

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce 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.

Grasustek® solution injectable en seringue préremplie disposant d'un système de protection de l'aiguille

iQone Healthcare Switzerland SA

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

Sur prescription du médecin.

Grasustek contient comme principe actif le pegfilgrastim. Le pegfilgrastim contient une protéine produite par biotechnologie à partir d'une bactérie appelée *E. coli*. Le pegfilgrastim, appartient au groupe des protéines appelées cytokines et est très proche d'une protéine naturelle (le facteur de croissance granulocytaire) produite par l'organisme.

Grasustek est utilisé pour réduire la durée des neutropénies (faible nombre de globules blancs dans le sang) et l'apparition d'une neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs associé à de la fièvre) qui peuvent être dues à l'utilisation d'une chimiothérapie cytotoxique (médicaments qui détruisent des cellules en croissance rapide). 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 le nombre de globules blancs diminue jusqu'à un taux faible, l'organisme peut ne plus avoir suffisamment de ces cellules pour combattre les bactéries et le risque d'infection peut augmenter.

Votre médecin vous a prescrit Grasustek pour stimuler votre moelle osseuse (partie de l'os qui produit les globules sanguins) afin qu'elle fabrique plus de globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les infections.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Grasustek est destiné à l'utilisation par des adultes âgés de 18 ans minimum et pesant au moins 45 kg.

Quand Grasustek ne doit-il pas être utilisé?

Grasustek ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif pegfilgrastim, au filgrastim, aux protéines dérivées d'*E. coli* ou à l'un des autres composants de Grasustek.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- Si vous avez des signes soudains d'allergie tels qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficultés à respirer, car ceux-ci pourraient être des symptômes d'une réaction allergique sévère (anaphylaxie);
- Si vous présentez l'un ou plusieurs des effets indésirables suivants:
- Gonflement pouvant être associé à des mictions plus rares, des difficultés à respirer, un gonflement dans la région abdominale, une sensation de satiété et une fatigue générale. Il peut s'agir des symptômes d'un «syndrome de fuite capillaire», une affection qui provoque une fuite du sang des petits vaisseaux sanguins dans votre corps. Voir rubrique «Quels effets secondaires Grasustek peut-il provoquer?».



- Si vous toussiez, si vous avez de la fièvre et présentez des difficultés à respirer. Il pourrait s'agir de signes d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (*Acute Respiratory Distress Syndrome*, ARDS);
- Si vous avez des symptômes d'inflammation des artères de gros et moyen calibre, y compris de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps, l'aorte est la plus grosse artère). Ceci a été signalé 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, maux de tête, douleurs au niveau du cou ou augmentation des marqueurs inflammatoires. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin;
- 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 êtes atteint(e) d'anémie falciforme, Votre médecin peut vouloir vous surveiller plus étroitement;
- Si vous êtes atteint(e) d'un cancer du sein ou du poumon, Grasustek associé à la chimiothérapie et/ou à la radiothérapie peut augmenter le risque pour vous de développer une affection précancéreuse appelée syndrome myélodysplasique (SMD) ou un cancer du sang appelé leucémie myéloïde aiguë (LMA). Les symptômes peuvent inclure la fatigue, la fièvre et l'apparition facile d'ecchymoses ou de saignements;
- Si vous souffrez d'une douleur abdominale haute à gauche ou d'une douleur au niveau de l'épaule. Il pourrait s'agir de signes indiquant un problème de rate (augmentation de la taille de la rate);
- Si vous avez récemment présenté une infection grave des poumons (pneumonie), un épanchement de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), une inflammation des poumons (pneumonie interstitielle) ou si une radiographie thoracique a révélé la présence d'infiltrats pulmonaires;
- Si vous souffrez d'une autre maladie; ou
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en auto-médication !).

Votre médecin effectuera des analyses régulières de votre sang et de vos urines, étant donné que Grasustek peut endommager les minuscules filtres de vos reins (glomérulonéphrite).

Des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées lors de l'utilisation de Grasustek. Arrêtez le traitement par Grasustek si vous remarquez l'un des symptômes décrits ci-dessous (voir aussi rubrique « Quels effets secondaires Grasustek peut-il provoquer ? ») :

- Syndrome de Stevens-Johnson, qui peut apparaître sous la forme de taches rougeâtres ressemblant à une cible ou de taches circulaires présentant souvent des cloques en leur centre et situées sur le tronc, d'une desquamation de la peau et d'ulcérations au niveau 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 Grasustek et de consulter immédiatement un médecin.

Perte de réponse à Grasustek

Si vous remarquez une perte ou une diminution de l'efficacité du traitement par Grasustek, votre médecin en recherchera les raisons et contrôlera si vous avez développé des anticorps qui diminuent l'effet de Grasustek.

Ce médicament contient 30 mg de sorbitol par 0,6 ml de solution (1 seringue préremplie). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne receviez ce médicament.



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 0,6 ml de solution (1 seringue préremplie), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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

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

- êtes enceinte;
- penser être enceinte; ou
- envisagez d'être enceinte.

Vous devez arrêter l'allaitement si vous utilisez Grasustek.

Comment utiliser Grasustek?

Utilisez toujours Grasustek en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est 6 mg (1 seringue préremplie contenant 0,6 ml de solution injectable) injectée par voie sous-cutanée (injection sous la peau) environ 24 heures après votre dernière dose de chimiothérapie à la fin de chacun des cycles (cures de traitement). Grasustek ne doit pas être administré durant l'intervalle compris entre les 14 jours précédant et les 24 heures suivant une chimiothérapie cytotoxique.

Votre médecin a décidé qu'il était préférable que vous pratiquiez vous-même les injections de Grasustek. Votre médecin ou le personnel soignant vous montreront comment procéder. N'essayez pas de vous faire une injection avant d'avoir reçu de formation.

Veuillez lire les instructions concernant l'auto-injection de Grasustek à la fin de cette notice d'emballage.

Si vous avez injecté plus de Grasustek que vous n'auriez dû

Si vous avez administré plus de Grasustek que vous ne deviez, contactez votre médecin, le personnel soignant ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de vous injecter Grasustek

Si vous avez oublié une injection de Grasustek, contactez votre médecin pour fixer avec lui la date de la prochaine injection.

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 Grasustek peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Grasustek 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 émission d'urine plus rare, des difficultés respiratoires, un gonflement dans la cavité abdominale, une pesanteur d'estomac, et une sensation de fatigue générale. Ces symptômes apparaissent généralement de façon très rapide.

Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une affection survenant de façon occasionnelle 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.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- douleur osseuse. Votre médecin vous indiquera ce que vous pouvez prendre pour soulager la douleur osseuse.
- nausées



- maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleurs au site d'injection, troubles généraux, douleurs au niveau des articulations et des muscles, du thorax, des membres, du dos ou du cou,.
- certaines modifications sanguines peuvent être détectées à l'occasion d'examens sanguins de routine. Le nombre de globules blancs peut augmenter pendant une courte durée de temps. Le nombre de thrombocytes (plaquettes) peut diminuer et entraîner des ecchymoses.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- symptômes évocateurs d'une réaction allergique, entraînant rougeur et rougeur cutanée, éruption cutanée et zones cutanées surélevées avec démangeaisons.
- réactions allergiques graves, entraînant une anaphylaxie (faiblesse, chute de tension, difficultés respiratoires, gonflement du visage).
- crises d'anémie falciforme.
- augmentation de la taille de la rate.
- rupture (fissures) de la rate. Quelques cas de rupture de la rate ont eu une issue fatale. Il est important que vous contactiez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales hautes à gauche ou des douleurs au niveau de l'épaule gauche, car ces douleurs peuvent être le signe d'un problème de rate.
- détresse respiratoire. Veuillez informer votre médecin si vous toussiez, si vous avez de la fièvre ou présentez des difficultés à respirer.
- syndrome de Sweet (lésions douloureuses et enflées de couleur violette au niveau des membres et parfois du visage et du cou, accompagnées de fièvre).
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau).
- atteinte des minuscules filtres des reins (glomérulonéphrite).
- rougeur au niveau du site d'injection.
- crachat de sang (hémoptysie).
- maladies du sang (syndrome myélodysplasique [SMD] ou leucémie myéloïde aiguë [LMA]).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Inflammation des artères de gros et moyen calibre, y compris de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps, l'aorte est la plus grosse artère) (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Grasustek?».saignement au niveau des poumons (hémorragie pulmonaire).
- syndrome de Stevens-Johnson, qui peut apparaître sous la forme de taches rougeâtres ressemblant à une cible ou de taches circulaires présentant souvent des cloques en leur centre et situées sur le tronc, d'une desquamation de la peau et d'ulcérations au niveau 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 Grasustek et de consulter immédiatement un médecin. Voir aussi rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Grasustek ?».

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarque concernant l'élimination



Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin dans un point de collecte (p. ex., pharmacie, droguerie, cabinet médical) ou au sein d'une infrastructure d'élimination des déchets spéciaux. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

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

Ne pas congeler.

Il est possible d'utiliser Grasustek s'il a été congelé accidentellement pendant une période unique de moins de 24 heures.

Conserver dans l'emballage d'origine, pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas Grasustek si vous constatez que la solution est trouble ou qu'elle contient des particules. Ne pas agiter Grasustek de façon excessive, cela pourrait altérer son effet.

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

Que contient Grasustek?

Solution injectable en seringue préremplie.

Principes actifs

1 seringue préremplie contient:

pegfilgrastim 6 mg (dans 0,6 ml de solution injectable).

Le pegfilgrastim est produit à partir de bactéries *E. coli* génétiquement modifiées.

Excipients

Acide acétique glacial, sorbitol (E420), polysorbate 20, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68166 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Chaque emballage contient 1 seringue préremplie de 0,6 ml de solution injectable.

Les seringues préremplies comportent un système de protection de l'aiguille et sont disponibles sous plaquette thermoformée.

Titulaire de l'autorisation

iQone Healthcare Switzerland, Versoix

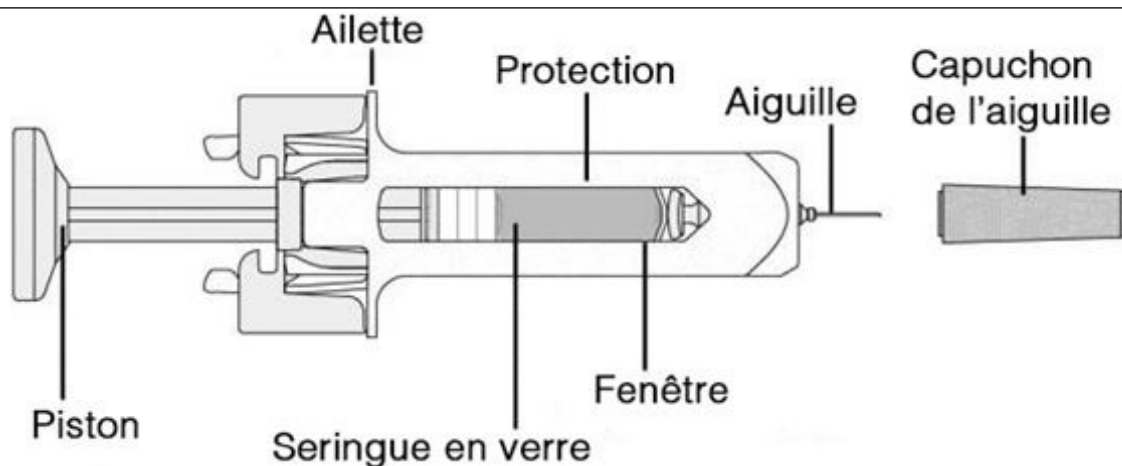
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi:



Guide des différentes pièces

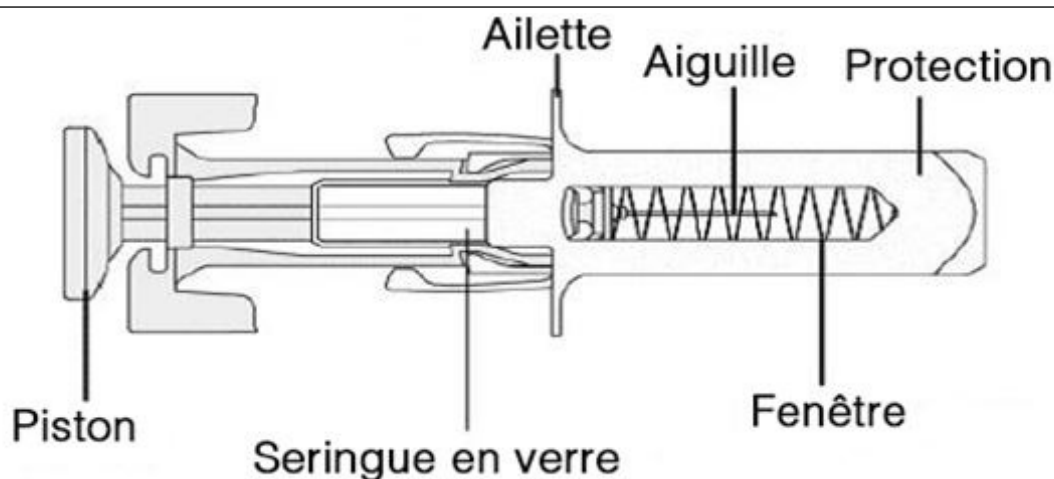
Seringue avant l'administration



Attention: éviter le contact avec le piston et l'aiguille pendant la préparation de la seringue. Le dispositif de sécurité est normalement activé par la pression du piston sur la seringue

Seringue après l'administration

(La protection est activée et recouvre l'aiguille)



Important

Avant d'utiliser une seringue préremplie de Grasustek munie d'une protection d'aiguille automatique, veuillez lire les informations importantes suivantes:

- Il est important de ne pas essayer de pratiquer vous-même l'injection avant que votre médecin ou un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire.
- Grasustek est administré sous forme d'injection dans les tissus situés juste sous la peau (injection sous-cutanée).

✗ **Ne pas** enlever le capuchon d'aiguille gris de la seringue préremplie avant d'être prêt pour l'injection.

✗ **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Dans ce cas, utilisez une seringue préremplie neuve et appelez votre médecin ou professionnel de santé.

✗ **Ne pas** tenter d'activer la seringue préremplie avant l'injection.



- ✗ **Ne pas** tenter de retirer la protection d'aiguille transparente de la seringue préremplie.
- ✗ **Ne pas** tenter de retirer l'étiquette détachable sur le barillet de la seringue préremplie avant d'effectuer l'injection.

Appelez votre médecin ou professionnel de santé si vous avez des questions.

Étape 1: préparation générale

- A.** Sortez la barquette de la seringue préremplie de l'emballage et rassemblez les fournitures nécessaires à l'injection: lingettes alcoolisées, tampon de coton ou compresse de gaze, un pansement adhésif et un collecteur d'aiguilles (non fourni).

Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant 30 minutes environ. Lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon.

Placez la seringue préremplie neuve et les autres fournitures sur un plan de travail propre et bien éclairé.

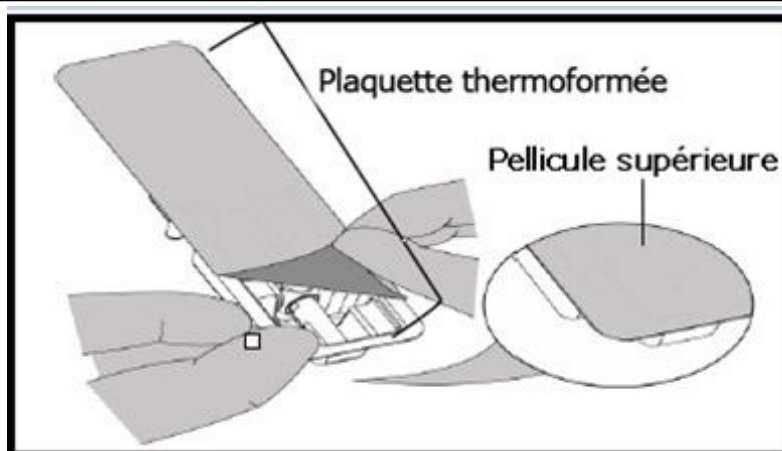
✗ **Ne pas** tenter de réchauffer la seringue en utilisant comme source de chaleur de l'eau chaude ou le four à micro-ondes.

✗ **Ne pas** laisser la seringue préremplie exposée à la lumière directe du soleil.

✗ **Ne pas** agiter la seringue préremplie.

Tenir les seringues préremplies hors de la vue et de la portée des enfants.

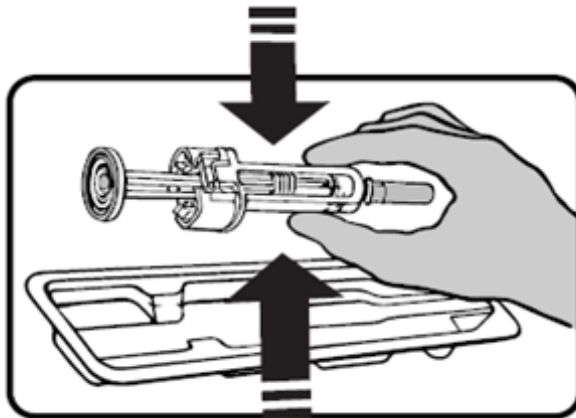
- B.** Mise en garde/précaution: vérifiez que l'intérieur de la boîte ne contient pas de fragments ou de liquide. Dans le doute, N'OUVREZ PAS cette boîte et prenez une autre boîte
- Ouvrez la plaquette thermoformée en détachant complètement la pellicule supérieure, comme illustré.



- C.** Mise en garde/précaution: NE PAS soulever le produit en le tenant par le piston ou la protection d'aiguille.

Sortez la seringue préremplie de la plaquette comme indiqué.





D. Inspectez l'aspect du médicament à travers la fenêtre de la seringue préremplie.

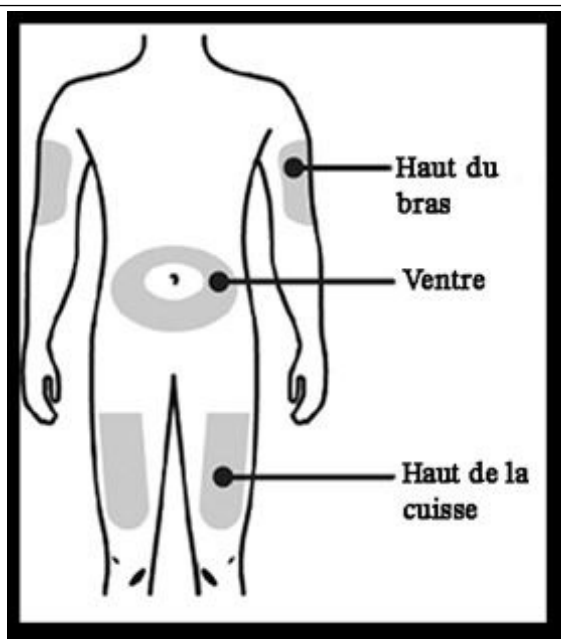
✗ Ne pas utiliser la seringue préremplie dans les cas suivants:

- La solution est trouble ou contient des particules. Le liquide doit être limpide et incolore.
- Une partie du dispositif apparaît fissurée ou cassée.
- Le capuchon gris de l'aiguille est absent ou n'est pas correctement fixé.
- La date de péremption imprimée sur l'étiquette a dépassé le dernier jour du mois indiqué.

Dans tous les cas, appelez votre médecin ou un professionnel de santé.

Étape 2: préparation de l'injection

A. Lavez-vous les mains soigneusement. Préparez et nettoyez votre site d'injection.



Sites d'injection possibles:

- Partie supérieure de la cuisse
- Ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril.
-



Partie extérieure du haut du bras (uniquement si l'injection est effectuée par une personne autre que vous).

Nettoyez le site d'injection avec une lingette alcoolisée. Laissez sécher la peau.

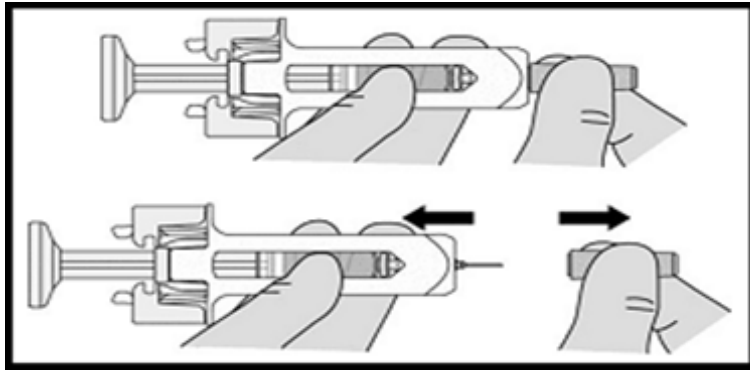
X Ne pas toucher le site d'injection avant l'injection.



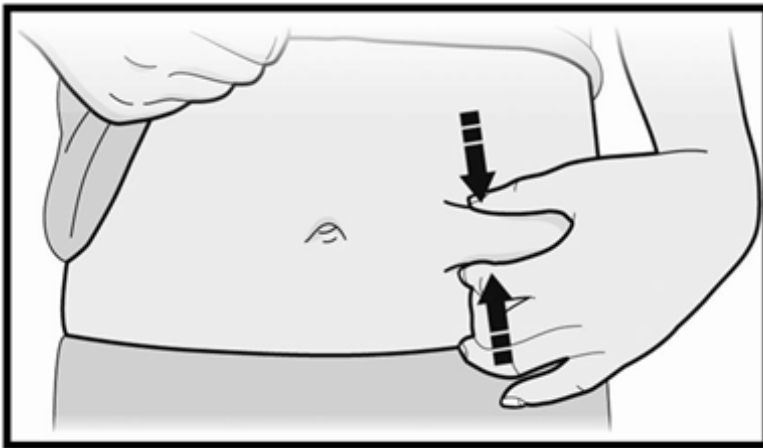
Ne pas injecter dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure. Évitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.

B. Mise en garde/précaution: NE PAS tordre le capuchon de l'aiguille ni toucher l'aiguille ou le piston.

Retirez le capuchon de l'aiguille en le tirant dans l'axe, comme indiqué, et manipulez la protection de manière à éviter de vous piquer ou de courber l'aiguille.



C. Pincez la peau du site d'injection pour créer une surface ferme.



Il est important de maintenir la peau pincée pendant l'injection.

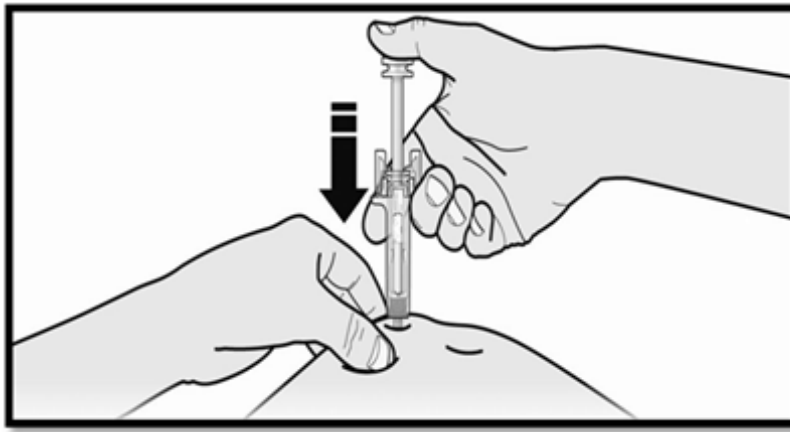
Étape 3: injection

A. INSÉRER l'aiguille dans la peau

Poussez le piston en tenant la seringue par les ailettes.

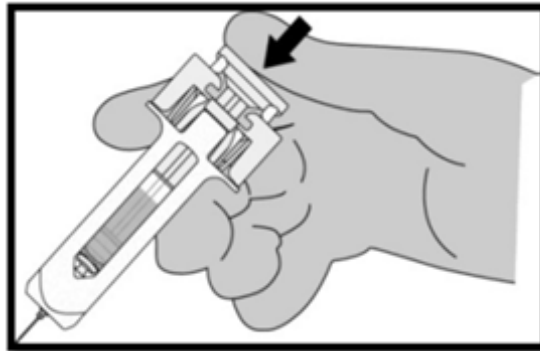
Continuez de pousser le piston jusqu'à ce que toute la solution soit injectée.





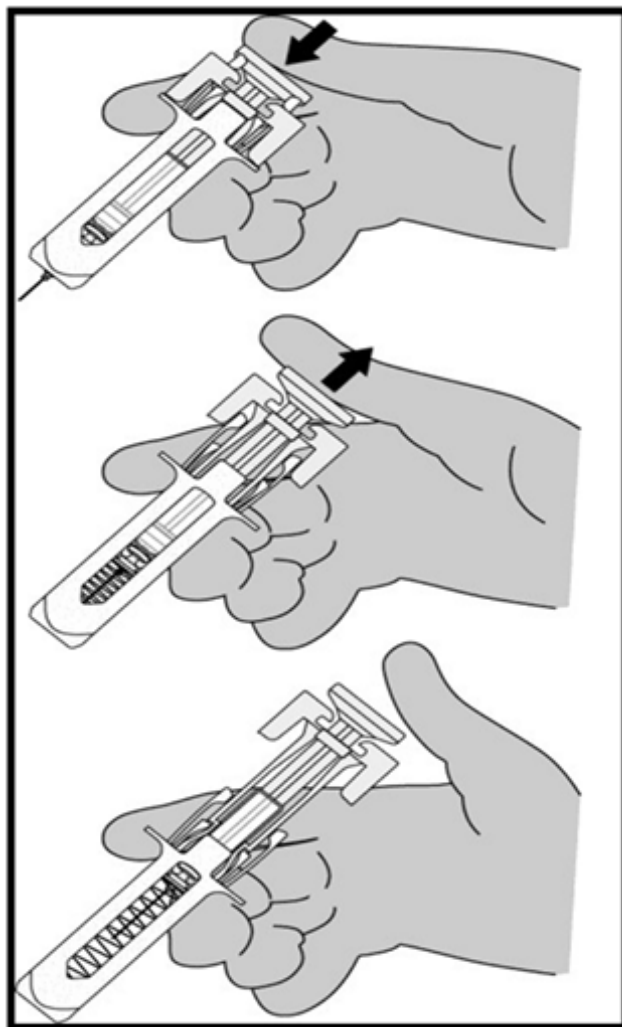
X Ne pas toucher le site d'injection avant l'injection.

B. La dose complète doit être administrée pour déclencher la protection de l'aiguille.



- C.** Lorsque la totalité de la solution a été injectée, vous avez plusieurs possibilités:
- Retirez l'aiguille du site d'injection et relâchez le piston jusqu'à ce que le dispositif de protection recouvre complètement l'aiguille.
 - Relâcher le piston jusqu'à ce que l'aiguille soit couverte, puis retirer la seringue du site d'injection.

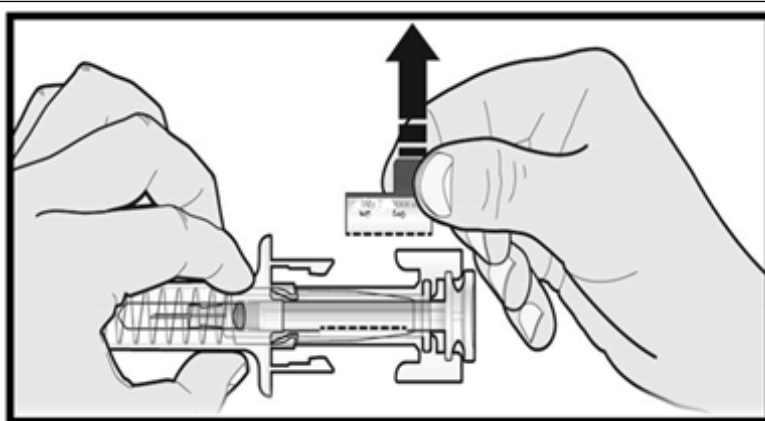




Mise en garde/précaution: si la protection d'aiguille n'est pas activée ou ne l'est que partiellement, jetez la seringue sans remettre la protection d'aiguille.

Pour les professionnels de santé uniquement

Le nom commercial du médicament doit être clairement inscrit dans le dossier du patient.

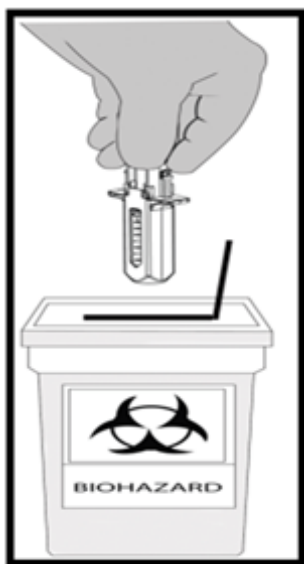


Tournez le piston pour déplacer l'étiquette de manière à pouvoir détacher l'étiquette de la seringue.

Étape 4: étape finale



- A.** Éliminez immédiatement la seringue préremplie usagée dans un collecteur d'aiguilles ou en suivant les instructions données par votre professionnel de santé.



Les médicaments doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Tenir la seringue et le collecteur d'aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.

✗ **Ne pas** réutiliser la seringue préremplie.

✗ **Ne pas** recycler les seringues préremplies ni les jeter dans les ordures ménagères.

- B.** Examinez le site d'injection.

Si vous remarquez une goutte de sang, compressez le site d'injection avec un tampon de coton ou une compresse de gaze. **Ne pas frotter** le site d'injection. Recouvrez d'un pansement adhésif, si nécessaire.

