Document d'information à destination des patients

Guide d'utilisation de **NovoSeven®**

dans le cadre d'une auto-injection intraveineuse

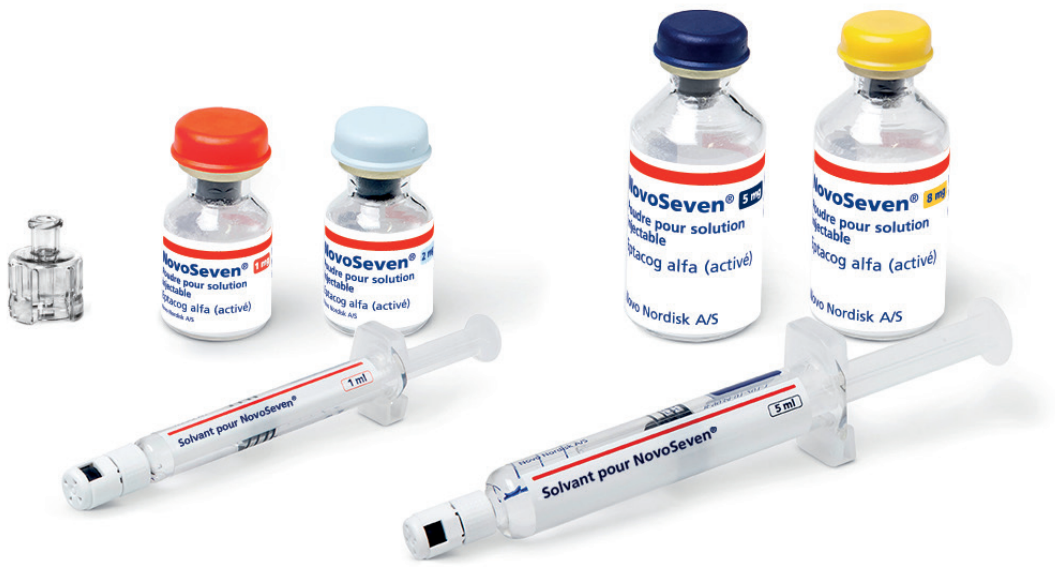
Document réalisé en collaboration avec **Madame Malika MAKHLOUFI,** infirmière coordinatrice
au centre de traitement de l'hémophilie de l'hôpital Necker de Paris

1 mg
(50 KUI)

2 mg
(100 KUI)

5 mg
(250 KUI)

8 mg
(400 KUI)



Les flacons de 1 mg et 2 mg sont fournis avec une seringue de 3 ml contenant respectivement 1 ml et 2 ml de solvant.

Les flacons de 5 mg et 8 mg sont fournis avec une seringue de 10 ml contenant respectivement 5 ml et 8 ml de solvant.

NovoSeven® 1 mg (50 KUI), poudre et solvant pour solution injectable
NovoSeven® 2 mg (100 KUI), poudre et solvant pour solution injectable
NovoSeven® 5 mg (250 KUI), poudre et solvant pour solution injectable
NovoSeven® 8 mg (400 KUI), poudre et solvant pour solution injectable

novo nordisk®

code : FR22NS00017

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
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/

Les flacons de 1 mg et 2 mg sont fournis avec une seringue de 3 ml contenant respectivement 1 ml et 2 ml de solvant.

Les flacons de 5 mg et 8 mg sont fournis avec une seringue de 10 ml contenant respectivement 5 ml et 8 ml de solvant.

Votre médecin vous a prescrit **NovoSeven®**

Les informations qui suivent sont importantes pour vous. Prenez-en attentivement connaissance.

1 Comment et pourquoi se laver les mains avant d'utiliser NovoSeven® ?

2 Comment reconstituer NovoSeven® ?

3 Comment pratiquer l'injection intraveineuse ?

4 Comment éliminer les déchets après l'injection?

5 Comment conserver NovoSeven® ?

6 En savoir plus sur l'utilisation de NovoSeven®

novo nordisk®

novo nordisk®

1 *Comment et pourquoi se laver les mains avant d'utiliser* **NovoSev en®** *?*

Bien se laver les mains est une règle d'hygiène indispensable au quotidien pour éviter les risques d'infections. Cette règle est d'autant plus importante dans le cas d'un traitement injectable. Il s'agit en effet d'éliminer les germes présents sur les mains avant la réalisation du soin afin d'éviter toute contamination liée au soin. Le lavage dure environ 1 minute et se fait sur des mains sans bijoux, sans montre, ongles courts et manches relevées.

Voici les étapes pour la réalisation du lavage des mains

1 Ouvrez le robinet et laissez couler l'eau tiède.

2 Mouillez vos mains et vos poignets.

3 Prenez une dose de savon liquide dans le creux de votre main.

4 Appliquez et faites mousser le savon sur vos mains jusqu'au dessus des poignets.

5 Frottez l'intérieur puis l'extérieur de vos mains.

6 Frottez la pulpe des doigts dans la paume de la main opposée, en insistant sur les ongles et sans oublier les pouces.

7 Insistez sur les espaces interdigitaux, pouce y compris.

8 Terminez le savonnage par les poignets.

9 Rincez abondamment en partant des doigts jusqu'aux poignets.

10 Prenez un essuie-main à usage unique et séchez vos mains en tamponnant du bout des doigts jusqu'aux poignets sans retourner vers les doigts (du propre vers le sale).

11 Afin de garder les mains propres, fermez le robinet avec l'essuie-main.

12 Enfin, jetez l'essuie-main dans une poubelle sans la toucher (poubelle à pédale par exemple).

2 *Comment reconstituer* **NovoSeven®** *?*

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser NovoSeven®

NovoSeven® est fourni sous forme de poudre. Avant l'injection (administration), il doit être reconstitué à l'aide du solvant fourni dans la seringue. Le solvant est une solution contenant de l'histidine. La solution reconstituée de NovoSeven® doit être injectée dans votre veine (injection intraveineuse). Le matériel contenu dans la boîte du facteur est conçu pour reconstituer NovoSeven®.

Vous aurez également besoin d'un kit d'injection contenant une tubulure et une aiguille papillon, des tampons stériles imbibés d'alcool, des compresses de gaze et des pansements (vous retrouverez tous ces éléments dans le kit d'injection de NovoSeven®).

⚠ Veillez à être préalablement formé par votre médecin ou infirmier/ère avant l'utilisation du matériel.

⚠ Lavez-vous toujours les mains et assurez-vous que l'espace de préparation 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 votre sang.

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

⚠ Tout le matériel tombé ou endommagé doit être impérativement jeté. Utilisez plutôt un nouvel emballage.

⚠ N'utilisez pas le matériel après la date de péremption.
Utilisez un nouvel emballage. La date de péremption est imprimée après « EXP » 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 un nouvel emballage.

⚠ La poudre dans le flacon doit être de couleur blanche. N'utilisez pas la poudre si elle a changé de couleur.

⚠ Gardez tous les éléments jusqu'à la fin de l'injection de la solution reconstituée.

⚠ Le matériel est à usage unique.

Flacon de NovoSeven® avec sa seringue préremplie de solvant

Cette brochure vous propose de suivre les modalités d'utilisation de NovoSeven® **dans le cadre d'une utilisation en injection intraveineuse avec aiguilles à ailettes.**
Dans le cas particulier d'une utilisation de NovoSeven® pour une injection avec un cathéter à chambre implantable, la fin de la reconstitution de NovoSeven® change légèrement. C'est pourquoi vous trouverez, auprès de votre médecin, **une seconde brochure dédiée à cette utilisation**, vous présentant également la **technique d'injection adaptée.**

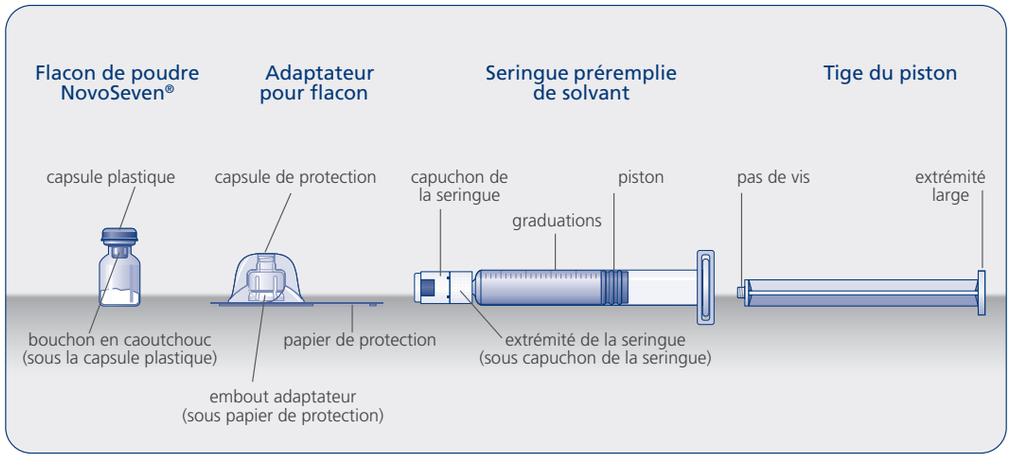
2 *Comment reconstituer* **NovoSeven®** *?*

Matériel nécessaire à la reconstitution de NovoSeven®

Contenu de votre de kit de reconstitution NovoSeven®

L'emballage contient :

- 1 flacon contenant la poudre de NovoSeven®
- 1 adaptateur pour flacon
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston (placée sous la seringue)



Si l'un des éléments est manquant et/ou défectueux, vous ne devez pas utiliser le produit

N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin ou infirmier/ère. Interrogez-les si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris l'ensemble de la procédure.

ⓘ Après avoir vérifié l'emballage, relavez-vous les mains avant de passer à la reconstitution.

1 *Préparez le flacon et la seringue*

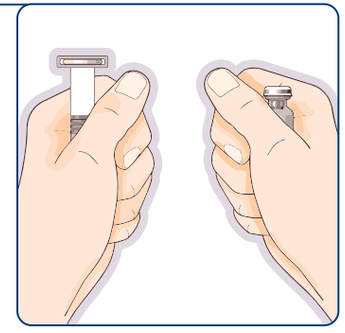
A **Prenez le nombre de boites de NovoSeven® dont vous avez besoin.**

Vérifiez la date de péremption.

Vérifiez le nom, le dosage et la couleur de l'emballage afin de s'assurer qu'il contient le bon produit.

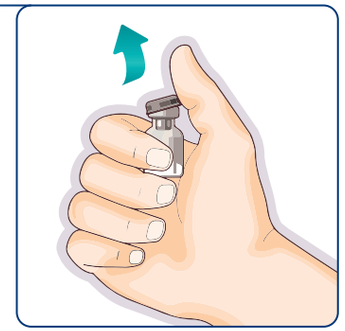
Sortez le flacon, l'adaptateur pour flacon et la seringue préremplie de l'emballage. **Laissez la tige du piston dans l'emballage sans la toucher.**

Amener le flacon et la seringue préremplie à température ambiante (ne dépassant pas 37° C). Vous pouvez pour cela les tenir dans vos mains jusqu'à ce qu'ils vous paraissent aussi chauds que vos mains.

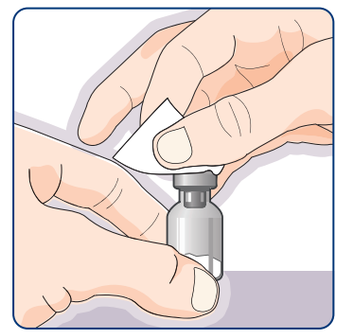


⚠ **N'utilisez pas une autre méthode pour réchauffer le flacon et la seringue préremplie.**

B **Retirez la capsule en plastique** du flacon.
Si la capsule en plastique est défaite ou manquante, n'utilisez pas le flacon.



Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon stérile imbibé d'alcool et laissez-le sécher pendant 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 *Comment reconstituer* **NovoSeven®** *?*

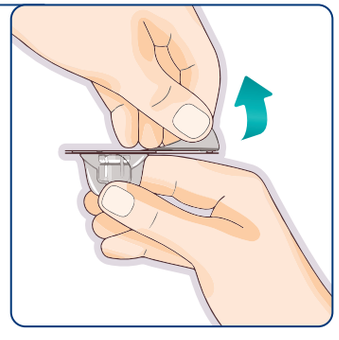
2 *Fixez l'adaptateur pour flacon*

C

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.

⚠ **Laissez l'adaptateur pour flacon dans sa capsule de protection.**
Ne retirez pas l'adaptateur pour flacon avec vos doigts, vous risqueriez de transférer des germes de vos doigts.

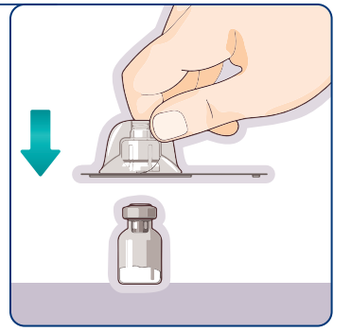


D

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.**

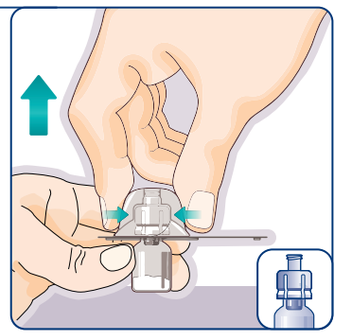


E

Pressez légèrement **sur la capsule de protection** avec le pouce et l'index, comme indiqué.

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

⚠ **Ne soulevez pas l'adaptateur du flacon** lors du retrait de la capsule de protection.



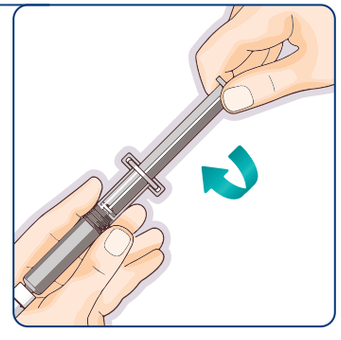
3 *Fixez la tige du piston à la seringue*

F

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.

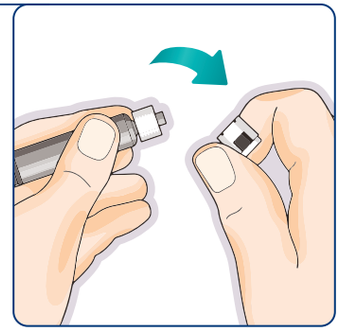


G

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

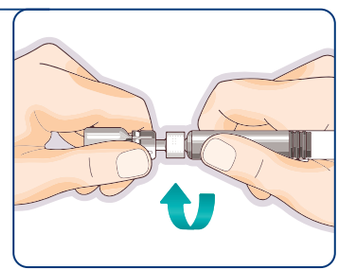
⚠ **Ne touchez pas l'extrémité de la seringue sous le capuchon.** Si vous touchez l'extrémité de la seringue, vous risquez de transférer des germes de vos doigts.

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



H

Vissez solidement la seringue préremplie sur l'adaptateur pour flacon jusqu'à sentir une résistance.



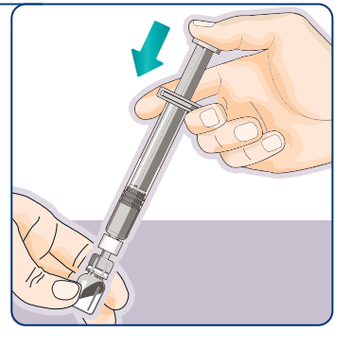
2 *Comment reconstituer* **NovoSeven®** *?*

4 *Reconstituez la poudre avec le solvant*

I

Maintenez la seringue préremplie légèrement inclinée avec le flacon placé vers le bas.

Appuyez sur la tige du piston pour injecter la totalité du solvant dans le flacon.

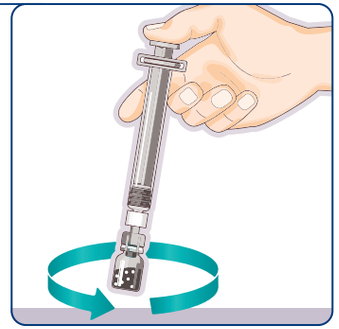


J

Maintenez la tige du piston enfoncée et agitez doucement le flacon jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute.

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

Vérifiez la solution reconstituée. Elle doit être incolore et limpide. **Si vous remarquez des particules visibles ou que la solution mélangée n'est pas limpide, ne l'utilisez pas**. Utilisez une nouvelle boite à la place.



ⓘ Si votre dose nécessite l'utilisation de plusieurs flacons de poudre NovoSeven®, répétez les étapes A à J (car pour chaque dosage de flacon correspond une seringue préremplie de solvant et un adaptateur) et ce jusqu'à atteindre la dose requise.

K

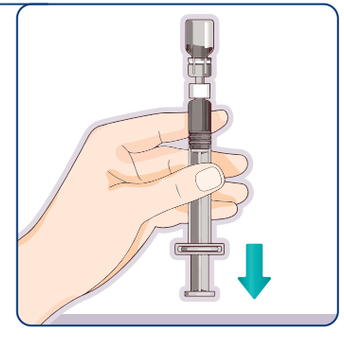
Maintenez la tige du piston complètement enfoncée.

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 pour transférer la solution reconstituée dans la seringue.

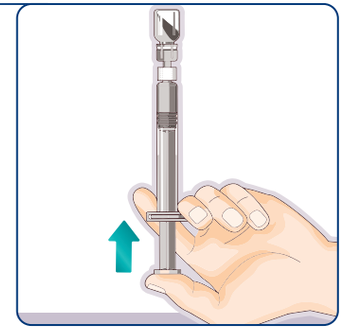
Si vous n'avez besoin que d'une partie de la solution reconstituée, utilisez les graduations de la seringue pour mesurer la quantité de solution reconstituée que vous retirez, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.



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 eventuelles bulles d'air à la surface.

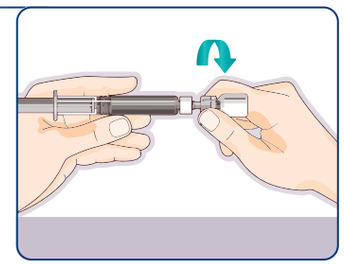
Poussez la tige du piston lentement jusqu'à disparition de toutes les bulles d'air.



L

Dévissez l'adaptateur pour flacon et le flacon.

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



NovoSeven® est maintenant prêt à être injecté dans votre veine.
Utilisez la solution reconstituée de NovoSeven® immédiatement.

La solution reconstituée doit être incolore. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si elle contient des particules visibles.

3 *Comment pratiquer* **l'injection intraveineuse** *?*

Contenu du kit d'injection

Un kit d'injection accompagne, dans la plupart des cas, votre kit de médicament NovoSeven®. Il contient plusieurs éléments destinés à l'injection de votre facteur de coagulation :

- 1 aiguille papillon (à ailettes)
- 2 tampons alcoolisés
- 2 pansements adhésifs
- 2 compresses

1 aiguille papillon

Kit d'injection à ailettes avec **obturateur et protection d'aiguille (25 G avec ligne de 35 cm).**

2 tampons alcoolisés

Tampons d'alcool stériles pour nettoyer le flacon et la surface de la peau.

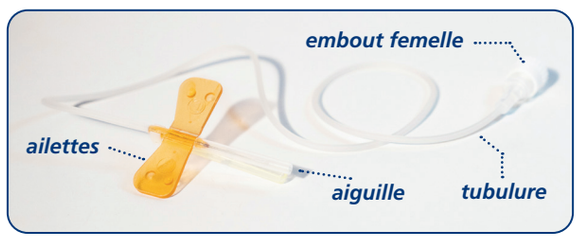
2 pansements adhésifs

Pansements adhésifs stériles sans latex.

2 compresses

Compresses de gaze stériles

- L'aiguille papillon (butterfly) est une aiguille disposant d'ailettes et prolongée par une tubulure. Elle est également appelée « aiguille épicrânienne ».



Ce type d'aiguille est très pratique, notamment pour l'auto-injection, car il permet de piquer la veine sans manipuler la seringue déjà remplie.

L'**auto-injection** d'un traitement par voie intraveineuse consiste à injecter le médicament dans une veine, au pli du coude le plus souvent, parce que c'est là où les veines sont le plus souvent visibles et les plus accessibles.

Vous avez été formé et autorisé par l'infirmière de votre centre de traitement à réaliser vous-même votre injection intraveineuse. Suivez scrupuleusement les étapes qui suivent.

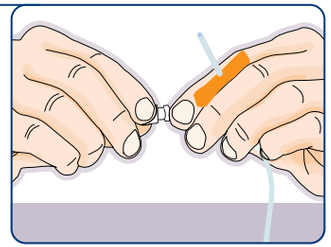
Avant de commencer, munissez-vous de votre kit d'injection, n'oubliez pas de bien préparer tout le matériel nécessaire à votre injection.

3 *Comment pratiquer* **l'injection intraveineuse** *?*

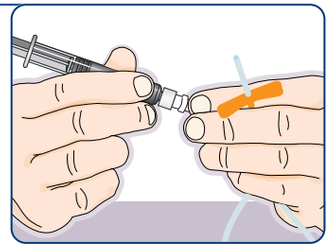
- Maintenant que votre solution de NovoSeven® est reconstituée, voyons ensemble comment pratiquer l'injection.

L'auto-injection intraveineuse étape par étape

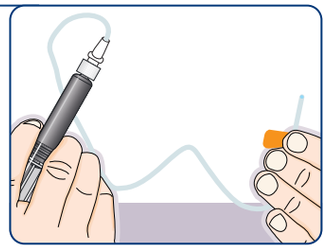
1 Retirez le bouchon de l'embout femelle de la tubulure de l'aiguille à ailettes.



2 Vissez la seringue remplie de solution reconstituée NovoSeven® sur l'embout de la tubulure.



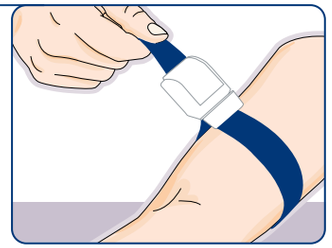
3 Poussez lentement sur la tige du piston pour **remplir entièrement la tubulure de liquide**, et ainsi en chasser l'air.



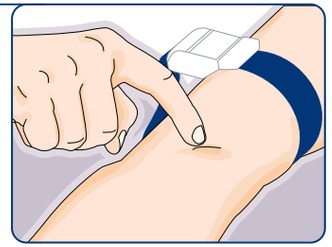
Le matériel d'injection est maintenant prêt, vous pouvez passer à l'injection du produit.

Injectez la solution reconstituée conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

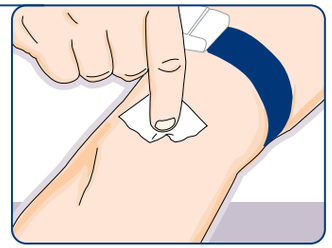
4 La première étape est l'**installation du garrot**, 10 cm environs au dessus du point d'injection. Serrez-le de façon à faire gonfler les veines, mais sans excès. Il est très important que les extrémités du garrot soient positionnées vers le haut, et non vers le bas. Vous pouvez également serrer légèrement le poing, ce qui va permettre de faciliter le repérage de la veine.



5 **Palpez ensuite la veine**, et lorsqu'elle est **repérée, vous pouvez desserrer le poing.**

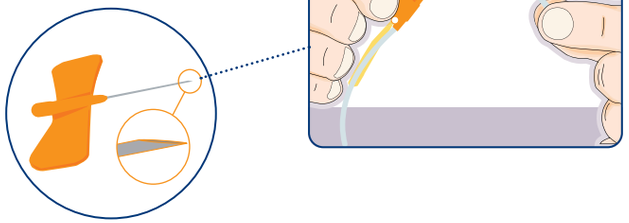


6 **Désinfectez le site d'injection** à l'aide de la compresse antiseptique.
Laissez ensuite sécher quelques secondes.



7 **Enlevez ensuite le capuchon de l'aiguille à ailettes** en prenant bien garde de **ne pas toucher l'aiguille elle-même.**

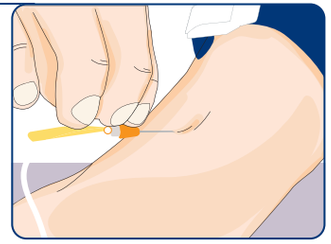
⚠ **Veillez à ce que le biseau de l'aiguille soit tourné vers le haut.**



3 *Comment pratiquer* **l'injection intraveineuse** *?*

8

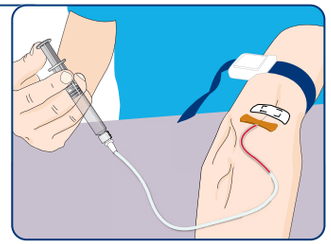
Pincez les ailettes de l'aiguille entre le pouce et l'index. Introduisez l'aiguille dans la veine, en respectant un angle d'injection d'environ 30 degrés avec le bras. Le biseau de l'aiguille doit toujours être tourné vers le haut.



9

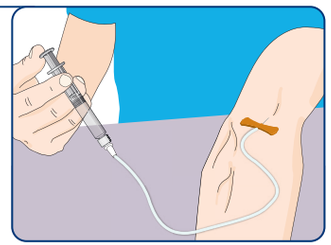
Un peu de sang revient dans la tubulure, ce qui garantit que l'aiguille est bien positionnée dans la veine.
Tirez délicatement la tige du piston.

Si, comme on vient de le voir, le sang reflue vers le haut, vous pouvez desserrer le garrot.
Vous pouvez, si vous le souhaitez, fixer les ailettes sur la peau avec un pansement afin de maintenir l'aiguille en place pendant l'injection.



Injectez lentement sur une période de 2 à 5 minutes le liquide présent dans la seringue en poussant sur la tige du piston.

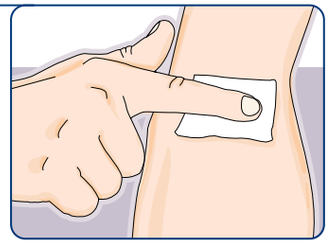
⚠ Ne mélangez NovoSeven® avec aucun autre médicament ou solution pour perfusion intraveineuse.



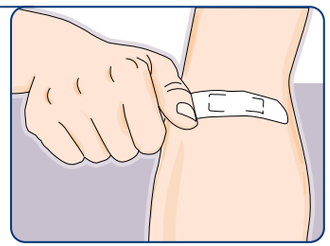
Le retrait de l'aiguille doit être précautionneux, en respectant toujours les règles d'asepsie.

10

Lorsque l'injection est terminée, enlevez délicatement le ruban adhésif positionné sur l'aiguille à ailettes (si vous en avez utilisé un), retirez l'aiguille et posez rapidement la compresse sèche au point d'injection puis comprimez manuellement quelques minutes.



Fixez la compresse avec du ruban adhésif ou utilisez un pansement, avant de avant de rabattre le système de sécurisation sur l'aiguille.



L'injection intraveineuse est terminée.

4 *Comment éliminer* **les déchets après l'injection** *?*

Élimination des déchets

- **Après l'injection, éliminez en toute sécurité** la solution de NovoSeven® inutilisée, la seringue avec le kit d'injection, le flacon avec son adaptateur et les autres déchets conformément aux instructions de votre pharmacien (pour plus d'informations, voir l'encadré page suivante).
- De manière générale :
  - 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 la sécurité pour vous-même et toute autre personne mais aussi à protéger l'environnement.
- Ne désassemblez pas le matériel avant l'élimination.
- Ne réutilisez pas le matériel.

Nettoyez et rangez votre matériel avant de vous laver les mains encore une fois après l'injection.

- Pour la traçabilité de votre traitement, notez dans le carnet d'hémophilie les informations relatives à votre injection (date, heure, motif, n° de lot).

Qu'est-ce que les DASRI ?

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, 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.

Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé sur présentation de votre ordonnance (PUI = Pharmacie à usage intérieur).

Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de la portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

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 :

https://www.dastri.fr/nous-collectons/

5 *Comment conserver* **NovoSeven®** *?*

Avant ouverture :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée après « EXP » sur l'emballage et sur les étiquettes du flacon et de la seringue préremplie. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- À conserver dans l'emballage à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas congeler afin de ne pas endommager le flacon de solvant.

Après reconstitution :

- **NovoSeven® doit être utilisé en une seule fois pour éviter les infections.**

Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution de NovoSeven® reconstituée, vous devez la conserver dans le flacon, avec l'adaptateur pour flacon et la seringue encore attachés, au réfrigérateur entre 2°C et 8°C pendant 24 heures maximum. Ne congelez pas la solution mélangée de NovoSeven® et gardez-la à l'abri de la lumière. Ne conservez pas la solution sans demander conseil à votre médecin ou infirmier/ère.

6 *En savoir plus sur l'utilisation de* **NovoSeven®**

Vers qui se tourner pour obtenir de l'aide et des informations complémentaires ?

Ne restez pas seul avec vos doutes et vos interrogations.
Beaucoup de personnes peuvent vous aider. Si vous avez une question ou besoin d'un conseil, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.
Le service d'information médicale de Novo Nordisk se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au :

0 800 80 30 70 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM, vous pouvez nous joindre au ***01 41 97 65 00***

Enfin, il existe des associations de malades auprès desquelles vous pouvez également obtenir des informations et du soutien (renseignez-vous auprès de votre médecin).

Pour plus d'informations sur NovoSeven®, veuillez consulter la notice du produit

novo nordisk®