

 Notice : Information de l'utilisateur
 Neulastim 6 mg solution injectable en seringue préremplie pegfilgrastim
 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, 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 ?

- Qu'est-ce que Neulastim et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Neulastim
- Comment utiliser Neulastim
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Neulastim
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Neulastim et dans quel cas est-il utilisé ?

Neulastim contient comme substance active du pegfilgrastim. Le pegfilgrastim est une protéine produite par biotechnologie à partir d'une bactérie appelée *E. coli*. Il appartient au groupe des protéines appelées cytokines, et est très proche d'une protéine naturelle (le facteur de croissance de la lignée granulocytaire) produite par notre organisme.

Neulastim est utilisé pour réduire la durée des neutropénies (nombre faible de globules blancs dans le sang) et l'apparition des neutropénies fébriles (nombre faible de globules blancs associé à de la fièvre) qui peuvent être dues à l'utilisation d'une chimiothérapie cytotoxique (médicaments qui détruisent rapidement des cellules en croissance). Les globules blancs sont importants car ils aident votre organisme à combattre les infections. Ces globules blancs sont très sensibles aux effets de la chimiothérapie qui peut en diminuer le nombre dans l'organisme. Si les globules blancs diminuent jusqu'à un taux faible, ils peuvent ne pas être assez nombreux dans l'organisme pour combattre les bactéries et le risque d'infection pourrait augmenter.

Votre médecin vous a prescrit Neulastim pour stimuler votre moelle osseuse (partie de l'os qui produit les cellules du sang) afin de produire plus de globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les infections.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Neulastim ?

N'utilisez jamais Neulastim

- si vous êtes allergique au pegfilgrastim, au filgrastim ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Avertissements et précautions

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

- si vous présentez une réaction de type allergique, incluant faiblesse, chute de tension, difficultés respiratoires, gonflement du visage (anaphylaxie), rougeur et bouffées vasomotrices, éruption cutanée et démangeaisons de certaines zones de la peau
- si vous présentez une allergie au latex. Le capuchon de la seringue préremplie contient un dérivé du latex pouvant entraîner des réactions allergiques graves
- si vous présentez une toux, de la fièvre et des difficultés respiratoires. Cela peut être le signe d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA)
- si vous présentez un des effets suivants ou une association des effets secondaires suivants :
 - boursoufflure ou gonflement, qui peuvent être associés à une diminution de la fréquence mictionnelle, difficultés respiratoires, gonflement abdominal et ballonnement, et sensation de fatigue générale.
Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection appelée « syndrome de fuite capillaire » qui provoque une fuite de sang des petits vaisseaux sanguins dans votre corps. Voir rubrique 4.
- si vous ressentez une douleur abdominale supérieure gauche ou douleur à la pointe de l'épaule. Cela peut révéler un problème au niveau de la rate (splénomégalie)
- si vous avez eu récemment une infection pulmonaire grave (pneumonie), du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), une inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle) ou une radio pulmonaire par rayon x anormale (infiltration pulmonaire)
- si vous avez connaissance d'une modification de votre numération des cellules sanguines (par exemple une augmentation du nombre de globules blancs ou une anémie) ou une diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui réduit la capacité du sang à coaguler (thrombopénie). Votre médecin peut vouloir vous surveiller plus étroitement
- si vous présentez une anémie falciforme (drépanocytose). Votre médecin peut surveiller plus étroitement votre état
- si vous avez des signes soudains d'allergie tels que éruption cutanée, urticaire ou démangeaison, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer, ceux-ci pourraient être les signes d'une réaction allergique sévère.
- une inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps) a été signalée 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.

Votre médecin vérifiera votre sang et vos urines régulièrement car Neulastim peut endommager les filtres minuscules situés à l'intérieur de vos reins (glomérulonéphrite).

Des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées lors de l'utilisation de Neulastim. En présence de l'un des symptômes décrits à la rubrique 4, il est impératif d'arrêter le traitement par Neulastim et de consulter immédiatement un médecin.

Parlez à votre médecin de vos risques de développer un cancer du sang. Si vous développez ou êtes prédisposé à développer un cancer du sang, vous ne devriez pas utiliser Neulastim, sauf indication contraire de votre médecin.

Perte de réponse au pegfilgrastim

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

Autres médicaments et Neulastim

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

Grossesse et Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Neulastim n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous :

- êtes enceinte ;
- soupçonnez d'être enceinte ; ou
- prévoyez d'avoir un enfant.

Sauf indication contraire de votre médecin, vous devez arrêter l'allaitement si vous utilisez Neulastim.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Neulastim n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Neulastim contient du sorbitol (E420) et de l'acétate de sodium

Neulastim contient du sorbitol. Les patients qui ont des problèmes héréditaires d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 6 mg, c'est-à-dire qu'il peut être considéré comme « sans sodium ».

3. Comment utiliser Neulastim ?

Neulastim est destiné aux adultes à partir de 18 ans.

Respectez toujours la posologie exacte indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est une injection de 6 mg par voie sous-cutanée (injection sous la peau) avec une seringue préremplie, administrée au moins 24 heures après votre dernière dose de chimiothérapie à la fin de chacun des cycles.

Ne pas agiter Neulastim de façon excessive, cela pourrait altérer son activité.

Comment s'auto-administrer Neulastim

Votre médecin peut estimer préférable que vous pratiquiez vous-même les injections de Neulastim. Votre médecin ou l'infirmière vous montreront comment procéder. N'essayez pas de vous faire une injection sans avoir reçu de formation.

Pour plus d'informations concernant l'auto-administration de Neulastim, veuillez lire le paragraphe à la fin de cette notice.

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

Si vous avez pris plus de Neulastim que nécessaire, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre Neulastim

Si vous vous auto-administrez et oubliez votre dose de Neulastim, contactez votre médecin pour discuter de la date de la prochaine injection.

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.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez un ou plusieurs des effets indésirables ci-dessous :

- boursoufflure 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 peu fréquente (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) 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.

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

- douleur osseuse. Votre médecin vous précisera comment soulager la douleur osseuse.
- nausées et maux de tête.

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

- douleur au site d'injection.
- douleurs d'ordre général et douleurs au niveau des articulations et des muscles
- certaines modifications sanguines peuvent se produire ; celles-ci seront détectées lors d'exams sanguins de routine. Le nombre de globules blancs peut augmenter pendant une courte durée. Le nombre de plaquettes peut diminuer et entraîner des ecchymoses.

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

- réactions de type allergique, incluant rougeur et bouffées vaso-motrices, rash cutané et démangeaisons.
- réactions allergiques graves, incluant une anaphylaxie (faiblesse, chute de tension, difficultés respiratoires, gonflement du visage).
- augmentation du volume de la rate.
- rupture de la rate. Certains cas de rupture splénique ont entraîné une issue fatale. Il est important de contacter immédiatement votre médecin en cas de douleur au flanc gauche ou en cas de douleur à l'épaule gauche. Ces signes peuvent révéler un problème au niveau de la rate.
- problèmes respiratoires. En cas de toux, de fièvre et de difficulté respiratoire, veuillez en informer votre médecin.
- un syndrome de Sweet (lésions douloureuses avec plaques violacées des membres et parfois de la face et du cou avec de la fièvre) a été observé mais d'autres facteurs peuvent être mis en cause.
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau).
- atteinte des minuscules filtres situés à l'intérieur de vos reins (glomérulonéphrite).
- rougeur au site d'injection.
- crachat de sang (hémoptysie).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps), voir rubrique 2.
- saignement au niveau des poumons (hémorragie pulmonaire).
- syndrome de Stevens-Johnson, sous la forme de taches rougeâtres en cible ou sous forme de taches circulaires présentant souvent des cloques en leur centre, situées sur le tronc, ou encore sous forme de desquamation de la peau et d'ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux, et qui peut être précédé de fièvre ou de symptômes s'apparentant à ceux de la grippe. Si l'un de ces symptômes apparaît, il convient de cesser d'utiliser Neulasta et de consulter immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

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

5. Comment conserver Neulastim

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

Vous pouvez sortir Neulastim du réfrigérateur et le laisser à température ambiante (sans dépasser 30°C) pendant une durée maximale de 3 jours. Dès qu'une seringue est sortie du réfrigérateur et est restée à température ambiante (sans dépasser 30°C), elle doit être utilisée dans les 3 jours ou éliminée.

Ne pas congeler. Il est possible d'utiliser Neulastim s'il a été congelé accidentellement une seule fois pendant moins de 24 heures.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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

Que contient Neulastim

- La substance active est le pegfilgrastim. Chaque seringue préremplie contient 6 mg de pegfilgrastim dans 0,6 mL de solution.
- Les autres composants sont l'acétate de sodium, le sorbitol (E420), le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2.

Qu'est ce que Neulastim et contenu de l'emballage extérieur
Neulastim est une solution limpide et incolore injectable en seringue préremplie (6 mg/0,6 mL).

Chaque boîte contient 1 seringue préremplie en verre de type I munie d'une aiguille en acier inoxydable et d'un capuchon. Les seringues préremplies peuvent être fournies avec ou sans plaquette thermoformée.

Site de fabrication du produit pharmaceuteux
Amgen Manufacturing Limited
State Road 31
Kilometer 24.6
Juncos 00777-4060
Puerto Rico
USA

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2019.

CECI EST UN MEDICAMENT
 Ceci est un médicament affectant votre santé et sa consommation contraire aux instructions vous met en danger. Suivez scrupuleusement la prescription du médecin; le mode d'utilisation et les instructions fournies par votre pharmacien. - Le médecin et le pharmacien sont les experts en médicaments; leurs risques et bénéfices - Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite. - Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin. - Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.
Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé, L'Union des Pharmaciens Arabes
Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/

Instructions pour l'injection de la seringue préremplie de Neulastim

Ce paragraphe présente les instructions permettant de vous administrer vous-même une injection de Neulastim. Il est important de ne pas essayer de pratiquer l'injection avant que votre médecin, infirmière ou pharmacien ne vous aient montré comment faire. Si vous avez des questions sur les modalités d'injection, demandez de l'aide auprès de votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Comment s'injecter ou se faire injecter Neulastim en seringue préremplie ?

Vous allez vous injecter le produit dans la région située juste sous la peau. Il s'agit d'une injection sous-cutanée.

Matériel nécessaire pour l'injection

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

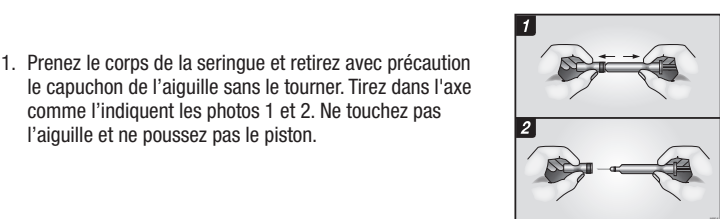
- d'une seringue préremplie de Neulastim ; et
- de tampons imbibés d'alcool ou équivalents.

Que dois-je faire avant de me faire une injection sous-cutanée de Neulastim ?

- Sortez la seringue préremplie de Neulastim du réfrigérateur.
- Ne pas agiter la seringue préremplie.
- Ne pas** enlever le capuchon de la seringue avant d'être prêt pour l'injection.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie (EXP). Ne l'utilisez pas si le dernier jour du mois indiqué est dépassé.
- Vérifiez l'apparence de Neulastim. Le liquide doit être limpide et incolore. En présence de particules dans le liquide, il ne faut pas l'utiliser.
- Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie 30 minutes pour que la solution atteigne la température ambiante ou réchauffez la seringue préremplie doucement dans votre main pendant quelques minutes. **Ne pas** réchauffer Neulastim d'une autre façon (par exemple, ne pas le mettre dans le four à micro-onde ou dans l'eau chaude).
- Lavez-vous les mains soigneusement.**
- Installez-vous dans un endroit confortable, bien éclairé, sur une surface propre et placez à portée de la main tout le matériel dont vous aurez besoin.

Comment préparer l'injection de Neulastim ?

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

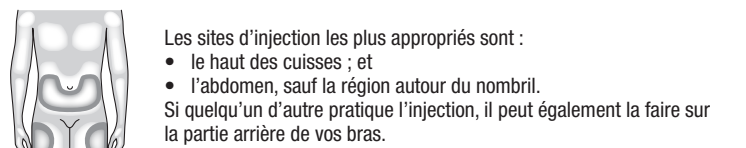


- Prenez le corps de la seringue et retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille sans le tourner. Tirez dans l'axe comme l'indiquent les photos 1 et 2. Ne touchez pas l'aiguille et ne poussez pas le piston.

- Vous pourrez observer la présence d'une petite bulle d'air dans la seringue préremplie. Vous n'avez pas à évacuer cette bulle avant injection. L'injection sous-cutanée de cette solution contenant une bulle d'air ne présente pas de risque.

- 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.

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

Comment se pratique l'injection ?

- Nettoyez la peau à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

- Pincez la peau (sans la comprimer) entre le pouce et l'index. Piquez l'aiguille dans la peau.

- Poussez le piston doucement et avec une pression constante. Poussez le piston jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté.

- Lorsque le liquide a été injecté, retirez l'aiguille et relâchez la peau.

- Si une goutte de sang apparaît au niveau du site d'injection, appliquez du coton ou de la gaze en exerçant une pression au niveau du point d'injection. Ne frottez pas le site d'injection. Si nécessaire, recouvrez le site avec un pansement.

- N'utilisez pas de Neulastim restant dans une seringue.

N'oubliez pas

N'utilisez chaque seringue que pour une seule injection. Si vous rencontrez des difficultés, demandez aide et conseil à votre médecin ou à votre infirmière.

Que faire des seringues usagées ?

- Ne remettez pas le capuchon sur les aiguilles usagées.

- Tenez les seringues usagées hors de la vue et de la portée des enfants.

- Les seringues usagées doivent être éliminées selon la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.