

Notice : Information de l'utilisateur

Esperoct 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Esperoct 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Esperoct 1 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Esperoct 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Esperoct 3 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Esperoct 4 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Esperoct 5 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

turoctocog alfa pégol (facteur VIII de coagulation humain pégylé (ADNr))

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez 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.
- 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. 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 QU'ESPEROCT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ESPEROCT ?
3. COMMENT UTILISER ESPEROCT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ESPEROCT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ESPEROCT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce qu'Esperoct ?

Esperoct contient le principe actif turoctocog alfa pégol, un produit de facteur VIII de coagulation recombinant à action prolongée. Le facteur VIII est une protéine présente dans le sang qui aide à prévenir et à arrêter le saignement.

Dans quel cas Esperoct est-il utilisé ?

Esperoct est utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les personnes âgées de toutes les tranches d'âge présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

Chez les personnes présentant une hémophilie A, le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement. Esperoct remplace ce « facteur VIII » défectueux ou manquant et aide ainsi le sang à former un caillot au site du saignement.

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

N'utilisez jamais Esperoct

- si vous êtes allergique au turoctocog alfa pégol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique aux protéines de hamster.

N'utilisez pas Esperoct si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Utilisation antérieure de facteur VIII

Informez votre médecin si vous avez déjà été traité avec un médicament contenant du facteur VIII, en particulier si vous avez développé des inhibiteurs (anticorps) contre ce médicament, car il existe un risque que cela se reproduise.

Réactions allergiques

Il existe un risque que vous développiez une réaction allergique grave et soudaine (par exemple une réaction anaphylactique) à Esperoct.

Arrêtez l'injection et contactez immédiatement votre médecin ou un service d'urgence si vous présentez des signes précoces d'une réaction allergique. Ces signes précoces peuvent être : éruption cutanée, urticaire, papules, démangeaisons sur de larges zones de la peau, rougeur et/ou gonflement des lèvres, de la langue du visage ou des mains, difficultés pour avaler ou respirer, respiration sifflante, oppression dans la poitrine, pâleur et froideur de la peau, fréquence cardiaque rapide, ou vertiges, maux de tête, nausées et vomissements.

Développement d'« inhibiteurs du FVIII » (anticorps)

Des inhibiteurs (anticorps) peuvent se développer pendant le traitement avec tous les produits de facteur VIII

- Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace
- Vous serez surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs
- Si votre saignement n'est pas correctement contrôlé avec Esperoct, informez immédiatement votre médecin
- N'augmentez pas la dose totale d'Esperoct pour contrôler votre saignement sans consulter votre médecin.

Problèmes liés au cathéter

Si vous avez un cathéter dans lequel des médicaments peuvent être injectés dans votre sang (dispositif d'accès veineux central), il est possible que vous développiez des infections ou des caillots sanguins au niveau du site du cathéter.

Maladie du cœur

Informez votre médecin ou votre pharmacien/ne si vous souffrez d'une maladie du cœur ou si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque.

Autres médicaments et Esperoct

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Esperoct n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Diminution de l'activité du facteur VIII chez des patients non préalablement traités

Une diminution de l'activité du facteur VIII peut survenir au début du traitement. Si un saignement n'est pas contrôlé avec Esperoct, parlez-en immédiatement au médecin traitant.

Diminution de l'activité du facteur VIII chez des patients préalablement traités

Une diminution de l'activité du facteur VIII peut survenir au début de votre traitement. Parlez à votre médecin si votre saignement n'est pas contrôlé avec votre dose habituelle d'Esperoct.

Esperoct contient du sodium

Ce médicament contient 30,5 mg de sodium (constituant principal du sel de cuisine/table) par flacon reconstitué. Cela correspond à 1,5 % de l'apport alimentaire journalier maximum recommandé en sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ESPEROCT ?

Le traitement par Esperoct sera initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients présentant une hémophilie A.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute sur l'utilisation d'Esperoct.

Comment administrer Esperoct

Esperoct s'administre par une injection dans une veine (intraveineuse). Voir « Instructions d'utilisation d'Esperoct » pour plus d'informations.

Quelle quantité utiliser

Votre médecin calculera votre dose pour vous. Elle dépendra de votre poids corporel et de l'indication de prévention ou de traitement d'un saignement.

Prévention des saignements

Pour les enfants (âgés de moins de 12 ans), la dose recommandée est de 65 UI d'Esperoct par kg de poids corporel deux fois par semaine. Votre médecin pourra choisir une autre dose ou une autre fréquence d'administration, en fonction de vos besoins.

Pour les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus), la dose recommandée est de 50 UI d'Esperoct par kg de poids corporel tous les 4 jours. Votre médecin pourra choisir une autre dose ou une autre fréquence d'injections, en fonction de vos besoins.

Traitement des saignements

La dose d'Esperoct est calculée en fonction de votre poids corporel et du taux de facteur VIII à atteindre. Le taux de facteur VIII à atteindre dépendra de la localisation et de la sévérité du saignement. Parlez à votre médecin si votre saignement n'est pas contrôlé avec votre dose habituelle d'Esperoct.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants (âgés de moins de 12 ans), la dose recommandée est de 65 UI d'Esperoct par kg de poids corporel deux fois par semaine. Les adolescents (âgés de 12 ans et plus) peuvent prendre la même dose que les adultes.

Si vous avez utilisé plus d'Esperoct que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Esperoct que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Utilisez toujours Esperoct exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Vous devriez vérifier avec votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e). Pour des informations supplémentaires, consultez « Développement d' « inhibiteurs du FVIII » (anticorps) » à la rubrique 2.

Si vous oubliez d'utiliser Esperoct

Si vous avez oublié une dose, injectez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Effectuez l'injection suivante comme prévu puis poursuivez comme indiqué par votre médecin. Contactez votre médecin si vous avez un doute.

Si vous arrêtez d'utiliser Esperoct

N'arrêtez-pas d'utiliser Esperoct sans consulter votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Esperoct, il est possible que vous ne soyez plus protégé contre les saignements ou un saignement en cours pourrait ne pas s'arrêter. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

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.

Réactions allergiques (hypersensibilité)

Si des réactions allergiques (réactions anaphylactiques) soudaines et graves surviennent, l'injection doit être immédiatement interrompue. Vous devez contacter immédiatement votre médecin ou un service d'urgences si vous présentez des signes d'une réaction allergique tels que :

- difficulté pour avaler ou respirer
- respiration sifflante
- oppression dans la poitrine
- rougeur et/ou gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des mains
- éruption cutanée, urticaire, papules ou démangeaisons
- peau pâle et froide, fréquence cardiaque rapide, ou vertiges (pression artérielle basse)
- maux de tête, nausées ou vomissements.

Développement d'« inhibiteurs du FVIII » (anticorps)

Si vous avez déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, le risque d'apparition d'inhibiteurs (anticorps) est peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, votre médicament pourrait cesser d'être efficace et vous pourriez avoir des saignements persistants. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin. Voir « Développement d'« inhibiteurs du FVIII » (anticorps) » à la rubrique 2.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec Esperoct

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Inhibiteurs du facteur VIII (anticorps) chez les patients non préalablement traités avec du facteur VIII.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- réactions cutanées au site d'injection
- démangeaisons (prurit)
- rougeur de la peau (érythème)
- éruption cutanée.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques (hypersensibilité). Elles peuvent devenir graves et mettre en jeu le pronostic vital, voir « Réactions allergiques (hypersensibilité) » ci-dessus pour plus d'informations.
- inhibiteurs du facteur VIII (anticorps) chez les patients préalablement traités avec du facteur VIII.

Autres effets indésirables éventuels (fréquence inconnue)

Diminution de l'activité du facteur VIII en l'absence d'inhibiteurs du facteur VIII.

Une réponse temporaire de votre système immunitaire peut survenir au début de votre traitement, qui pourrait rendre votre médicament moins efficace.

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 via le système national de déclaration :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be) - Division Vigilance : www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

5. COMMENT CONSERVER ESPEROCKET ?

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 et sur les étiquettes du flacon et de la seringue préremplie après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant reconstitution (avant le mélange de la poudre et du solvant) :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Esperoct peut être conservé :

- à température ambiante (≤ 30 °C) pendant une période unique de 1 an maximum correspondant à la durée de vie du produit **ou**
- à une température supérieure à la température ambiante (> 30 °C à 40 °C) pendant une période unique de 3 mois maximum correspondant à la durée de vie du produit.

Lorsque vous commencez la conservation hors du réfrigérateur, notez la date et la température à laquelle vous conservez Esperoct dans l'emplacement réservé à cet effet sur le carton.

Une fois que vous avez sorti le produit du réfrigérateur pour le stocker, vous ne devez pas le conserver à nouveau dans le réfrigérateur.

Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Après reconstitution (après le mélange de la poudre et du solvant – 500 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2 000 UI, 3 000 UI) :

Esperoct doit être utilisé immédiatement après reconstitution. Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution reconstituée, elle doit être utilisée dans les :

- 24 heures lorsque le produit est conservé au réfrigérateur (2 °C - 8 °C) **ou**
- 4 heures à une température ≤ 30 °C **ou**
- 1 heure entre > 30 °C et 40 °C, uniquement si le produit a été conservé à une température supérieure à la température ambiante (> 30 °C à 40 °C) pendant une durée de 3 mois maximum.

Après reconstitution (après le mélange de la poudre et du solvant – 4 000 UI, 5 000 UI)

La stabilité physique et chimique, en cours d'utilisation, a été démontrée pendant :

- 24 heures lorsque le produit est conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) **ou**
- 4 heures à une température ≤ 30 °C.

La poudre dans le flacon est de couleur blanche à blanchâtre. N'utilisez pas la poudre si elle a changé de couleur.

La solution reconstituée doit être limpide et incolore. N'utilisez pas la solution reconstituée si vous remarquez des particules ou une décoloration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment 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 Esperoct

- La substance active est le turoctocog alfa pégol (facteur VIII de coagulation humain pégylé (ADNr)). Chaque flacon d'Esperoct contient nominalement 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 UI ou 5 000 UI de turoctocog alfa pégol.
- Les autres composants sont la L-histidine, le saccharose, le polysorbate 80, le chlorure de sodium, la L-méthionine, le chlorure de calcium dihydraté, l'hydroxyde de sodium et l'acide chlorhydrique.
- Les composants du solvant sont une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) et de l'eau pour préparations injectables. Voir la rubrique 2 « Esperoct contient du sodium ».

Après reconstitution avec le solvant fourni (solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %)), la solution injectable préparée contient respectivement 125, 250, 375, 500, 750, 1 000 ou 1 250 UI de turoctocog alfa pégol par ml, (à savoir 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 ou 5 000 UI en fonction de la concentration de turoctocog alfa pégol).

Qu'est-ce qu'Esperoct et contenu de l'emballage extérieur

Esperoct est disponible dans un emballage contenant 500 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2 000 UI, 3 000 UI, 4 000 UI ou 5 000 UI. Chaque emballage d'Esperoct contient un flacon avec une poudre blanche à blanchâtre, une seringue préremplie de 4 ml avec un solvant limpide incolore, une tige de piston et un adaptateur pour flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024

Autres sources d'informations

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

Instructions d'utilisation d'Esperoct

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser Esperoct.

Esperoct est fourni sous forme de poudre. Avant l'injection, il doit être reconstitué à l'aide du solvant fourni dans la seringue. Le solvant est une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Le produit reconstitué doit être injecté dans votre veine (injection intraveineuse (IV)). Le matériel contenu dans cet emballage est conçu pour reconstituer et injecter Esperoct.

Vous aurez également besoin :

- d'un dispositif de perfusion (aiguille papillon avec tubulure),
- de tampons stériles imbibés d'alcool,
- de compresses de gaze et de pansements.

Ces dispositifs ne sont pas inclus dans l'emballage d'Esperoct.

N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin ou infirmier/ère.

Lavez-vous toujours les mains et vérifiez que l'espace qui vous entoure est propre.

Lorsque vous préparez et injectez le médicament directement dans une veine, il est important d'**utiliser une technique propre et sans germe (aseptique)**. Une technique incorrecte peut introduire des germes susceptibles d'infecter le sang.

N'ouvrez le matériel que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.

N'utilisez pas le matériel s'il est tombé ou s'il a été endommagé. Utilisez plutôt un emballage neuf.

N'utilisez pas le matériel après la date de péremption. Utilisez plutôt un emballage neuf. La date de péremption est imprimée sur l'emballage extérieur, sur le flacon, sur l'adaptateur pour flacon et sur la seringue préremplie.

N'utilisez pas le matériel si vous soupçonnez une contamination. Utilisez plutôt un emballage neuf.

Ne jetez aucun élément avant d'avoir injecté la solution reconstituée.

Le matériel est à usage unique.

Contenu

L'emballage contient :

- 1 flacon contenant la poudre d'Esperoct
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston (placée sous la seringue)

Vue d'ensemble

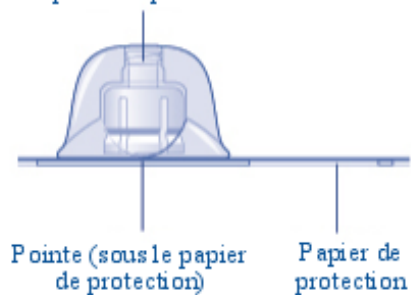
Flacon contenant la poudre d'Esperoct

Capsule en plastique



Adaptateur pour flacon

Capsule de protection

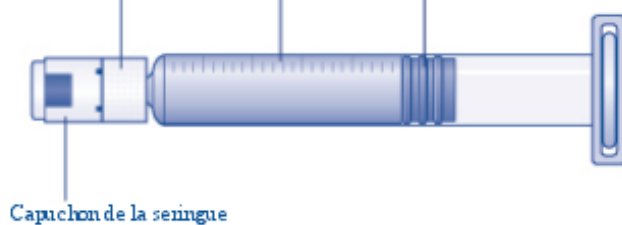


Seringue préremplie de solvant

Extrémité de la seringue (sous le capuchon de la seringue)

Graduations

Piston



Tige du piston

Pas de vis

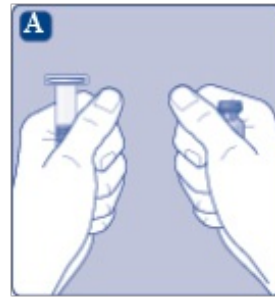
Extrémité large



1. Préparez le flacon et la seringue

- **Prenez le nombre d'emballages d'Esperoct dont vous avez besoin.**
- **Vérifiez la date de péremption.**
- **Vérifiez le nom, le dosage et la couleur de l'emballage** pour vous assurer qu'il contient le bon produit.
- **Lavez-vous les mains** et séchez-les correctement à l'aide d'une serviette propre ou à l'air libre.
- Sortez le flacon, l'adaptateur pour flacon et la seringue préremplie de l'emballage. **Laissez la tige du piston dans l'emballage sans la toucher.**
- **Amenez le flacon et la seringue préremplie à température ambiante.** Pour ce faire, tenez-les dans vos mains jusqu'à ce qu'ils vous paraissent aussi chauds que vos mains, voir figure A.

N'utilisez pas une autre méthode pour réchauffer le flacon et la seringue préremplie.



- **Retirez la capsule en plastique du flacon. Si la capsule en plastique est défectueuse ou manquante, n'utilisez pas le flacon.**
- **Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon stérile imbibé d'alcool** et laissez-le sécher quelques secondes à l'air libre avant utilisation pour assurer une stérilité optimale.

Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc avec vos doigts en raison du risque de transfert de germes.



2. Fixez l'adaptateur pour flacon

- **Retirez le papier de protection de l'adaptateur pour flacon.**

Si le papier de protection n'est pas entièrement scellé ou s'il est déchiré, n'utilisez pas l'adaptateur pour flacon.

Ne retirez pas l'adaptateur pour flacon de la capsule de protection avec vos doigts.

Si vous touchez la pointe de l'adaptateur pour flacon, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.



- **Placez le flacon sur une surface plane et solide.**
- **Retournez la capsule de protection et fixez l'adaptateur au flacon.**

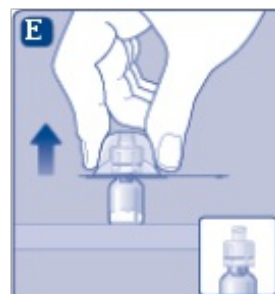
Une fois attaché, ne retirez pas l'adaptateur du flacon.



- **Appuyez légèrement sur la capsule de protection à l'aide de votre pouce et de votre index, comme indiqué sur le schéma.**

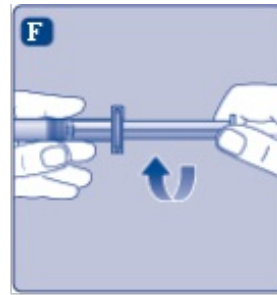
- **Retirez la capsule de protection de l'adaptateur pour flacon.**

Ne soulevez pas l'adaptateur du flacon lorsque vous retirez la capsule de protection.



3. Fixez la tige du piston sur la seringue

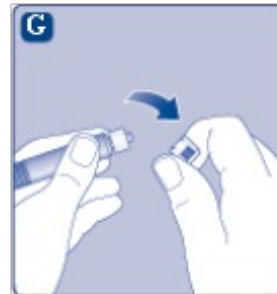
- Saisissez la tige du piston par l'extrémité large et retirez-la de l'emballage. **Ne touchez pas les côtés ou le pas de vis de la tige du piston.** Si vous touchez les côtés ou le pas de vis vous risquez de transférer des germes de vos doigts.
- Vissez **immédiatement** la tige du piston à la seringue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans le piston de la seringue préremplie jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.



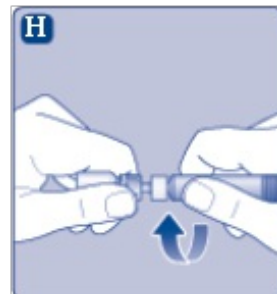
- Retirez le capuchon** de la seringue préremplie en l'inclinant vers le bas jusqu'à ce que la perforation cède.

Ne touchez pas l'extrémité de la seringue sous le capuchon. Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.

Si le capuchon de la seringue est défait ou manquant, n'utilisez pas la seringue préremplie.



- Vissez solidement la seringue préremplie** sur l'adaptateur pour flacon jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.



4. Reconstituez la poudre avec le solvant

- Maintenez la seringue préremplie légèrement inclinée** avec le flacon dirigé vers le bas.
- Appuyez sur la tige du piston** afin d'injecter la totalité du solvant dans le flacon.



- Maintenez la tige du piston enfoncée et agitez** doucement le flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre.

Ne secouez pas le flacon car cela entraînerait la formation de mousse.

- Vérifiez la solution reconstituée.** Elle doit être limpide et incolore et sans particules visibles. **Si vous remarquez des particules visibles ou une décoloration, ne l'utilisez pas.** Utilisez plutôt un emballage neuf.



Il est recommandé d'utiliser Esperoct immédiatement après sa reconstitution.

Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution d'Esperoct reconstituée (applicable pour 500 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2 000 UI, 3 000 UI), elle doit être utilisée dans les :

- 24 heures lorsque le produit est conservé au réfrigérateur (2 °C - 8 °C) ou
- 4 heures à une température ≤ 30 °C ou
- 1 heure entre > 30 °C et 40 °C, uniquement si le produit a été conservé à une température supérieure à la température ambiante (> 30 °C à 40 °C) avant reconstitution pendant une durée de 3 mois maximum.

Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution d'Esperoct reconstituée (applicable pour 4 000 UI, 5 000 UI), elle doit être utilisée dans les :

- 24 heures lorsque le produit est conservé au réfrigérateur (2 °C - 8 °C) ou
- 4 heures à une température ≤ 30 °C.

Conservez le produit reconstitué dans le flacon.

Ne congélez pas la solution reconstituée et ne la conservez pas dans des seringues.

Conservez la solution reconstituée à l'abri de la lumière.



Si votre dose nécessite l'utilisation de plusieurs flacons, répétez les étapes **A** à **J** à l'aide de flacons, adaptateurs pour flacon et seringues préremplies supplémentaires jusqu'à atteindre la dose requise.

- **Maintenez la tige du piston entièrement enfoncée.**
- **Retournez la seringue avec le flacon.**
- **Arrêtez d'appuyer sur la tige du piston et laissez-la revenir en place** toute seule pendant que la seringue se remplit de solution reconstituée.

- **Tirez légèrement la tige du piston vers le bas** afin de transférer la solution reconstituée dans la seringue.

- **Si vous n'avez pas besoin d'utiliser tout le produit reconstitué du flacon**, utilisez les graduations de la seringue pour prélever la dose dont vous avez besoin, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

Si, à n'importe quel moment, une trop grande quantité d'air entre dans la seringue, réinjectez l'air dans le flacon.

- Tout en maintenant le flacon retourné, **tapotez doucement la seringue** afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.

- **Poussez lentement la tige du piston** jusqu'à l'élimination de toutes les bulles d'air.



- **Dévissez l'adaptateur du flacon.**

Ne touchez pas l'extrémité de la seringue. Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.



5. Injectez la solution reconstituée

Esperoct est désormais prêt à être injecté dans votre veine.

- Injectez la solution reconstituée conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Injectez lentement pendant 2 minutes environ.

Ne mélangez Esperoct avec aucun autre médicament ou solution pour perfusion intraveineuse.

Injection d'Esperoct via des connecteurs de sécurité pour cathéters intraveineux (IV)

Attention : la seringue préremplie est en verre et conçue pour être compatible avec un connecteur luer-lock standard. Certains connecteurs de sécurité avec des pointes internes ne sont pas compatibles avec la seringue préremplie. Cette incompatibilité pourrait entraver l'administration du médicament et endommager le connecteur de sécurité.

Injection de la solution via un dispositif pour accès veineux central (DAVC) tel qu'un cathéter veineux central ou une chambre implantable :

- Utilisez une technique propre et sans germe (aseptique). Suivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère pour une utilisation adéquate de votre connecteur et de votre DAVC.
- L'injection dans un DAVC peut nécessiter l'utilisation d'une seringue stérile en plastique de 10 ml pour le retrait de la solution reconstituée. Cela doit être réalisé tout de suite après l'étape J.
- Si la tubulure du DAVC doit être rincée avant ou après l'injection d'Esperoct, utilisez une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

Élimination

- **Après l'injection, éliminez de manière sécuritaire** la solution d'Esperoct inutilisée, la seringue avec le dispositif de perfusion, le flacon avec son adaptateur et les autres déchets conformément aux instructions de votre pharmacien.

Ne les jetez pas avec les déchets ménagers ordinaires.



Ne désassemblez pas le matériel avant l'élimination.

Ne réutilisez pas le matériel.