

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Pelgraz peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

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.

Pelgraz® solution injectable en injecteur prérempli

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

Sur prescription du médecin.

Pelgraz 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.

Pelgraz 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 Pelgraz 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?

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

Quand Pelgraz ne doit-il pas être utilisé?



Pelgraz 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 Pelgraz.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous toussiez, si vous avez de la fièvre et présentez des difficultés à respirer;
- 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 difficulté à respirer, ceux-ci pourraient être les signes d'une réaction allergique sévère;
- vous avez des symptômes d'inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps). 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 ou augmentation des marqueurs inflammatoires. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin;
- 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;
- vous êtes atteint(e) d'anémie falciforme;
- vous êtes atteint(e) d'un cancer du sein ou du poumon, Pelgraz 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;
- vous souffrez d'une douleur abdominale haute à gauche ou d'une douleur au niveau de l'épaule;
- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous êtes allergique ou vous présentez une allergie au latex. Le capuchon de l'injecteur prérempli contient un dérivé du latex; ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en auto-médication)!

Votre médecin effectuera des analyses régulières de votre sang et de vos urines, étant donné que Pelgraz 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 Pelgraz. Arrêtez le traitement par Pelgraz si vous remarquez l'un des symptômes décrits ci-dessous:

- 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 Pelgraz et de consulter immédiatement un médecin.

Perte de réponse à Pelgraz



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

Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier

Ce médicament contient 50 mg de sorbitol dans chaque volume unitaire, ce qui équivaut à 30 mg par dose de 6 mg. Ce médicament ne doit donc pas être utilisé chez les patients présentant des troubles héréditaires rares d'intolérance au fructose.

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

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Pelgraz 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 Pelgraz.

Comment utiliser Pelgraz?

Utilisez toujours Pelgraz 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 injecteur prérempli 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). Pelgraz 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 Pelgraz. 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 Pelgraz à la fin de cette notice d'emballage.

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

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

Si vous avez oublié de vous injecter Pelgraz

Si vous avez oublié une injection de Pelgraz, 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 Pelgraz peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Pelgraz 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:

- boursoufflement 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 rare 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.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleurs et rougeur au site d'injection, des maux de tête, des troubles généraux et des douleurs au niveau des articulations, des muscles, du thorax, des membres, du cou ou du dos.
- 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)

- nausées, atteinte des minuscules filtres des reins (glomérulonéphrite).
- crachat de sang (hémoptysie).
- maladies du sang (syndrome myélodysplasique [SMD] ou leucémie myéloïde aiguë [LMA]).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- symptômes de réactions allergiques à Pelgraz, incluant rougeur cutanée, éruptions cutanées, zones cutanées surélevées avec démangeaisons ainsi qu'anaphylaxie (faiblesse, chute de tension, difficultés respiratoires, gonflement du visage).
- problèmes respiratoires ont été signalés après l'administration de facteurs de croissance granulocytaire (G-CSF). En cas de toux, de fièvre ou de difficultés respiratoires, veuillez en informer votre médecin.



- un syndrome de Sweet (lésions douloureuses et enflées de couleur violette au niveau des membres et parfois de la face et du cou, accompagnées de fièvre). D'autres facteurs peuvent également y jouer un rôle.
- inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps) (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pelgraz?»).
- 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 Pelgraz et de consulter immédiatement un médecin. Voir aussi rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pelgraz ?».

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- augmentation de la taille de la rate et de rupture de la rate (fissures) après l'administration de Pelgraz. Quelques cas de rupture de la rate ont eu une issue fatale. C'est la raison pour laquelle il est très important que vous contactiez immédiatement votre médecin traitant si vous présentez des douleurs abdominales hautes à gauche ou des douleurs dans l'épaule gauche, car ces douleurs peuvent être le signe d'un problème de rate.
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau) chez les patients recevant Pelgraz.

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

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

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (à 2 °C – 8 °C).

Vous pouvez sortir Pelgraz du réfrigérateur et le laisser à température ambiante (sans dépasser 25 °C) pendant une durée maximale de 15 jours. Dès qu'un injecteur prérempli est sorti du réfrigérateur et qu'il a atteint la température ambiante (sans dépasser 25 °C), il doit être utilisé dans les 15 jours ou être éliminé, même s'il a été replacé au réfrigérateur.

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



Conserver l'injecteur prérempli dans l'emballage extérieur afin de protéger le contenu de la lumière.

Remarques concernant la manipulation:

N'utilisez pas Pelgraz si vous constatez que la solution est trouble ou qu'elle contient des particules. Ne pas agiter Pelgraz 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 Pelgraz?

1 injecteur prérempli contient:

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

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

Excipients: acide acétique 99%, hydroxyde de sodium, sorbitol (E420), polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68116 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Chaque emballage contient 1 injecteur prérempli de 0,6 ml de solution injectable et un tampon d'alcool.

Les injecteurs préremplis comportent un système de sécurité automatique de l'aiguille.

Titulaire de l'autorisation

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen

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

Instructions d'utilisation

En cas de doute concernant l'auto-administration, veuillez demander de l'aide à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Comment s'injecter Pelgraz?



Vous devrez vous injecter le produit dans le tissu situé juste sous la peau. Il s'agit d'une injection sous-cutanée. Les injections doivent être pratiquées à peu près au même moment de la journée.

Matériel nécessaire pour l'injection

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

- d'un injecteur prérempli de Pelgraz;
- d'un tampon d'alcool (inclus dans l'emballage).

Que dois-je faire avant de m'administrer une injection sous-cutanée de Pelgraz?

1. Sortir l'injecteur prérempli du réfrigérateur.
2. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette de l'injecteur prérempli (EXP). Ne pas utiliser si le dernier jour du mois est dépassé ou si l'injecteur prérempli a été laissé hors du réfrigérateur pendant plus de 15 jours (même s'il a été replacé au réfrigérateur) ou si il a autrement expiré.
3. Vérifier l'apparence de Pelgraz. Le produit doit être limpide et incolore. En présence de particules dans le liquide, il ne faut pas l'utiliser.
4. Pour une injection plus confortable, laisser l'injecteur prérempli 30 minutes pour que la solution atteigne la température ambiante ou réchauffer l'injecteur prérempli doucement dans votre main pendant quelques minutes. Ne pas réchauffer Pelgraz d'une autre façon (par exemple, ne pas le mettre dans le four à micro-onde ou dans de l'eau chaude).
5. Se laver les mains soigneusement.
6. S'installer dans un endroit confortable et bien éclairé et disposer le matériel nécessaire à portée de main (l'injecteur prérempli et le tampon d'alcool).

Comment préparer l'injection de Pelgraz?

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

- Choisir un endroit propre et bien éclairé pour vous administrer votre médicament.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.
- Munissez-vous d'un tampon imbibé d'alcool.

Préparation



- Se laver les mains avec du savon sous l'eau chaude courante.





- Choisir le site d'injection (l'abdomen ou la cuisse si le/la patient(e) pratique lui/elle-même l'injection, avec comme option supplémentaire la partie arrière du bras, avec l'aide d'un professionnel de santé ou d'un aidant).

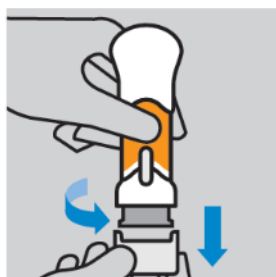


- Nettoyer le site d'injection: use un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le site d'injection. Laisse sécher à l'air.

1. Avant l'injection



- Examiner le liquide dans la fenêtre. Vérifier qu'il n'y a pas de changement en termes de couleur, d'opacité et vérifier l'absence de particules.



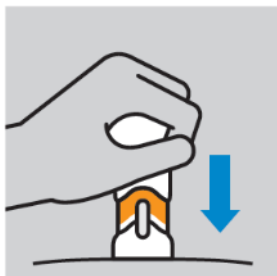
- Retirer le bouchon inférieur: tourner le bouchon inférieur et tirer sur celui-ci pour le retirer. Tenir les mains éloignées du protègeaiguille une fois le bouchon retiré. Ne pas reboucher. Jeter immédiatement le bouchon inférieur. Ne pas pratiquer l'injection si vous faites tomber l'injecteur prérempli après avoir retiré le bouchon.
- Injecter le produit dans les 5 minutes suivant le retrait du bouchon inférieur.

2. L'injection



- Placer l'injecteur directement sur la peau (à un angle d'environ 90 degrés).

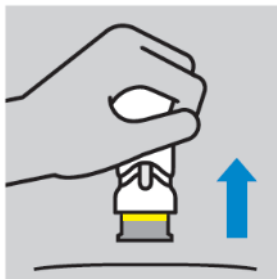




- Enfoncer directement la poignée: le médicament est injecté en enfonçant celle-ci. Effectuer cette poussée à une vitesse confortable pour vous.
- Ne pas soulever l'injecteur pendant l'injection.



- L'injection est terminée lorsque la poignée est enfoncée aussi bas que possible, un clic sonore se fait entendre et le corps orange n'est plus visible.



- Soulever le dispositif tout droit: la bande jaune indique que le protège-aiguille est en position de blocage.

3. Élimination

- Éliminer l'injecteur prérempli en suivant les instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.

Ne pas oublier

Si vous avez des difficultés, n'hésitez pas à demander aide et conseils à votre médecin ou à votre infirmier/-ère.

