

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Recormon® PS 2000/3000/4000/5000/10'000/30'000

Roche Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Recormon et quand doit-il être utilisé?

La substance active de Recormon est l'érythropoïétine, substance sécrétée par les reins de l'homme et de la femme en bonne santé. Transportée par le sang, elle atteint la moelle osseuse où elle stimule la formation des globules rouges. En présence d'une maladie rénale chronique, l'organisme ne peut plus produire assez d'érythropoïétine, et la production de globules rouges baisse. Il en résulte chez les patients une anémie symptomatique, qui est corrigée par l'administration de Recormon.

Recormon est aussi utilisé pour augmenter le volume du sang du patient lorsqu'il est prélevé en vue d'une intervention.

Recormon est indiqué pour traiter une anémie chez des adultes souffrant de certaines formes de cancer et traités par chimiothérapie. Votre médecin vous renseignera volontiers sur ces possibilités d'utilisation.

Recormon ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Recormon ne doit-il pas être utilisé?

Recormon ne doit pas être utilisé par des patients souffrant d'une hypertension difficile à contrôler, ni en cas d'hypersensibilité à l'érythropoïétine ou à d'autres composants du médicament.

Recormon ne doit pas être utilisé si un prélèvement de sang autologue est prévu avant une opération et si vous avez souffert d'un infarctus du myocarde ou d'une attaque cérébrale dans le mois précédant le traitement ou si vous souffrez d'une angine de poitrine instable ou si vous présentez un risque de thromboses veineuses profondes (caillots de sang dans les vaisseaux).

Recormon ne doit pas non plus être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, pas plus que chez l'enfant de moins de 2 ans, faute d'expérience suffisante.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Recormon?

Recormon doit être utilisé avec prudence en présence d'une maladie accompagnée de convulsions de type épileptique, d'un taux de plaquettes trop élevé (thrombocytose) ou d'une maladie hépatique chronique.

Absence de réponse

Une prudence particulière s'impose si votre anémie ne s'améliore pas sous le traitement par Recormon.

Vous ne devez pas être traité par Recormon si vous avez développé des anticorps contre l'érythropoïétine et une érythroblastopénie (diminution ou même absence de production de globules rouges) pendant un traitement antérieur par un autre produit contenant de l'érythropoïétine.

Tension artérielle

L'augmentation de la tension artérielle fréquemment constatée en fonction de la dose administrée, surtout en début de traitement, sera traitée par des médicaments adéquats que le médecin vous prescrira. Dans des cas isolés, même des patients dont la tension artérielle est normale ou basse peuvent présenter des poussées d'hypertension, parfois annoncées par de brusques maux de tête lancinants, de type migraineux. Consultez sans tarder le médecin dès l'apparition de tels symptômes!

Patients cancéreux



Si vous souffrez d'un cancer, veuillez noter que les époétines peuvent agir comme des facteurs de croissance. Veuillez discuter des possibles risques avec votre médecin.

Patients présentant une maladie rénale chronique

Si vous êtes atteint d'une maladie rénale chronique, votre médecin s'assurera que votre hémoglobine ne dépasse pas une certaine valeur. Un taux élevé d'hémoglobine est susceptible de vous exposer à un risque de problèmes cardiaques et vasculaires, tels que des thromboses (caillots de sang dans les vaisseaux), et d'augmenter le risque de décès.

Héparine

Vu que le nombre de globules rouges augmente, le sang devient plus visqueux. Le médecin vous informera qu'au cours du traitement, une augmentation de la dose d'héparine est donc fréquemment nécessaire pendant l'hémodialyse.

Réactions cutanées sévères

Des réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), ont été rapportées chez des patients traités par de l'époétine. Des cas particulièrement graves ont été observés lors de l'administration de formes retard. Au début, le SSJ / la NET peut se manifester par des lésions en cocarde (cercles concentriques) rouges ou des taches rondes, dont le centre se couvre en général d'une bulle, au niveau du tronc. Des ulcérations peuvent aussi apparaître dans les régions de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés). Ces réactions graves d'hypersensibilité cutanée sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes grippaux. Les éruptions cutanées peuvent entraîner le décollement de la peau sur une grande surface et des complications potentiellement mortelles. Si une éruption grave ou un autre de ces symptômes cutanés survient chez vous, arrêtez aussitôt le traitement par Recormon et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service des urgences.

Usage détourné

L'abus de ce médicament par des personnes en bonne santé, par exemple à des fins de dopage, peut entraîner une augmentation excessive du nombre de globules rouges dans le sang (hématocrite). A cet égard, des complications cardiovasculaires (sous forme de thromboses) risquant d'être fatales aux personnes concernées ont été rapportées.

Recormon contient de la phénylalanine et du sodium

Recormon contient de la phénylalanine; ceci pose un problème chez les patients présentant une phénylcétonurie (une maladie métabolique héréditaire). Si vous en êtes atteint, vous devez vous parler du traitement avec votre médecin.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Recormon peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Recormon ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Recormon?

Les formulations de Recormon peuvent être administrées par voie sous-cutanée (sous la peau) ou intraveineuse (dans une veine). Dans le deuxième cas, l'administration doit être effectuée par une personne compétente. Votre médecin vous donnera régulièrement des directives détaillées sur les doses à



prendre.

Traitement par Recormon chez des patients souffrant d'une maladie rénale

Le traitement par Recormon chez les patients souffrant d'une affection rénale comporte deux phases distinctes:

- Phase de correction

La phase de correction a pour but d'augmenter le taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dl. Le médecin contrôlera en permanence le résultat du traitement et veillera à ce que ce taux ne dépasse pas les 12g/dl.

Votre médecin vous donnera régulièrement des directives détaillées sur les doses à prendre.

En général, les doses prescrites sont les suivantes:

La dose initiale est de 3 x 20 UI par kg de poids corporel par semaine.

Si le taux d'hémoglobine ne remonte pas suffisamment, la dose pourra être augmentée chaque mois de 3 x 20 UI/kg de poids corporel par semaine.

La dose hebdomadaire peut aussi être répartie en doses quotidiennes.

En aucun cas, on ne dépassera la dose maximale de 720 UI/kg de poids corporel par semaine.

- Phase d'entretien

Votre médecin vous donnera régulièrement des directives détaillées sur les doses à prendre.

En général, les doses prescrites sont les suivantes:

Afin de maintenir le taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dl, la dose est tout d'abord fixée à la moitié de la dernière dose administrée en phase de correction. On ne doit pas dépasser un taux d'hémoglobine de 12 g/dl. Par la suite, le médecin adaptera toutes les semaines ou toutes les deux semaines la dose à vos besoins individuels.

La dose d'entretien hebdomadaire peut être injectée par voie sous-cutanée en une seule fois ou répartie en trois à sept doses unitaires. Les patients dont l'état est stable lors d'une administration monohebdomadaire peuvent passer à un rythme d'administration d'une fois toutes les deux semaines. Dans ce cas, une augmentation de la dose peut s'avérer nécessaire.

En cas d'utilisation chez l'enfant, on s'en tiendra au schéma posologique recommandé puisqu'on ne peut préjuger de la réponse individuelle.

Le traitement par Recormon est conçu pour une longue durée. L'interruption du traitement, qui peut se faire en tout temps, peut être ordonnée le cas échéant par le médecin.

Traitement par Recormon chez des patients souffrant d'une affection tumorale

Votre médecin commence le traitement par Recormon lorsque votre taux d'hémoglobine est inférieur ou égal à 10 g/dl. Après le commencement du traitement, votre médecin stabilisera votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dl.

Traitement d'une anémie symptomatique chez des adultes souffrant de certaines formes de cancer: la dose initiale est de 450 UI/kg par semaine. Une dose fixe de 30 000 UI est normalement donnée une fois par semaine. Si nécessaire, votre médecin ajustera la dose en fonction de votre poids corporel. Si l'effet du traitement s'avère insuffisant, la dose peut être doublée. On ne doit pas dépasser un taux d'hémoglobine de 12 g/dl. La durée du traitement est fonction des besoins du patient.

Au terme de la chimiothérapie, le traitement par Recormon devrait être poursuivi chez les patients souffrant de tumeur solide pendant une période pouvant aller jusqu'à 3 semaines.

La dose peut être administrée en une injection sous-cutanée une fois par semaine ou être fractionnée en trois à sept doses unitaires par semaine.

C'est à votre médecin de déterminer la dose et l'intervalle auxquels doit être injecté Recormon. Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous



estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Précisions sur le mode d'emploi

L'injection sous-cutanée doit se faire dans des conditions stériles. Avant de procéder à la première injection de Recormon PS selon les indications figurant en fin de texte du Mode d'emploi, il est indispensable que le médecin vous instruisse avec précision et que vous suiviez ses instructions à la lettre. Tout au long du traitement, le médecin contrôlera à intervalles réguliers les injections que vous vous ferez (voir «Mode d'emploi de Recormon PS» en fin de texte).

Quels effets secondaires Recormon peut-il provoquer?

La prise de Recormon peut entraîner les effets secondaires ci-après:

Des éruptions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été observées lors de l'injection de Recormon. Elles peuvent comprendre les symptômes suivants:

- Lésions en cocarde (cercles concentriques) rouges ou taches rondes, dont le centre se couvre en général d'une bulle, au niveau du tronc;
- Décollement de la peau;
- Ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux;
- Fièvre et symptômes grippaux (auparavant).

Arrêtez aussitôt le traitement par Recormon si vous présentez ces symptômes et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement au service des urgences.

Le taux de fer sanguin peut diminuer chez la plupart des patients. De nombreux patients doivent donc prendre une préparation à base de fer pendant le traitement par Recormon.

Au début du traitement, le nombre de plaquettes sanguines (nombre de thrombocytes) qui jouent un rôle important dans la coagulation sanguine, peut augmenter: le médecin contrôlera régulièrement ce nombre pendant les 8 premières semaines. La survenue d'une thrombose (caillot de sang dans les vaisseaux) est possible.

Des allergies ou réactions cutanées, telles qu'éruption cutanée, urticaire, démangeaisons ou réactions au site d'injection, ont rarement été observées.

De très rares cas de réactions allergiques sérieuses, notamment juste après l'injection ont été observés.

Des symptômes d'allure grippale, tels que fièvre, frissons, maux de tête, courbatures, malaise et/ou douleurs des os, ont très rarement été rapportés, notamment au début du traitement. Ces réactions ont été d'intensité légère à modérée et ont disparu au bout de quelques heures ou jours.

Effets secondaires supplémentaires chez les patients atteints d'une maladie rénale chronique

L'effet indésirable le plus souvent observé sous traitement par Recormon est – en fonction de la dose administrée – une augmentation de la tension artérielle ou l'aggravation d'une hypertension déjà existante et des maux de tête. Le traitement de cette tension accrue se fait par voie médicamenteuse.

Par ailleurs, votre médecin contrôlera aussi votre tension artérielle surtout en début de traitement.

Dans des cas isolés, des patients ayant une tension artérielle normale ou basse peuvent présenter des poussées d'hypertension accompagnées de symptômes évoquant certains troubles cérébraux: maux de tête, confusion, troubles affectant les phénomènes sensoriels et l'activité motrice (troubles du langage et de la marche), et même convulsions. Dans de tels cas, on alertera sans tarder le médecin, qui ordonnera les mesures d'urgence nécessaires.

Des cas «d'érythroblastopénie» (pure red cell aplasia, PRCA: le corps ne produit plus ou que peu de globules rouges) ont été observés pendant le traitement par l'érythropoïétine. Des cas isolés sont aussi survenus avec Recormon. Dans de tels cas, il ne faut plus utiliser Recormon ni une autre érythropoïétine. La survenue d'une thrombose (caillot de sang dans les vaisseaux) est très rare.



Effets secondaires supplémentaires chez les patients atteints d'affections tumorales

Une augmentation de la tension artérielle qui peut être traitée par des médicaments peut occasionnellement survenir. Des maux de tête peuvent aussi se voir occasionnellement.

Une augmentation de la fréquence des thromboses (caillots de sang) a été observée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Se référer aux instructions ci-après pour éviter une perte d'efficacité du produit:

Pour l'injection, utiliser uniquement l'aiguille sous emballage stérile livrée avec le médicament!

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

La chaîne du froid ne doit pas être interrompue. Au cours du traitement ambulatoire, Recormon PS peut rester une seule fois à température ambiante (pas au-dessus de 25 °C) hors du réfrigérateur, pendant une durée maximale de 3 jours.

Remarques complémentaires

Chaque seringue préremplie ne doit être utilisée que pour une injection.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Recormon PS?

Recormon PS contient comme principe actif de l'époétine bêta (érythropoïétine humaine recombinante). Ce principe actif est fabriqué à partir de cellules animales génétiquement modifiées.

Recormon PS 2000

Principes actifs

1 seringue préremplie contient 2000 UI d'époétine bêta.

Recormon PS 3000

Principes actifs

1 seringue préremplie contient 3000 UI d'époétine bêta.

Recormon PS 4000

Principes actifs

1 seringue préremplie contient 4000 UI d'époétine bêta.

Recormon PS 5000

Principes actifs

1 seringue préremplie contient 5000 UI d'époétine bêta.

Recormon PS 10 000



Principes actifs

1 seringue préremplie contient 10 000 UI d'époétine bêta.

Recormon PS 30 000

Principes actifs

1 seringue préremplie contient 30 000 UI d'époétine bêta.

Excipients

Urée, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de calcium dihydraté, polysorbate 20 (produit à partir de maïs génétiquement modifié), glycine, leucine, isoleucine, thréonine, acide glutamique, phénylalanine, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

54766 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Recormon PS? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Recormon PS 2000

Emballage comprenant 6 seringues préremplies de solution injectable et 6 canules de 27 G½.

Recormon PS 3000

Emballage comprenant 6 seringues préremplies de solution injectable et 6 canules de 27 G½.

Recormon PS 4000

Emballage comprenant 6 seringues préremplies de solution injectable et 6 canules de 27 G½.

Recormon PS 5000

Emballage comprenant 6 seringues préremplies de solution injectable et 6 canules de 27 G½.

Recormon PS 10'000

Emballage comprenant 6 seringues préremplies de solution injectable et 6 canules de 27 G½.

Recormon PS 30'000

Emballage comprenant 4 seringues préremplies de solution injectable et 4 canules de 27 G½.

[A]

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi de Recormon PS

Le mode d'emploi suivant vous explique comment injecter Recormon PS. Vous devez avoir lu et compris le mode d'emploi et la notice d'emballage avant de pouvoir injecter Recormon PS et suivre les instructions correspondantes lors de l'injection. Avant la première injection de Recormon PS, votre médecin vous montrera comment le préparer et l'injecter correctement. Vous ne pouvez pratiquer vous-même l'injection qu'après avoir reçu une formation à cet effet. Adressez-vous à votre médecin pour de plus amples informations. Il existe deux possibilités d'administration de Recormon PS. Il appartient à votre médecin de décider laquelle est la plus adaptée à votre cas:

•



L'administration intraveineuse (dans une veine ou dans un accès veineux central) doit être impérativement effectuée par un professionnel de santé.

- Administration sous-cutanée (sous la peau).

Avant de commencer

- N'ôtez le capuchon de l'aiguille que lorsque vous serez prêt(e) à injecter Recormon PS.
- N'essayez en aucun cas de démonter les différentes parties de la seringue.
- **Ne réutilisez pas** la même seringue.
- **N'utilisez pas la seringue** si elle est tombée ou endommagée.
- **Ne laissez pas** la seringue traîner sans surveillance.
- Conservez la seringue, l'aiguille et le récipient non perforable pour les éliminer hors de portée des enfants.
- Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin.

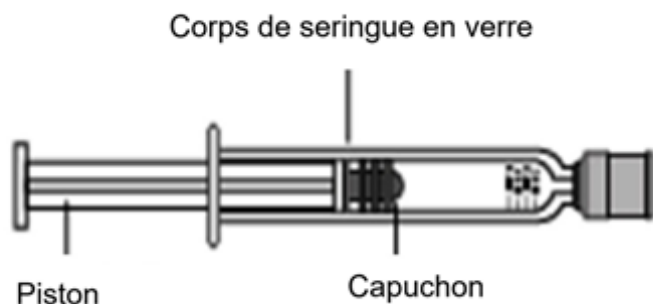
Remarques concernant le stockage

- Conservez les seringues préremplies non utilisées au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans leur boîte d'origine.
- Protégez la seringue de la lumière directe du soleil.
- **Ne la** congelez pas.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle a été congelée.
- Conservez toujours la seringue dans un endroit sec.

Ce dont vous avez besoin pour l'injection

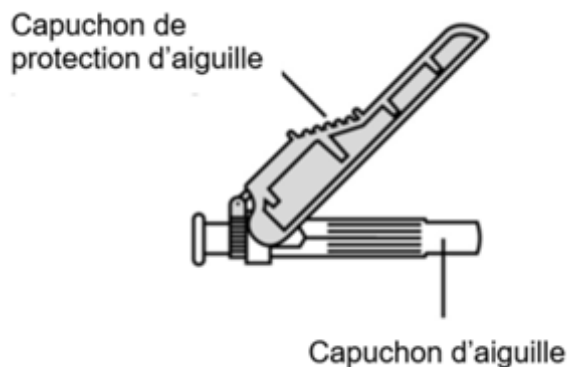
Contenu de l'emballage:

- Seringues préremplies de Recormon PS.



- Aiguille(s) d'injection, 27 G, avec capuchon(s) de protection (pour le préremplissage, le réglage de la dose et l'injection du médicament).





Remarque: chaque boîte de Recormon PS contient soit 4 seringues/4 aiguilles, soit 6 seringues/6 aiguilles.

- Notice d'emballage avec mode d'emploi.

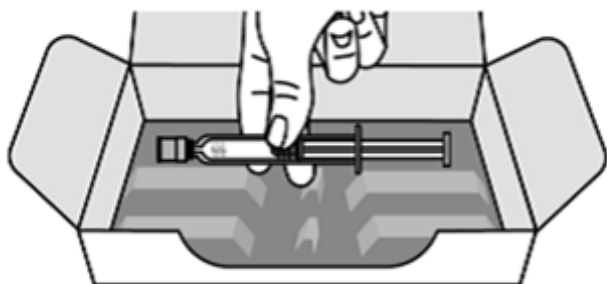
Matériel également nécessaire;

- 1 tampon imbibé d'alcool.
- 1 compresse stérile sèche.
- 1 récipient non perforable pour l'élimination des objets pointus et tranchants, destiné à l'élimination sûre du capuchon de caoutchouc, du capuchon de l'aiguille et de la seringue usagée.

Préparation à l'injection

1. Choisissez une surface de plane, propre et bien éclairée pour l'injection.
2. Sortez l'emballage contenant les seringues et les aiguilles du réfrigérateur.
3. Assurez-vous que la boîte n'est pas endommagée et que la date de péremption (EXP) sur l'emballage n'est pas dépassée.
 - **N'utilisez pas** la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée, si la seringue est tombée ou a été endommagée, ou si l'emballage ne semble pas intact avant la première utilisation. Dans ce dernier cas, passez à l'étape 19 et contactez votre professionnel de santé.
4. Retirez une seringue de l'emballage et une aiguille de la boîte. Soyez prudent(e) lorsque vous retirez la seringue. Veillez à toujours maintenir la seringue en place, comme indiqué sur l'illustration ci-dessous.
 - **Ne retournez pas** l'emballage pour retirer la seringue.
 - **Ne tenez pas** la seringue par le piston ou le capuchon de l'aiguille.

Remarque: remettez l'emballage contenant les seringues et aiguilles restantes au réfrigérateur.



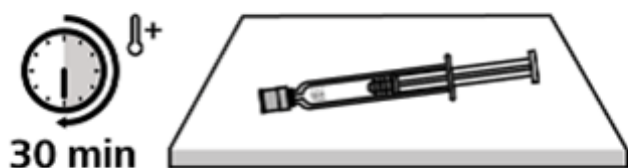
4. Examinez attentivement la seringue et l'aiguille.
 - Vérifiez que la seringue et l'aiguille ne sont pas endommagées. **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée ou si une partie de la seringue semble être endommagée.



Vérifiez la date de péremption de la seringue et de l'aiguille. **N'utilisez pas** la seringue ou l'aiguille si la date de péremption est dépassée.

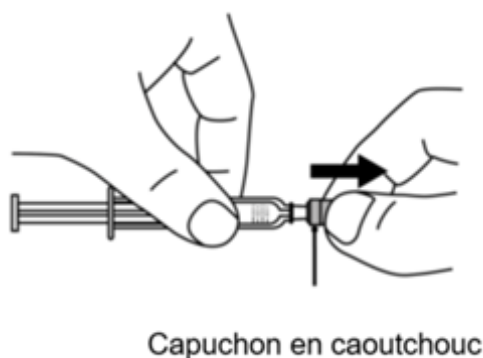
- Vérifiez le liquide contenu dans la seringue. Le liquide doit être limpide et incolore. **N'utilisez pas** la seringue si le liquide est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules en suspension.
5. Placez la seringue sur une surface propre et plane.
- Laissez reposer la seringue pendant 30 minutes pour qu'elle puisse revenir d'elle-même à température ambiante. Laissez le capuchon sur la seringue.
 - N'accélérez **en aucun cas** le processus de mise en température et **ne placez pas** la seringue dans un four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude.

Remarque: si vous ne permettez pas la mise à température ambiante de la seringue, cela peut entraîner une sensation d'inconfort lors de l'injection et rendre le piston plus difficile à pousser.



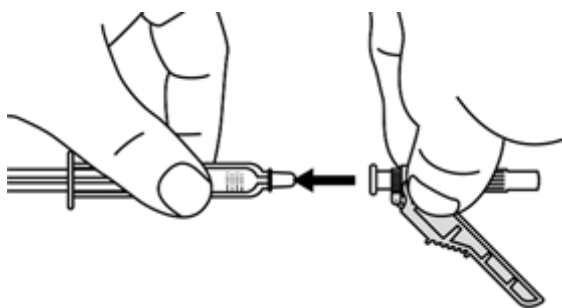
6. Placez l'aiguille sur la seringue.
- Retirez l'aiguille de son emballage sous blister.
 - Retirez le capuchon en caoutchouc de l'extrémité de la seringue (A).
 - Jetez immédiatement le capuchon en caoutchouc dans un récipient non perforable ou dans un récipient pour objets pointus ou tranchants.
 - **Ne touchez pas** l'extrémité de la seringue.
 - **Ne pressez pas** le piston et **ne le tirez pas** non plus.
 - Tenez la seringue par le corps et pressez l'aiguille sur la seringue (B).
 - Vissez cette aiguille avec précaution jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée (C).

A)

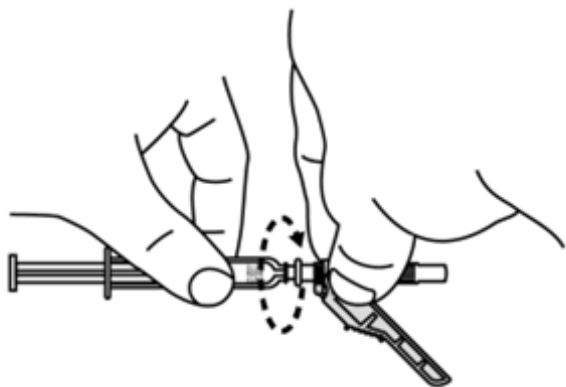


B)

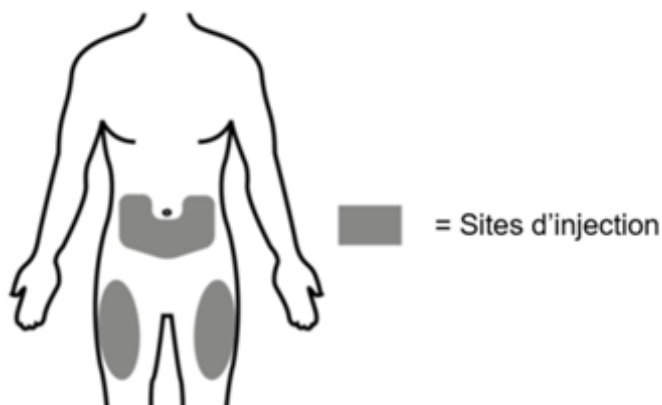




C)



7. Placez la seringue sur une surface propre et plane jusqu'à son utilisation.
8. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
9. Choisissez un site d'injection:
 - Les sites d'injection recommandés sont la partie supérieure située à l'avant de la cuisse et la zone sous le nombril. **Ne vous injectez pas** dans une zone de 5 cm directement autour du nombril.
 - Choisissez un site différent pour chaque nouvelle injection.
 - **Ne vous injectez pas** au niveau de grains de beauté, de cicatrices, d'hématomes ni à des endroits où la peau est sensible, rougie, indurée et/ou blessée.
 - **Ne vous injectez pas** dans une veine ou un muscle.



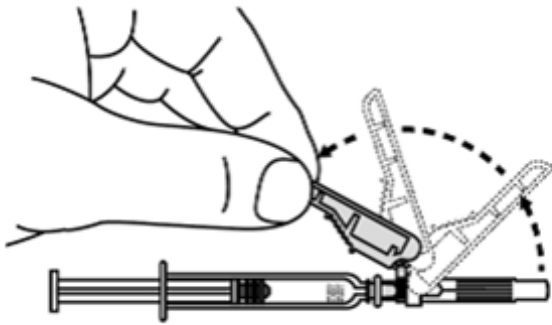
10. Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-le sécher à l'air libre pendant 10 secondes.
 - **Ne soufflez pas** d'air sur la zone propre **pour la sécher**.
 - **Ne touchez plus** le site d'injection avant de procéder à l'injection.





Réalisation de l'injection sous-cutanée (injection sous la peau)

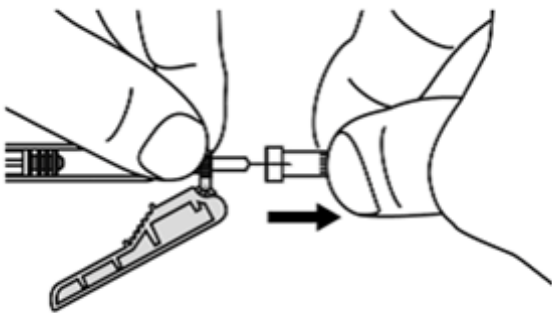
11. Rabattez le capuchon de protection de l'aiguille vers le corps de la seringue.



12. Tenez la seringue et l'aiguille au niveau de la jonction et retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille de la seringue. Après avoir retiré le capuchon, utilisez la seringue dans les 5 minutes qui suivent, pour ne pas risquer de boucher l'aiguille.

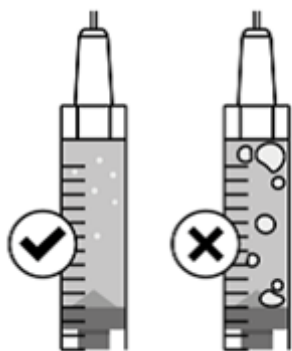
- **Ne tenez pas** la seringue par le piston pendant que vous retirez le capuchon de l'aiguille.
- **Ne touchez pas** l'aiguille après en avoir retiré le capuchon.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur l'aiguille.

Jetez immédiatement le capuchon de l'aiguille dans un récipient pour l'élimination d'objets tranchants et pointus.



13. Tenez la seringue de manière à ce que l'aiguille soit orientée vers le haut. Éliminez les grosses bulles d'air en appuyant doucement sur le corps de la seringue avec les doigts jusqu'à ce que les bulles d'air dans la seringue remontent. Poussez ensuite lentement le piston pour expulser ces bulles d'air de la seringue.





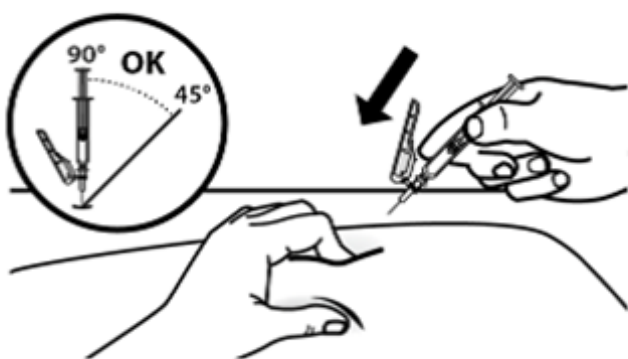
14. Appuyez lentement sur le piston jusqu'à l'endroit correspondant à la dose qui vous a été prescrite.



15. Au point d'injection choisi, faites un léger pli de peau entre le pouce et l'index et introduisez complètement l'aiguille dans le pli de peau selon un angle de 45° à 90° avec un mouvement rapide et vigoureux.

- **Ne touchez pas** le piston pendant l'insertion de l'aiguille dans la peau.
- **Ne faites pas** passer l'aiguille à travers un vêtement.

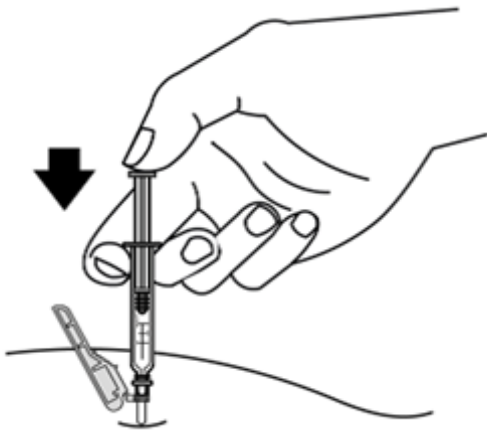
Relâchez la peau et tenez la seringue après avoir inséré l'aiguille.



16. Injectez-vous lentement la dose qui vous a été prescrite en poussant doucement le piston jusqu'au fond.

- Retirez l'aiguille et la seringue du site d'injection en respectant le même angle que lors de l'insertion.





Après l'injection

17. Il peut y avoir un léger saignement au niveau du site d'injection. Vous pouvez appuyer sur le site d'injection avec une compresse stérile sèche. **Ne frottez pas** le site d'injection.

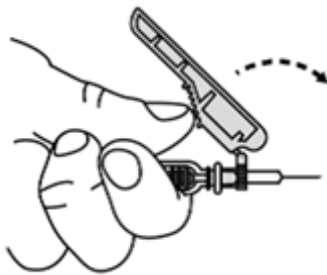
- Si nécessaire, vous pouvez le couvrir avec un petit pansement.
- Si le médicament entre en contact avec votre peau, lavez la zone concernée à l'eau.

18. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille de 90° vers l'avant, en l'éloignant du corps de la seringue (A).

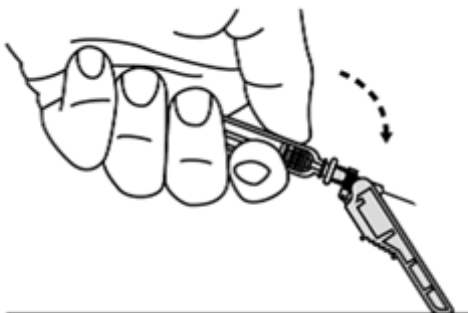
Tenez la seringue d'une main et appuyez fermement et rapidement sur ce capuchon contre une surface plane jusqu'à entendre un déclic (B).

- Si vous n'entendez pas de déclic, vérifiez que l'aiguille est complètement recouverte par son capuchon de protection.
- Laissez toujours vos doigts derrière le capuchon de protection sans jamais toucher l'aiguille.

A)



B)



19. Aussitôt après l'utilisation, mettez la seringue préremplie dans un récipient d'élimination résistant aux perforations.



- **N'essayez pas** de retirer l'aiguille usagée de la seringue.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur l'aiguille.
- **Ne jetez ou n'éliminez pas** la seringue avec les ordures ménagères.
Important: conservez toujours les récipients non perforables hors de portée des enfants.

Mode d'emploi réservé aux professionnels de santé

Le mode d'emploi suivant explique comment injecter Recormon PS par voie intraveineuse. Vous devez avoir lu et compris le mode d'emploi et la notice d'emballage avant de pouvoir injecter Recormon PS et suivre les instructions correspondantes lors de l'injection.

Réalisation de l'injection intraveineuse

Préparation de l'injection: suivez les étapes 1 à 8.

9. Choisissez une veine. Changez de veine à chaque injection pour éviter des douleurs au site d'injection.
 - **N'injectez pas** dans une zone rouge ou enflée.
 - **N'injectez pas** dans un muscle.
Nettoyez la peau située au-dessus de la veine avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-la sécher.
 - **Ne soufflez pas** d'air sur la zone propre pour la sécher.
 - **Ne touchez plus** le site d'injection avant de procéder à l'injection.
10. Préparez la seringue et l'aiguille: suivez les étapes 11 à 14.
15. Introduisez l'aiguille dans une veine.
 - **Ne tenez pas** le piston et **n'appuyez pas** sur ce dernier pendant que vous insérez l'aiguille.
16. Injectez lentement la dose prescrite en poussant doucement le piston jusqu'au fond. Retirez l'aiguille et la seringue du site d'injection en respectant le même angle que lors de l'insertion.

Suivez les étapes 17 à 19 après l'injection.

Réalisation de l'injection intraveineuse via un port d'injection

Préparation de l'injection: suivez les étapes 1 à 8.

9. Nettoyez la peau du site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-la sécher. Nettoyez le port d'injection conformément aux instructions du fabricant.
 - **Ne soufflez pas** d'air sur la zone propre pour la sécher.
 - **Ne touchez plus** le site d'injection avant de procéder à l'injection.
10. Préparez la seringue et l'aiguille: suivez les étapes 11 à 14.
15. Introduisez l'aiguille dans le port d'injection (suivez les instructions du fabricant du port d'injection).
 - **Ne tenez pas** le piston et **n'appuyez pas** sur ce dernier pendant que vous insérez l'aiguille.
16. Injectez lentement la dose prescrite en poussant doucement le piston jusqu'au fond. Retirez l'aiguille et la seringue du port d'injection en respectant le même angle que lors de l'insertion.

Suivez les étapes 17 à 19 après l'injection.

