastim inférieures à 30 MUI (300 µg), 0,2 mL de sérum albumine humaine à 200 mg/mL (20 %). Après dilution dans une solution de glucose à 50 mg/mL (5 %), Tevagrastim est compatible avec le verre et diverses matières plastiques, incluant le PVC, la polyoléfine (un copolymère de polypropylène et de polyéthylène) et le polypropylène.

Après dilution : La stabilité physico-chimique de la solution diluée pendant 24 heures entre 2 °C et 8 °C a été démontrée. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation du produit sont sous la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, à moins que la reconstitution ait été effectuée sous conditions aseptiques validées et contrôlées.

Utilisation de la seringue préremplie munie d'un dispositif de sécurité

Le dispositif de sécurité de l'aiguille couvre l'aiguille après l'injection pour prévenir toute blessure. Le dispositif de sécurité n'affecte en rien le fonctionnement normal de la seringue. Appuyer doucement et régulièrement sur le piston jusqu'à ce que la dose entière ait été administrée et qu'il ne soit plus possible d'appuyer sur le piston. En maintenant une certaine pression sur le piston, retirer l'aiguille du patient. Le dispositif de sécurité couvrira l'aiguille dès que le piston sera relâché.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.