

Information destinée aux patients

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

Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

Esperoct®

Novo Nordisk Pharma AG

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

Esperoct contient le principe actif turoctocog alfa pégol, une préparation de facteur de coagulation VIII recombinant à longue durée d'action. Le facteur VIII est une protéine présente dans le sang qui favorise la coagulation sanguine.

Esperoct est utilisé sur prescription du médecin pour le traitement et la prévention des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) et peut être utilisé dans tous les groupes d'âge.

Chez les patients atteints d'hémophilie A, le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement. Esperoct remplace ce facteur VIII manquant ou défectueux et soutient la formation de caillots sanguins au site de l'hémorragie.

Esperoct ne contient pas de facteur von Willebrand et ne doit donc pas être utilisé pour le traitement du syndrome de von Willebrand-Jürgens.

Selon prescription du médecin.

Quand Esperoct ne doit-il pas être utilisé?

Esperoct ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir sous «Que contient Esperoct?»);
- si vous êtes allergique aux protéines de hamster.

N'utilisez pas Esperoct si une de ces situations vous concerne. Si vous avez des doutes, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser le médicament.

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

Utilisation antérieure d'une préparation de facteur VIII

Informez votre médecin si vous avez déjà été traité(e) avec des médicaments à base de facteur VIII, surtout si vous avez développé des anticorps, car il peut y avoir un risque accru que cela se reproduise.

Réactions allergiques

Il existe la possibilité de développer une réaction allergique sévère et soudaine (p.ex. une réaction anaphylactique) à Esperoct.

Si vous avez des signes précurseurs d'une réaction allergique, cessez immédiatement l'injection et contactez votre médecin. Les premiers signes d'une réaction allergique sont une éruption cutanée, de l'urticaire, des papules, des démangeaisons sur de grandes surfaces de la peau, une rougeur et/ou un gonflement des lèvres, du visage et de la langue, des difficultés à déglutir ou à respirer, un essoufflement, une respiration sifflante, une sensation d'oppression dans le thorax, une peau pâle et froide, un rythme cardiaque rapide ou des étourdissements.

Formation d'inhibiteurs (anticorps) du facteur VIII



Les inhibiteurs (anticorps) peuvent survenir pendant le traitement avec tous les médicaments contenant le facteur VIII.

- Ces inhibiteurs empêchent une efficacité adéquate du médicament, en particulier à des concentrations élevées.
- Vous devez faire l'objet d'une surveillance étroite concernant le développement de ces inhibiteurs.
- Si vos saignements ne peuvent pas être contrôlés avec Esperoct, informez-en immédiatement votre médecin.
- N'augmentez pas la dose totale d'Esperoct sans en avoir parlé à votre médecin.

Problèmes liés aux cathéters

Si vous avez un cathéter par lequel le médicament peut être injecté dans votre sang (cathéter veineux central), des infections ou des caillots sanguins peuvent se produire au site du cathéter.

Trouble cardiaque

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'un trouble cardiaque ou si vous présentez un risque connu de trouble cardiaque.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Esperoct n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Esperoct contient du sodium

Ce médicament contient, après reconstitution, 28,32 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon perforable. Cela équivaut à 1,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Consultez votre médecin si vous devez veiller à une alimentation pauvre en sodium.

Activité réduite du facteur VIII chez les patients précédemment traités

Au début de votre traitement, il est possible que l'activité du facteur VIII soit réduite. Veuillez informer votre médecin si vous pensez que votre médicament est moins efficace que prévu.

Réaction du système immunitaire chez les patients non précédemment traités

Au début du traitement, il est possible que des réactions transitoires du système immunitaire apparaissent, pouvant se traduire par une moindre efficacité de votre médicament.

Utilisation d'Esperoct avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous suspectez une grossesse ou si vous prévoyez de tomber enceinte, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Esperoct?

Le traitement par Esperoct est instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de patients atteints d'hémophilie A. Utilisez ce médicament en vous conformant strictement aux prescriptions de votre médecin. Veuillez demander conseil à votre médecin si vous avez des doutes sur l'utilisation d'Esperoct.

Administration d'Esperoct



Esperoct est administré par injection dans une veine (par voie intraveineuse). Pour de plus amples informations, voir sous «Remarques concernant l'administration d'Esperoct».

Posologie

Votre médecin calculera la dose nécessaire pour vous. Celle-ci dépend de votre poids corporel ainsi que de l'utilisation qui en est faite pour prévenir ou traiter un saignement.

Prévention des hémorragies

- **Adultes et adolescents** (à partir de 12 ans): la dose initiale recommandée est de 50 UI d'Esperoct par kg de poids corporel tous les 4 jours. Celle-ci peut être ajustée tous les 3 à 4 jours. Chez certains patients, la dose peut être augmentée à 75 UI par kg de poids corporel tous les 7 jours. Celle-ci dépend de la façon dont le patient réagit au médicament et de la recommandation du médecin traitant.
- **Enfants** (de moins de 12 ans): la dose initiale recommandée est de 50 à 75 UI d'Esperoct par kg de poids corporel. Le médicament est administré deux fois par semaine.

Traitement des hémorragies

La dose d'Esperoct est calculée en fonction de votre poids corporel et des taux de facteur VIII à atteindre. Le taux de facteur VIII cible dépend du site de l'hémorragie et de son intensité. Si vous avez l'impression que l'effet d'Esperoct n'est pas suffisant, contactez votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Esperoct peut être utilisé chez les enfants de toutes les tranches d'âge. Les enfants (de moins de 12 ans) peuvent avoir besoin de doses plus élevées ou d'injections plus fréquentes. Les enfants (de plus de 12 ans) et les adolescents peuvent utiliser la même dose que les adultes.

Si vous administrez plus d'Esperoct que vous ne le devriez

Si vous avez administré plus d'Esperoct que vous ne le devriez, veuillez en informer votre médecin.

Si vous devez utiliser beaucoup plus d'Esperoct pour arrêter les hémorragies, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Vous trouverez de plus amples informations dans la section «Formation d'inhibiteurs (anticorps) du facteur VIII».

Si vous avez oublié d'utiliser Esperoct

Si vous oubliez une dose, injectez-la dès que vous vous en rendez compte. N'injectez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Faites la prochaine injection comme prévu et continuez selon les directives de votre médecin. En cas de doute, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Esperoct

N'interrompez pas le traitement avec Esperoct sans consulter votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Esperoct, il se pourrait que vous ne soyez plus protégé(e) contre les hémorragies, ou une hémorragie en cours pourrait ne plus s'arrêter. Si vous avez des questions supplémentaires sur l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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.

Quels effets secondaires Esperoct peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, même si ces derniers n'apparaissent pas chez tous les patients.

Réactions allergiques (hypersensibilité)

En cas de réactions allergiques sévères et soudaines (réactions anaphylactiques), l'injection doit être interrompue immédiatement. Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des



symptômes suivants d'une réaction allergique:

- une difficulté à déglutir ou à respirer
- un essoufflement ou une respiration sifflante
- une sensation d'étouffement dans la cage thoracique
- une rougeur et/ou un gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des mains
- une éruption cutanée, de l'urticaire, des papules ou des démangeaisons
- peau pâle et froide, rythme cardiaque rapide ou étourdissements (hypotension)

Formation d'inhibiteurs (anticorps) du facteur VIII

Chez les enfants qui n'ont encore jamais été traités par des médicaments contenant le facteur VIII, il est très fréquent (plus de 1 patient sur 10) de développer des anticorps anti-facteur VIII (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Esperoct?»).

Si vous avez déjà été traité(e) avec le facteur VIII pendant plus de 150 jours, des inhibiteurs (anticorps) peuvent survenir (chez moins de 1 patient sur 100). Si cela se produit, votre médicament pourrait ne plus fonctionner correctement et vous pourriez avoir des hémorragies prolongées. Si cela se produit, contactez immédiatement avec votre médecin. Voir «Formation d'inhibiteurs (anticorps) du facteur VIII» sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Esperoct?».

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Esperoct

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Inhibition du facteur VIII chez des patients non précédemment traités

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Réactions cutanées (rougeurs et démangeaisons) dans la zone autour du site où vous avez injecté le médicament
- Démangeaisons (prurit)
- Rougeur de la peau (érythème)
- Éruption cutanée
- Réactions allergiques (hypersensibilité) chez des patients n'ayant jamais été traités avec le facteur VIII auparavant. Ces réactions peuvent être sévères et mettre la vie en danger. Pour plus d'informations, voir «Réactions allergiques (hypersensibilité)» ci-dessus.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Réactions allergiques (hypersensibilité) chez les patients qui ont déjà été traités avec le facteur VIII. Ces réactions peuvent être sévères et mettre la vie en danger. Pour plus d'informations, voir «Réactions allergiques (hypersensibilité)» ci-dessus.
- Développement d'inhibiteurs du facteur VIII (anticorps) chez les patients ayant déjà été traités avec le facteur VIII

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Activité réduite du facteur VIII en l'absence d'inhibiteurs du facteur VIII.

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?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date imprimée se rapporte au dernier jour du mois en question et est indiquée sur l'emballage en carton,



sur l'étiquette du flacon perforable et de la seringue.

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

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

Esperoct peut être conservé avant la date de péremption

- à température ambiante (jusqu'à 30°C) pendant une période de 12 mois au maximum ou
- au-dessus de la température ambiante (>30°C jusqu'à 40°C) pendant trois mois au maximum.

Quand vous commencez à conserver Esperoct en dehors du réfrigérateur, veuillez noter la date du début de la conservation et la température de conservation d'Esperoct® à l'endroit prévu à cet effet sur le carton d'emballage.

Une fois que le produit a été conservé hors du réfrigérateur, il ne doit plus y être replacé dans le but d'y être conservé.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la reconstitution (après le mélange de la poudre avec le solvant – 500 IE, 1000 IE, 1500 IE, 2000 IE, 3000 IE):

Une fois que vous avez reconstitué Esperoct, vous devez l'utiliser immédiatement. Si vous ne pouvez pas utiliser la solution reconstituée immédiatement, vous devez l'utiliser dans les:

- 24 heures si elle a été conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) ou
- 4 heures si elle a été conservée à ≤30°C ou
- 2 heures entreposée entre >30°C et 40°C pour les produits qui, avant reconstitution n'ont pas été conservés plus de 3 mois au-dessus la température ambiante (>30°C jusqu'à 40°C).

Après la reconstitution (après le mélange de la poudre avec le solvant – 4000 IE, 5000 IE):

Une fois que vous avez reconstitué Esperoct, vous devez l'utiliser immédiatement. Si vous ne pouvez pas utiliser la solution reconstituée immédiatement, vous devez l'utiliser dans les:

- 24 heures si elle a été conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) ou
- 4 heures si elle a été conservée à ≤30°C.

Conservez le produit reconstitué dans le flacon perforable.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Protéger le produit de la lumière dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

La poudre dans le flacon perforable est blanche voire grise blanche. N'utilisez pas la poudre si la couleur a changé.

La solution reconstituée doit être claire et incolore. N'utilisez pas la solution reconstituée si vous remarquez qu'elle est trouble ou qu'elle contient des particules visibles.

Ne jetez jamais les médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à préserver l'environnement.

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



Que contient Esperoct?

Principes actifs

Turoctocog alfa pégol (facteur VIII de coagulation humain pégylé (ADNr)). Chaque flacon d'Esperoct contient nominalement 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 ou 5000 UI de turoctocog alfa pégol.

Excipients

Poudre: L-histidine, saccharose, polysorbate 80, chlorure de sodium, L-méthionine, chlorure de calcium dihydraté, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique.

Solvant: Chlorure de sodium et eau pour solutions injectables.

Après la préparation avec la solution jointe à l'emballage (solution de chlorure de sodium 9 mg/ml [= 0,9%] pour injection), la solution à injecter prête à l'emploi contient 125, 250, 375, 500, 750, 1000 ou 1250 UI de turoctocog alfa pégol par ml (selon la dose de turoctocog alfa pégol, soit 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 ou 5000 UI).

Numéro d'autorisation

67156 (Swissmedic)

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

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Esperoct est disponible en emballages de 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 ou 5000 UI.

Chaque emballage d'Esperoct contient:

- 1 flacon perforable avec une poudre blanche voire grise blanche
- 1 seringue préremplie de 4 ml de solvant limpide et incolore
- 1 tige de piston
- 1 adaptateur pour flacon perforable

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten
Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation d'Esperoct

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser Esperoct.

Esperoct est fourni sous forme de poudre. Avant l'injection (administration), il doit être reconstitué avec le solvant joint à la seringue. Le solvant liquide est une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour injection. La préparation reconstituée doit être injectée dans une veine (injection intraveineuse). Le matériel contenu dans cet emballage est conçu pour reconstituer et injecter Esperoct.

Vous avez par ailleurs besoin:

- d'un set de perfusion (tuyaux et canule à ailettes papillon)
- de tampons d'alcool stériles
- de compresses et de pansements.

Ces dispositifs ne se trouvent pas dans l'emballage d'Esperoct.

N'utilisez pas le matériel sans avoir reçu préalablement des instructions appropriées de votre médecin ou de votre infirmière.

Lavez-vous les mains et assurez-vous que votre environnement est propre.



Lorsque vous préparez une médication et que vous l'injectez directement dans votre veine, **il est important d'utiliser une technique propre et stérile**. Une technique erronée peut entraîner la pénétration de germes susceptibles d'infecter votre sang.

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

N'utilisez pas le matériel s'il est tombé ou s'il a été endommagé. Si cela devait arriver, utilisez un nouvel emballage.

N'utilisez pas le matériel si vous soupçonnez une contamination. Dans ce cas, utilisez un nouvel emballage.

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

Le matériel est à usage unique.

Contenu

Chaque emballage contient:

- 1 flacon perforable avec la poudre Esperoct
- 1 adaptateur pour flacon perforable
- 1 seringue préremplie de solvant
- 1 tige de piston (se trouve sous la seringue)



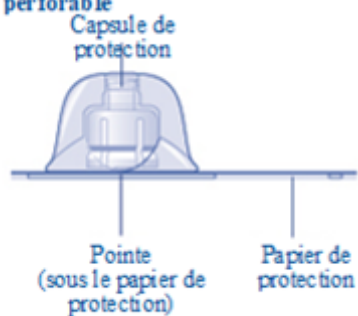
Vue d'ensemble

Flacon contenant la poudre d'Esperoct®

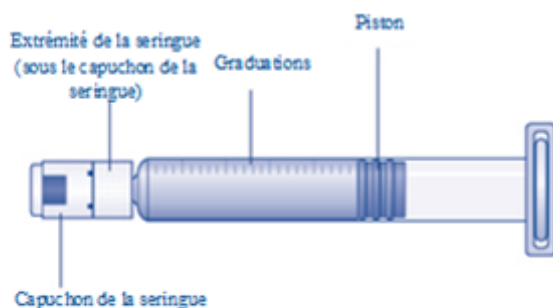
Capsule en plastique



Adaptateur pour flacon perforable



Seringue préremplie de solvant



Tige du piston



1. Préparez le flacon perforable 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, afin de s'assurer qu'il contient le produit correct.
- Lavez-vous les mains et séchez-les soigneusement avec un linge propre ou à l'air.
- Sortez le flacon, l'adaptateur du flacon et la seringue préremplie de l'emballage en carton. **Conservez la tige de piston intacte dans l'emballage.**
- Portez le flacon perforable et la seringue préremplie à température ambiante. Vous pouvez le faire en tenant le flacon dans une main jusqu'à ce qu'il ait la même température que vos mains, voir l'illustration A.
N'utilisez pas une autre méthode pour réchauffer le flacon perforable et la seringue **préremplie**.



- Retirez la capsule en plastique du flacon perforable. **Si la capsule en plastique est défectueuse ou manquante, n'utilisez pas le flacon perforable.**
- Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un tampon d'alcool stérile et laissez-le sécher pendant quelques secondes à l'air avant emploi, afin qu'il soit aussi stérile que possible.
Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc avec vos doigts, car cela pourrait le contaminer.



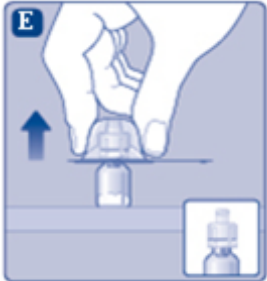
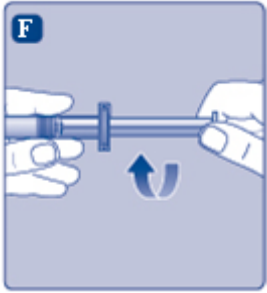
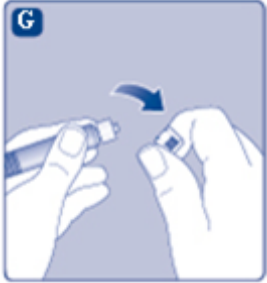
2. Fixez l'adaptateur pour flacon perforable

- Retirez le papier de protection de l'adaptateur du flacon perforable. **Si le papier de protection n'est pas entièrement scellé ou s'il est déchiré, n'utilisez pas l'adaptateur pour flacon perforable. Ne retirez pas l'adaptateur du flacon perforable de la capsule de protection avec vos doigts.**
Si vous touchez la pointe sur l'adaptateur du flacon perforable, il pourrait être contaminé par des germes de vos doigts.



- Placez le flacon perforable sur une surface plane et solide.
- Retournez la capsule de protection et pressez l'adaptateur du flacon perforable sur le flacon perforable, jusqu'à ce qu'il s'encliquette. **Une fois fixé, l'adaptateur du flacon perforable ne doit plus être ôté du flacon perforable.**



• Pressez légèrement la capsule de protection entre votre pouce et votre index, comme illustré. • Retirez la capsule de protection de l'adaptateur du flacon perforable. Lorsque vous enlevez la capsule de protection, veillez à ne pas détacher l'adaptateur pour flacon perforable du flacon perforable.	
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, ceux-ci pourraient être contaminés par des germes provenant de vos doigts. • Réunissez immédiatement la tige du piston et la seringue en tournant la tige du piston dans le sens des aiguilles d'une montre dans 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 de la seringue. Si vous touchez l'extrémité de la seringue, elle pourrait être contaminée par des germes provenant 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 du flacon perforable, jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.	
4. Reconstituez la poudre avec le solvant • Tenez la seringue légèrement penchée, le flacon perforable dirigé vers le bas. • Poussez la tige du piston, afin d'injecter la totalité du solvant dans le flacon perforable.	



- **Maintenez la tige du piston enfoncée et agitez doucement le flacon perforable jusqu'à dissolution complète de la poudre. Ne secouez pas le flacon perforable car cela entraînerait la formation de mousse.**
- **Vérifiez la solution reconstituée.** Elle doit être claire et limpide, et aucune particule ne doit apparaître. **Ne l'utilisez pas si vous remarquez des particules visibles ou une altération de la couleur.** Si cela devait arriver, utilisez un nouvel emballage.



Il est recommandé d'utiliser **Esperoct immédiatement après la reconstitution.**

Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution d'Esperoct reconstituée (applicable pour 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI, 3000 UI), vous devez l'utiliser dans les

- 24 heures si elle a été conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) ou
- 4 heures si elle a été conservée à $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ou
- 2 heures entreposée entre $>30^{\circ}\text{C}$ et 40°C pour les produits qui, avant reconstitution n'ont pas été conservés plus de 3 mois au-dessus la température ambiante ($>30^{\circ}\text{C}$ jusqu'à 40°C).

Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution d'Esperoct reconstituée (applicable pour 4000 UI, 5000 UI), vous devez l'utiliser dans les

- 24 heures si elle a été conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) ou
- 4 heures si elle a été conservée à $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Conservez le produit reconstitué dans le flacon perforable.

Ne congelez pas la solution reconstituée et ne la conservez pas dans la seringue.

Tenez la solution reconstituée à l'abri de la lumière directe.



Si votre dose nécessite plus d'un flacon perforable, répétez les étapes **A** à **J** avec des flacons perforables supplémentaires, un adaptateur pour flacon perforable et des seringues préremplies, jusqu'à l'obtention de la dose nécessaire

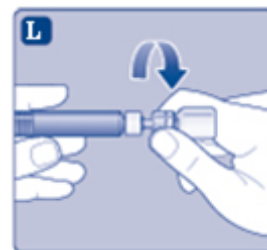
- **Maintenez la tige du piston entièrement enfoncée.**
- **Retournez la seringue avec le flacon perforable.**
- **Lâchez ensuite la tige du piston et laissez-la revenir d'elle-même à sa position initiale,** pendant que la solution reconstituée entre dans la seringue.
- **Tirez la tige du piston légèrement vers le bas,** afin de transférer la solution reconstituée dans la seringue.
- **Si vous n'avez besoin que d'une partie du contenu du flacon perforable,** utilisez les graduations de la seringue pour mesurer la quantité de solution reconstituée que vous retirez, comme votre médecin ou votre infirmière vous l'ont montré.
Si, à n'importe quel moment, la seringue devait contenir trop d'air, repoussez l'air dans le flacon perforable.



Pendant que vous tenez le flacon perforable vers le bas, **tapotez doucement la seringue**, afin de faire monter toutes les bulles d'air.

- **Poussez lentement la tige du piston** vers l'intérieur, jusqu'à la disparition de toutes les bulles d'air.

- **Dévissez l'adaptateur de flacon perforable** du flacon perforable. **Ne touchez pas l'extrémité de la seringue**. Si vous touchez l'extrémité de la seringue, elle pourrait être contaminée par des germes de vos doigts.



5. Injectez la solution reconstituée

Esperoct est désormais prêt pour l'injection dans votre veine.

- Injectez la solution reconstituée selon les instructions de votre médecin ou de votre infirmière.
- Injectez lentement sur 2 minutes environ.

Ne mélangez pas Esperoct à d'autres perfusions intraveineuses ou à un autre médicament.

Injection d'Esperoct via un connecteur sans aiguille pour cathéter intraveineux

Attention: La seringue préremplie est en verre et conçue pour être compatible avec les connecteurs Luer-Lock standards. Certains connecteurs sans aiguille avec mandrin interne sont incompatibles avec la seringue. Cette incompatibilité pourrait empêcher l'administration du médicament et endommager le connecteur sans aiguille.

Injection de la solution via un cathéter veineux central (CVC) tel qu'un cathéter placé dans le système veineux central ou une chambre implantable sous-cutanée:

- Utilisez une technique propre et sans germes (aseptique). Suivez les instructions pour utiliser correctement votre connecteur et votre CVC conformément aux recommandations de votre médecin ou de votre infirmière.
- L'injection dans un CVC peut nécessiter l'utilisation d'une seringue stérile en plastique de 10 ml pour le retrait de la solution reconstituée. Ceci doit être effectué directement après cette étape J.
- Si la tubulure du CVC doit être rincée avant ou après l'injection d'Esperoct, utilisez une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml.

Élimination

- **Éliminez, après l'injection**, le reste de la solution inutilisée d'Esperoct, la seringue avec le set de perfusion, le flacon avec l'adaptateur pour flacon et les autres déchets en toute sécurité, conformément aux directives de votre pharmacien. Ne les jetez pas dans les déchets ménagers.



Ne désassemblez pas le matériel avant l'élimination.

Ne réutilisez pas le matériel.

