

▼ 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 seringue préremplie disposant d'un système de protection de l'aiguille

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 la seringue préremplie 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 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). 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'une seringue préremplie est sortie du réfrigérateur et qu'elle a atteint la température ambiante (sans dépasser 25 °C), elle doit être utilisée dans les 15 jours ou être éliminée, même si elle a été remise 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 la seringue préremplie 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 seringue préremplie 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

67405 (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 seringue préremplie de 0,6 ml de solution injectable et un tampon d'alcool.

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

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

Lisez ENTièrement cette notice d'emballage (information destinée aux patients) et ce mode d'emploi avant d'utiliser Pelgraz seringue préremplie et à chaque fois que vous recevez un nouveau paquet. De nouvelles informations peuvent être incluses.



Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous expliquera la technique à utiliser pour une auto-injection. N'essayez en aucun cas de vous injecter le médicament tant que vous n'avez pas bien compris comment on prépare et administre une injection.

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'une seringue préremplie de Pelgraz
- d'un tampon d'alcool (inclus dans l'emballage)
- d'un récipient de rejet pour l'élimination de la seringue préremplie
- d'un pansement (si souhaité)

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

1. Sortir la seringue préremplie du réfrigérateur.
2. **Ne pas** retirer le capuchon de l'aiguille de la seringue avant d'être prêt(e) à pratiquer l'injection.
3. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie (EXP). Ne pas utiliser si le dernier jour du mois est dépassé ou si la seringue a été laissée hors du réfrigérateur pendant plus de 15 jours (même si elle a été remise au réfrigérateur) ou si elle a autrement expiré.
4. 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.
5. Pour une injection plus confortable, laisser la seringue préremplie 30 minutes pour que la solution atteigne la température ambiante ou réchauffer la seringue préremplie 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).
6. Se laver et se sécher les mains soigneusement.
7. S'installer dans un endroit confortable et bien éclairé et disposer le matériel nécessaire à portée de main (la seringue préremplie et le tampon d'alcool).

Comment préparer l'injection de Pelgraz?

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

N'utilisez pas une seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure.

Étape 1: Vérifier l'intégrité de la seringue et du protège-aiguille de sécurité

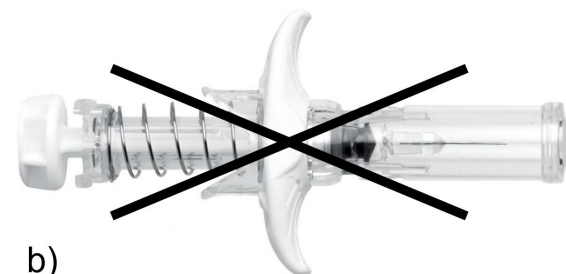


- Pour une description des différentes parties de la seringue, voir image 1 a).
Assurez-vous que la seringue et le protège-aiguille de sécurité est intact/non endommagé. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé (seringue ou protège-aiguille de sécurité cassé) ou si des pièces sont détachées et si le protège-aiguille de sécurité est en position de sécurité avant utilisation comme illustré sur l'image 1 b), car cela indique que le système a déjà été utilisé. En général, le produit ne doit pas être utilisé s'il n'est pas conforme à l'image 1 a). Si tel est le cas, éliminez le produit en suivant les instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.

Image 1



- a)
- 1. tête de piston 3. protège-aiguille
 - 2. piston 4. capuchon d'aiguille



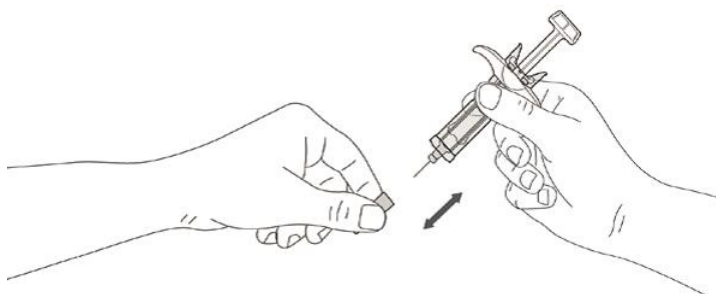
b)

Étape 2: Retirer le capuchon de l'aiguille

- Retirez le capuchon de protection comme indiqué sur l'image 2. Maintenir le corps du protège-aiguille de sécurité dans une main en pointant l'extrémité de l'aiguille loin de vous et sans toucher le piston. Retirer le capuchon de l'aiguille avec l'autre main. Après l'avoir retiré, jeter le capuchon de l'aiguille dans un récipient pour produits contaminés (objets tranchants). Après avoir retiré le capuchon d'aiguille, jetez-le en suivant les instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.
- **NE REMPLACEZ PAS** le capuchon de protection sur la seringue préremplie.
- Vous pouvez observer la présence d'une petite bulle d'air dans la seringue préremplie. Vous n'avez pas besoin d'évacuer cette bulle avant l'injection. L'injection sous-cutanée de cette solution contenant une bulle d'air ne présente pas de risque.
- La seringue préremplie est maintenant prête à l'emploi.

Image 2





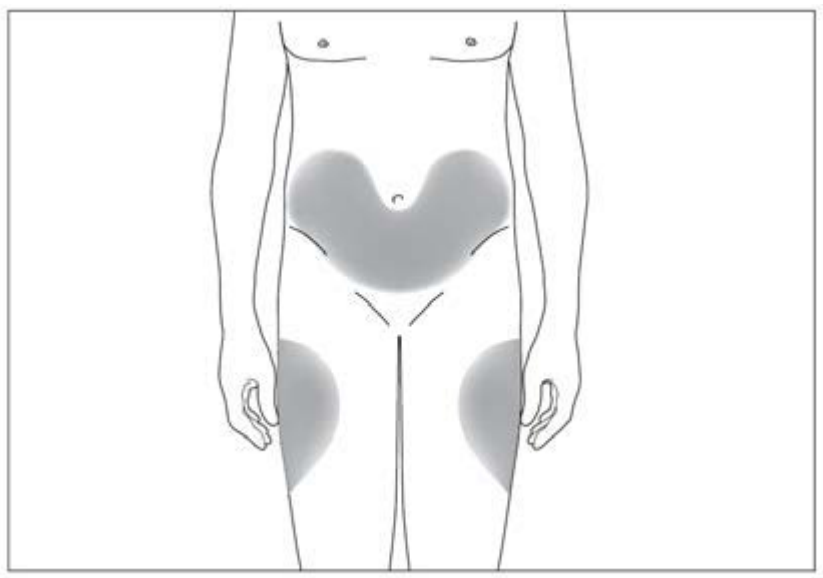
Où faut-il faire l'injection?

Les sites d'injection les plus appropriés sont:

- le haut des cuisses et
- l'abdomen, à au moins 5 cm de votre nombril (voir image 3).

Cet endroit doit se trouver à au moins 3 cm du dernier site d'injection.

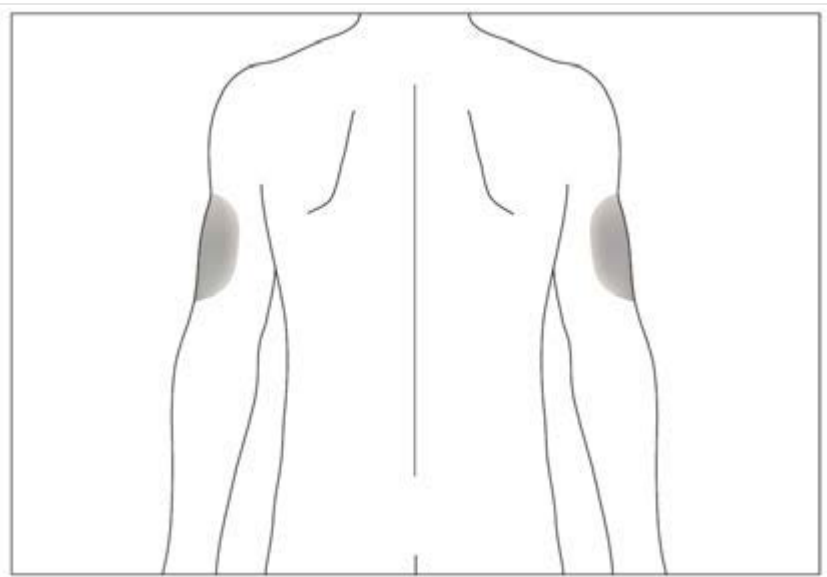
Image 3



Si quelqu'un d'autre pratique l'injection, il ou elle peut également la faire sur la partie arrière de vos bras (voir image 4).

Image 4





Il est préférable de changer de site d'injection tous les jours afin d'éviter le risque d'endolorissement d'un site.

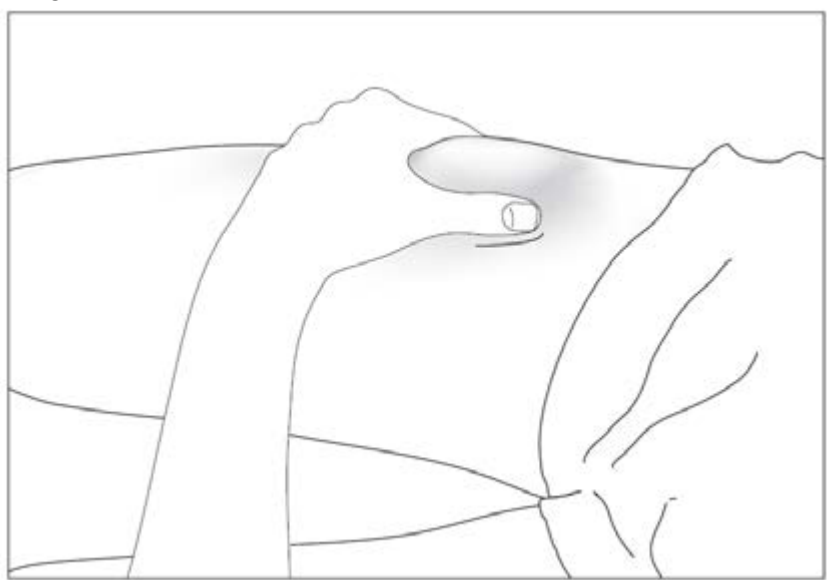
Comment se pratique l'injection?

Désinfecter le site d'injection à l'aide du tampon d'alcool.

- *Ne touchez plus* cette région avant l'injection.
- *Ne pas* injecter dans des régions du corps qui font mal, ou dont la peau est rougie, durcie ou cicatrisée, ou qui présentent des ecchymoses ou des vergetures.

Pincer délicatement la peau entre le pouce et l'index (voir image 5).

Image 5



Étape 3: Introduire l'aiguille



- Avec l'autre main, introduire l'aiguille dans le site d'injection sans toucher la tête du piston (avec un angle de 45-90 degrés) (voir images 6 et 7).

Image 6

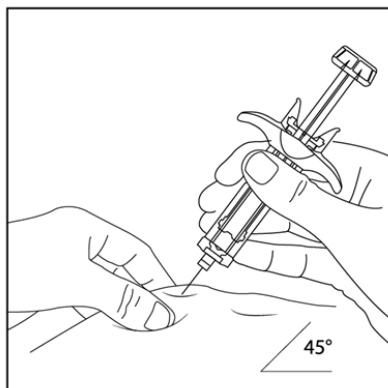
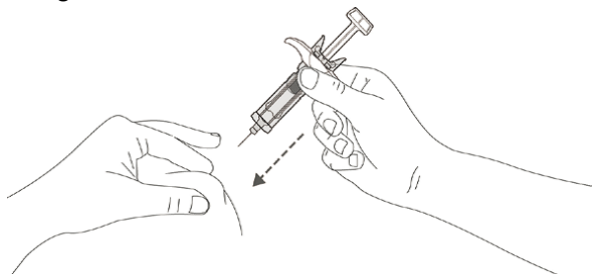


Image 7



- Introduire l'aiguille à fond dans la peau comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.
- Tirer légèrement sur le piston pour vérifier que vous n'avez pas perforé un vaisseau sanguin. Si vous voyez du sang dans la seringue, retirez l'aiguille. Mettre délicatement la seringue de côté sans toucher l'aiguille. Désinfecter un nouveau site d'injection avec un nouveau tampon d'alcool et introduire la seringue au nouveau site.
- Injectez la dose que votre médecin vous a indiquée en suivant les instructions ci-dessous.

Étape 4: Injection

Placer le pouce sur la tête du piston. Enfoncer le piston et appuyer fermement à la fin de l'injection pour veiller à ce que la seringue soit entièrement vide (voir image 8). Pincez fermement la peau jusqu'à ce que l'injection soit terminée.

Image 8

Étape 5: Protège-aiguille de sécurité

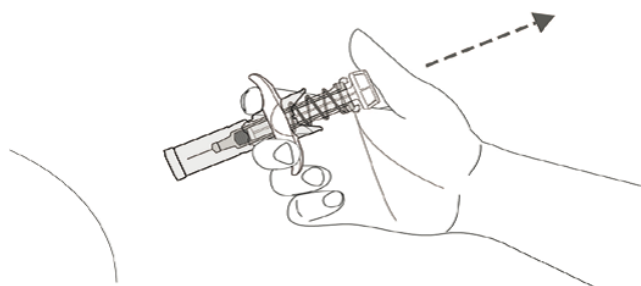
Le système de sécurité s'activera lorsque le piston sera complètement enfoncé:

- Maintenez la seringue immobile et soulevez lentement votre pouce de la tête du piston;



- Le piston monte avec le pouce et le ressort retire l'aiguille du site d'injection et la fait rentrer dans le protège-aiguille de sécurité (voir image 9).

Image 9



Lorsque l'injection est terminée, appuyez sur le site d'injection à l'aide d'une boule de coton ou d'un morceau de gaze.

- Ne pas frotter sur le site d'injection.
- Il est normal que l'endroit saigne légèrement.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez appliquer un pansement.

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

Élimination des seringues usagées

Éliminer la seringue en suivant les instructions de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère.

