

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

Mircera® 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 et 250 µg/0,3 ml solution injectable en seringue préremplie

Roche Pharma (Schweiz) AG

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

Ce médicament vous a été prescrit car vous avez une anémie symptomatique. Cela signifie que vous avez trop peu de globules rouges et que le taux d'hémoglobine dans votre sang est trop bas (les tissus de votre organisme peuvent ne pas recevoir suffisamment d'oxygène). Les symptômes peuvent en être une fatigue, une faiblesse et un essoufflement.

Mircera est un médicament produit par génie génétique. Le principe actif est la méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta. Comme l'hormone naturelle, l'érythropoïétine, Mircera augmente le nombre de globules rouges et le taux d'hémoglobine dans votre sang.

Comparé à d'autres médicaments similaires, qui stimulent la production d'hémoglobine, Mircera reste dans l'organisme plus longtemps, et moins d'injections sont donc nécessaires pour votre traitement.

Mircera est utilisé afin de traiter l'anémie due à une insuffisance rénale chronique. On peut donc l'utiliser chez les adultes dialysés ou non.

Selon prescription du médecin.

Quand Mircera ne doit-il pas être utilisé?

Chez les patients atteints d'hypertension artérielle mal contrôlée ou sujets à une hypersensibilité à la méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta ou à d'autres composants du produit, il ne faut pas administrer Mircera.

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

Avant le traitement par Mircera

- Une affection appelée érythroblastopénie (arrêt ou diminution de la production des globules rouges) due à des anticorps anti-érythropoïétine a été observée chez certains patients traités par les époétines, Mircera inclus. Si votre médecin suspecte ou confirme que ces anticorps sont présents dans votre sang, vous ne devez pas recevoir Mircera.
- Si vous êtes atteint d'un cancer, sachez que les époétines et Mircera peuvent agir comme facteur de croissance. Parlez-en à votre médecin.
- On ne sait pas si Mircera exerce un effet différent chez les patients présentant une hémoglobinopathie (troubles associés à une hémoglobine anormale), des saignements antérieurs ou actuels, des convulsions ou un nombre élevé de plaquettes dans le sang (thrombocytose). Si vous souffrez de l'une de ces affections, votre médecin vous en parlera et devra vous traiter avec prudence.
- Les personnes en bonne santé ne doivent pas utiliser Mircera, en particulier pour se doper. Son utilisation peut aboutir à une concentration trop élevée en hémoglobine et provoquer des troubles du cœur et des vaisseaux potentiellement mortels (thromboses).

Pendant le traitement par Mircera

•



Votre médecin instaure le traitement par Mircera lorsque votre taux d'hémoglobine est inférieur ou égal à 10 g/dl (6,21 mmol/l). Après l'instauration du traitement par Mircera, votre médecin équilibrera votre taux d'hémoglobine à une valeur comprise entre 10 et 12 g/dl (7,45 mmol/l).

- Votre médecin vérifiera votre taux de fer dans le sang avant et pendant le traitement par Mircera. Si ce taux est trop bas, votre médecin vous prescrira éventuellement un traitement complémentaire à base de fer.
- Votre médecin vérifiera votre pression artérielle avant et durant le traitement par Mircera. Si votre pression artérielle est trop élevée et ne peut être contrôlée par des médicaments ou un régime alimentaire particulier, votre médecin mettra un terme à votre traitement par Mircera ou en réduira la dose.
- Des réactions cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été rapportées dans le cadre de traitements par l'époétine. Des cas plus graves ont été observés lors de l'utilisation d'époétines à longue durée d'action. Le SSJ/la NET peuvent se manifester initialement au niveau du tronc sous forme de taches rougeâtres dites «en cocardes» ou de plaques circulaires avec souvent des bulles centrales. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces réactions cutanées sévères sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers un décollement de grandes surfaces de peau et des complications engageant le pronostic vital. Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes cutanés, arrêtez immédiatement le traitement par Mircera et contactez sans délai votre médecin ou demandez sans délai un avis médical.
- Votre médecin surveillera votre taux d'hémoglobine afin qu'il n'augmente pas au-dessus d'une valeur seuil. Une augmentation du taux d'hémoglobine pourrait vous créer des problèmes au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins, tels qu'une thrombose (caillot de sang dans les vaisseaux) et pourrait augmenter le risque de décès.
- Prenez contact avec votre médecin si vous ressentez une fatigue ou une faiblesse ou si vous présentez un essoufflement, car cela pourrait signifier que votre traitement par Mircera n'est pas efficace. Votre médecin vérifiera que votre anémie n'a pas une autre cause et pourra prescrire des examens du sang ou de la moelle osseuse. Si vous avez développé une érythroblastopénie, il ne poursuivra pas votre traitement par Mircera. Vous ne devrez pas recevoir une autre époétine et votre médecin adaptera votre traitement en conséquence.

Aucune preuve d'interactions entre Mircera et d'autres médicaments n'a été trouvée dans les études cliniques.

L'effet de Mircera n'est pas modifié par la prise de boissons et d'aliments.

Selon toute probabilité, Mircera n'affectera pas votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

En raison des données limitées en matière de sécurité et d'efficacité, aucune recommandation posologique ne peut être donnée pour une utilisation chez des patients âgés de moins de 18 ans.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.



Comment utiliser Mircera?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement par Mircera doit toujours débiter sous surveillance médicale. Les injections suivantes peuvent être effectuées par un professionnel de santé ou par vous-même, après avoir suivi une formation (voir «Mode d'emploi des seringues préremplies Mircera» à la fin de cette notice).

Mircera peut être injecté sous la peau (sous-cutané) au niveau de l'abdomen, d'un bras ou d'une cuisse, ou dans une veine (intraveineux). Votre médecin décidera du type d'injection qui vous convient le mieux.

Votre médecin vous prescrira régulièrement des analyses de sang afin de connaître votre taux d'hémoglobine et de savoir ainsi comment votre anémie répond au traitement.

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.

Traitement des patients adultes qui ne recevaient pas d'époétines jusqu'ici

- Si vous n'êtes pas sous dialyse, la dose initiale recommandée de Mircera est de 1,2 µg/kg de poids corporel et est administrée une fois par mois en une seule injection sous la peau.

Comme alternative, votre médecin peut décider d'administrer une dose initiale de Mircera de 0,6 µg/kg de poids corporel. Cette dose sera administrée une fois toutes les deux semaines en une seule injection sous la peau ou dans une veine. Dès que votre anémie sera corrigée, votre médecin pourra modifier la posologie en passant à une administration mensuelle.

- Si vous êtes sous dialyse, la dose initiale recommandée est de 0,6 µg/kg de poids corporel. Cette dose sera administrée une fois toutes les deux semaines en une seule injection sous la peau ou dans une veine. Dès que votre anémie sera corrigée, votre médecin pourra modifier la posologie en passant à une administration mensuelle.

Votre médecin pourra augmenter ou diminuer la dose ou arrêter temporairement votre traitement afin d'ajuster votre taux d'hémoglobine à la valeur la plus adaptée pour vous. La dose ne sera pas modifiée plus d'une fois par mois.

Traitement des patients adultes qui recevaient déjà une époétine jusqu'ici

Votre médecin peut remplacer votre médicament actuel par Mircera, et déterminer si vous avez besoin d'une injection par mois. Votre médecin calculera la dose initiale de Mircera sur la base de la dernière dose de votre médicament précédent. La première dose de Mircera sera administrée le jour prévu pour l'injection de votre médicament précédent.

Votre médecin pourra augmenter ou diminuer la dose ou arrêter temporairement votre traitement afin d'ajuster votre taux d'hémoglobine à la valeur la plus adaptée pour vous. La dose ne sera pas modifiée plus d'une fois par mois.

Si vous avez pris plus de Mircera que vous n'auriez dû

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez utilisé une dose trop élevée de Mircera, car il pourra être nécessaire d'effectuer des analyses de sang et d'interrompre votre traitement.

Si vous avez oublié de prendre Mircera

Si vous avez oublié une injection de Mircera, effectuez-la dès que vous vous en apercevez et demandez à votre médecin quand injecter les doses suivantes.

En cas d'arrêt du traitement de Mircera

Le traitement par Mircera est habituellement prévu à long terme. Il peut toutefois être arrêté à tout moment sur l'avis de votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Mircera n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et adolescents. Le médicament n'est donc pas utilisé pour ces groupes d'âge.



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 Mircera peut-il provoquer?

Voici les effets secondaires qui peuvent survenir lors du traitement par Mircera:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Elévation de la pression artérielle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Thromboses de l'abord vasculaire (caillots sanguins dans le dispositif d'abord pour dialyse), maux de tête.

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

Eruption maculo-papuleuse (rougeur de la peau pouvant s'accompagner de boutons ou de plaques).

Hypersensibilité (réaction allergique sévère pouvant entraîner une respiration sifflante ou des difficultés à respirer inhabituelles, gonflement de la langue, du visage ou de la gorge ou gonflement autour du site d'injection, obnubilation, évanouissement ou collapsus, réaction cutanée grave, éruption cutanée, ulcérations et vésicules au niveau de la bouche, du nez, des organes génitaux, des mains, des pieds et des yeux, rougeur cutanée et plaies, décollement de la peau). Si vous ressentez ces troubles, consultez immédiatement votre médecin afin de recevoir le traitement requis.

Encéphalopathie hypertensive (pression artérielle très élevée qui peut entraîner des maux de tête, particulièrement soudains, en coup de poignard et à type de migraine, ainsi qu'une confusion, des troubles de la parole ou des convulsions). Si vous ressentez ces troubles, consultez immédiatement votre médecin afin de recevoir un traitement d'urgence.

Réactions cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, qui peuvent comporter les signes suivants:

- taches rougeâtres en forme de «cocardes» ou plaques circulaires avec souvent des bulles centrales au niveau du tronc,
- décollement de la peau,
- ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux,
- fièvre et symptômes de type grippal précédant ces réactions.

Cas isolés

Au cours des études cliniques, certains patients ont présenté une légère diminution de leur taux de plaquettes, dans certains cas au-dessous de la limite inférieure de la normale.

Arrêtez immédiatement le traitement par Mircera si vous présentez ces symptômes et contactez sans délai votre médecin ou demandez sans délai un avis médical.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Ne pas congeler.

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

Conserver hors de portée des enfants.



Vous pouvez sortir les seringues préremplies de Mircera du réfrigérateur et les conserver à température ambiante (ne dépassant pas 25 °C) durant une période unique pouvant aller jusqu'à un mois. Une fois sortie du réfrigérateur, la seringue doit être utilisée au cours de cette période d'un mois.

Remarques complémentaires

Les seringues préremplies stériles ne contiennent pas de conservateur et sont destinées à une injection unique. Il est donc nécessaire de les éliminer après l'injection.

Il ne faut pas jeter les médicaments dans les eaux usées ni dans la poubelle. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments inutilisés.

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

Que contient Mircera?

Mircera solution injectable en seringue préremplie: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200, 250 µg/0,3 ml.

Principes actifs

Le principe actif de Mircera est la méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta (produite par génie génétique à partir de cellules CHO).

Excipients

Phosphate monosodique monohydraté, sulfate de sodium, mannitol, L-méthionine, poloxamère 188, acide acétique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

57860 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Mircera 30 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.

Mircera 50 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.

Mircera 75 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.

Mircera 100 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.

Mircera 120 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.

Mircera 150 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.

Mircera 200 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.

Mircera 250 µg/0,3 ml

Emballage d'une seringue préremplie et d'une aiguille 27G ½.



Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

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

Mode d'emploi des seringues préremplies Mircera

Les instructions suivantes expliquent comment utiliser la seringue préremplie de Mircera pour que vous-même ou une autre personne réalisiez l'injection.

Il est important de lire attentivement et de suivre ces instructions pour pouvoir utiliser correctement et en toute sécurité la seringue préremplie.

N'essayez pas de faire une injection tant que vous n'êtes pas certain(e) d'avoir compris comment utiliser la seringue préremplie. Utilisez Mircera toujours selon les instructions du médecin. En cas de doute, n'hésitez pas à lui demander conseil.

Suivez toujours toutes les instructions de ce mode d'emploi car elles peuvent différer de vos habitudes. Ces instructions permettent d'éviter des manipulations incorrectes, des risques tels que des blessures par piqûre d'aiguille, ou encore une activation précoce du dispositif de sécurité de l'aiguille ou des problèmes en lien avec la fixation de l'aiguille.

Mircera est présenté en solution toute prête sous forme de seringues préremplies. Vous pouvez vous injecter Mircera vous-même par voie sous-cutanée (sous la peau) selon les conseils de votre médecin. Si vous êtes hémodialysé, la préparation peut aussi être injectée par la ligne d'hémodialyse. Chaque seringue préremplie ne doit être utilisée que pour une seule injection. Ne pas mélanger la solution avec d'autres médicaments injectables. Conservez la seringue préremplie de Mircera dans le carton d'origine.

Remarques importantes

- Utilisez les seringues préremplies de Mircera uniquement si ce médicament vous a été prescrit.
- Lisez les indications figurant sur l'emballage et assurez-vous que vous utilisez la dose prescrite par votre médecin.
- **N'utilisez pas** Mircera si la seringue, la boîte ou l'étui en plastique contenant la seringue semblent être endommagés.
- L'aiguille est fragile. Manipulez-la avec précaution.
- **Ne touchez pas** les dispositifs de sécurité de l'activation (voir fig. A), car cela peut endommager la seringue et la rendre inutilisable.
- **N'utilisez pas** la seringue si son contenu est trouble ou contient des particules en suspension visibles.
- N'essayez en aucun cas de démonter la seringue.
- Ne tenez la seringue en aucun cas par le piston et ne tirez jamais sur le piston.
- **Ne retirez pas** le protège-aiguille si vous n'êtes pas encore prêt(e) à faire l'injection.
- **N'avalez pas** le médicament contenu dans la seringue.
- **Ne réalisez pas** l'injection à travers les vêtements.
- La seringue ou l'aiguille **ne doit pas** être réutilisée ou stérilisée à nouveau.
- Conservez la seringue, l'aiguille et les accessoires hors de portée des enfants.
- **Ne touchez jamais** l'aiguille en manipulant la seringue préremplie.
- Notez que la seringue préremplie de Mircera ne peut être conservée hors du réfrigérateur que pendant une période unique d'un mois. Une fois sorti pour la première fois du réfrigérateur, Mircera doit être utilisé en l'espace d'un mois.



N'utilisez pas une seringue préremplie qui a été congelée ou exposée à une température supérieure à 25 °C.

- N'utilisez plus la seringue préremplie au-delà de la date de péremption indiquée après la mention «EXP» sur l'étiquette.
- Utilisez la seringue préremplie uniquement si la solution est limpide, incolore (ou légèrement jaunâtre) et dépourvue de particules visibles en suspension.
- N'agitez pas la seringue préremplie.

STOCKAGE

Conservez la seringue préremplie, l'aiguille et le récipient résistant aux perforations hors de portée des enfants.

Jusqu'à leur utilisation, conservez la seringue et l'aiguille dans l'emballage d'origine.

Conservez la seringue et l'aiguille au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Ne congelez pas le médicament et protégez le médicament et l'aiguille de la lumière.

Conservez la seringue et l'aiguille dans un endroit sec.

Notez que la seringue préremplie de Mircera ne peut être conservée hors du réfrigérateur que pendant une période unique d'un mois. Une fois sorti pour la première fois du réfrigérateur, Mircera doit être utilisé en l'espace d'un mois.

CONTENU DE L'EMBALLAGE (fig. A):

- Une seringue préremplie de Mircera
- Une aiguille d'injection séparée

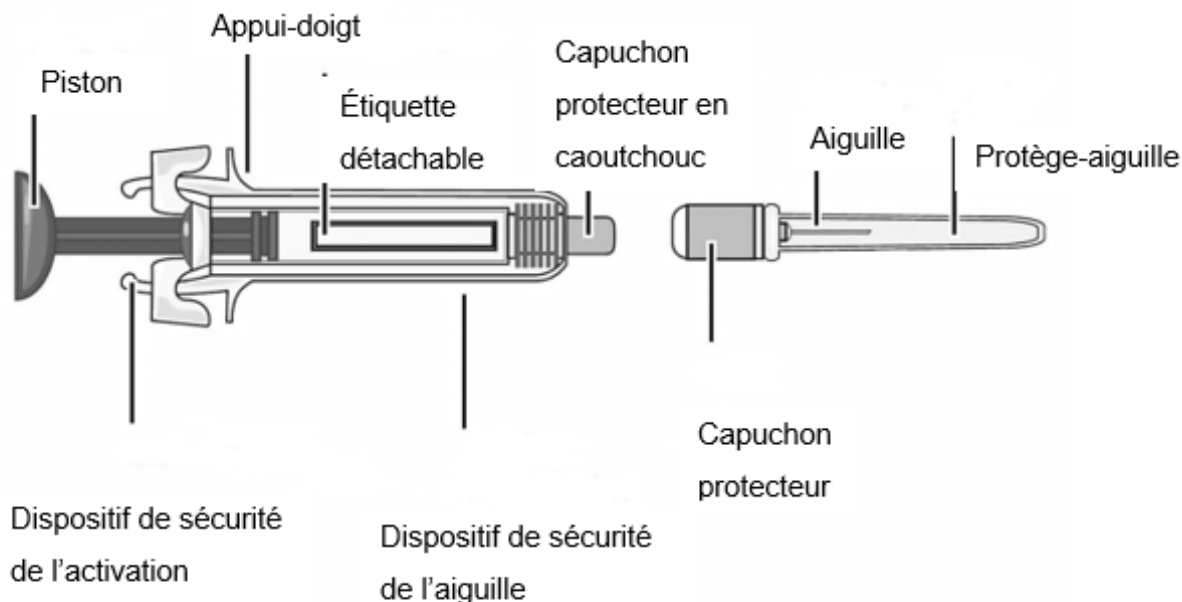
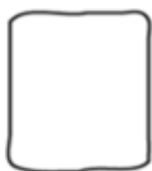


Fig. A

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE NÉCESSAIRE (fig. B):





Tampons d'alcool
pour le nettoyage



Coton ou compresse
de gaze stérile



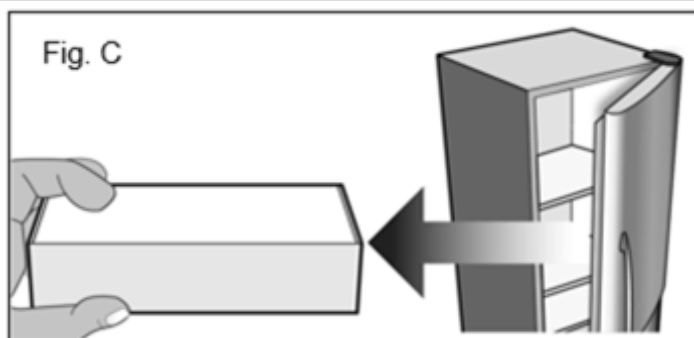
Récipient résistant aux
perforations pour éliminer
les aiguilles et les seringues
usagées en toute sécurité

Fig. B

Préparez tous les éléments dont vous avez besoin pour l'injection sur une surface plane, propre et bien éclairée, par exemple sur une table.

RÉALISATION DE L'INJECTION

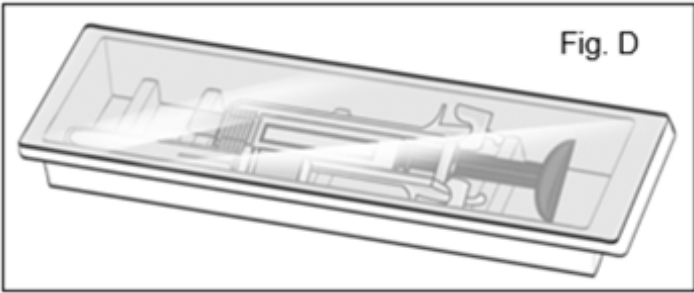
Étape 1: Laissez la seringue atteindre la température ambiante



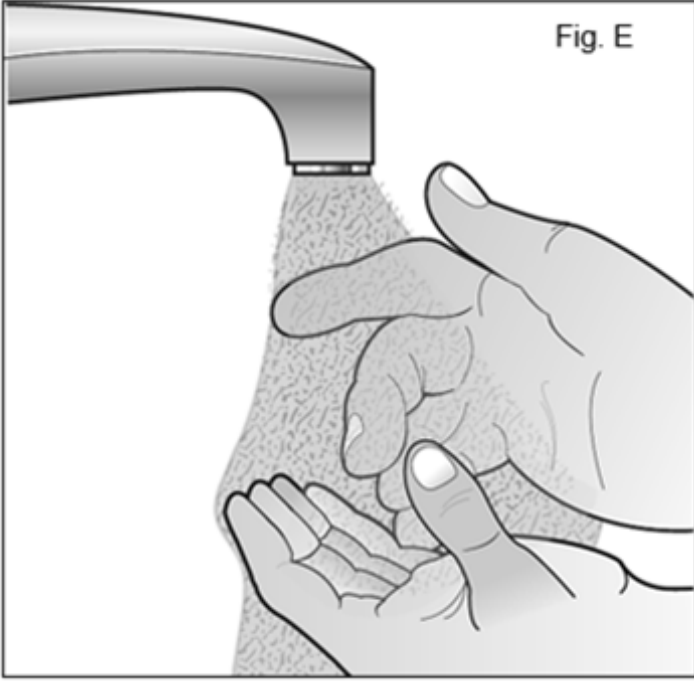
Sortez prudemment la boîte contenant la seringue préremplie de Mircera du réfrigérateur. Laissez la seringue et l'aiguille dans la boîte pour les protéger de la lumière et attendez au moins 30 minutes jusqu'à ce qu'elles aient atteint la température ambiante (fig. C).

- Si le médicament n'est pas à température ambiante lors de l'injection, l'injection peut être désagréable et il peut être difficile d'appuyer sur le piston.
- **Ne réchauffez pas** la seringue d'une autre manière.

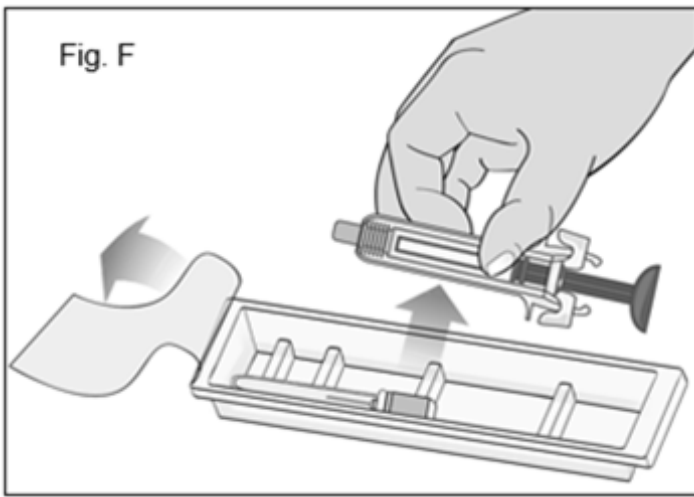


 Fig. D	Ouvrez la boîte et sortez l'étui en plastique contenant la seringue préremplie de Mircera sans retirer le film protecteur (fig. D).
--	--

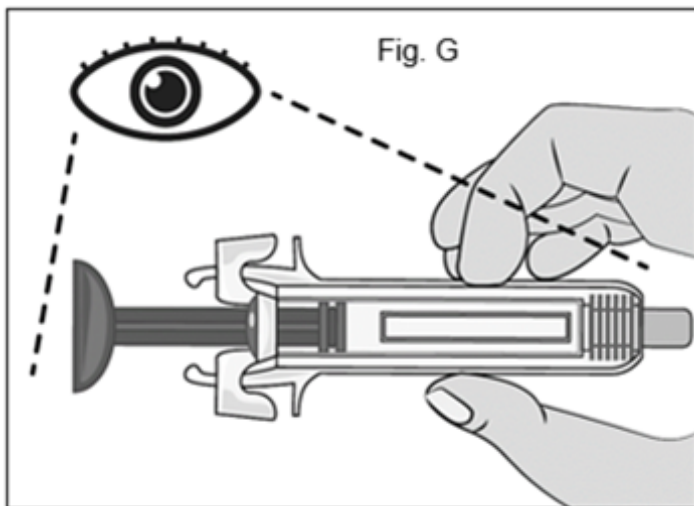
Étape 2: Lavez-vous les mains

 Fig. E	Désinfectez-vous bien les mains avec de l'eau chaude et du savon ou avec un produit désinfectant pour les mains (fig. E).
--	--

Étape 3: Sortez la seringue préremplie de l'étui et examinez-la

 Fig. F	Retirez le film protecteur de l'étui en plastique et sortez l'aiguille et la seringue. Tenez la seringue par le milieu du corps sans toucher les dispositifs de sécurité de l'activation (fig. F). Tenez toujours la seringue par le milieu du corps, car tout contact avec les dispositifs de sécurité de l'activation pourrait activer prématurément le dispositif de sécurité de l'aiguille.
---	---



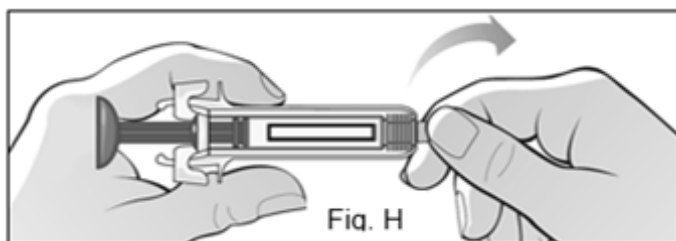


Examinez la seringue pour vous assurer qu'elle n'est pas endommagée et vérifiez la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur la seringue et la boîte. C'est important pour pouvoir utiliser la seringue et le médicament en toute sécurité (fig. G).

N'utilisez pas la seringue si:

- Vous avez fait tomber la seringue accidentellement.
- Une partie de la seringue semble endommagée.
- Le contenu est floconneux, trouble ou contient des particules en suspension.
- La date de péremption est dépassée.

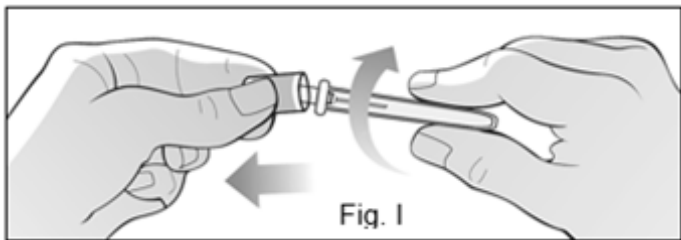
Étape 4 : Fixez l'aiguille sur la seringue



Tenez d'une main la seringue par le milieu du corps, et de l'autre le capuchon protecteur en caoutchouc et retirez fermement le capuchon protecteur en caoutchouc de la seringue (en l'inclinant et le tirant) [fig. H].

- Jetez le capuchon en caoutchouc dans le récipient résistant aux perforations juste après l'avoir retiré.
- **Ne touchez pas** les dispositifs de sécurité de l'activation.
- **N'appuyez pas** sur le piston.
- **Ne tirez pas** sur le piston.





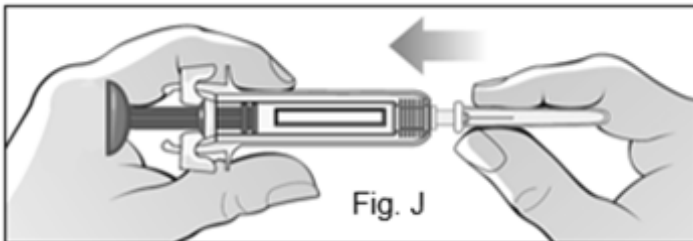
Saisissez fermement l'aiguille emballée avec les deux mains et vérifiez qu'elle n'est pas endommagée. Rompez le sceau de l'aiguille par un mouvement de rotation et retirez le capuchon protecteur de l'aiguille (fig. I).

Jetez immédiatement le capuchon protecteur de l'aiguille dans le récipient résistant aux perforations.

Ne retirez pas le protège-aiguille qui recouvre l'aiguille.

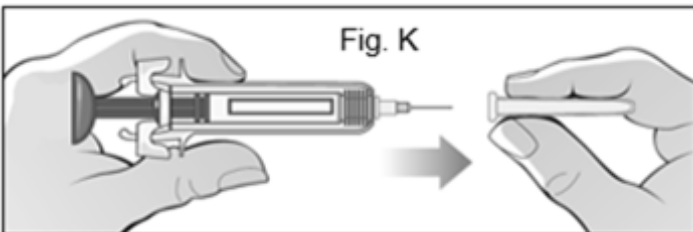
N'utilisez pas l'aiguille si

- vous avez accidentellement laissé tomber l'aiguille.
- une partie quelconque de l'aiguille semble endommagée.



Fixez l'aiguille sur la seringue en l'appuyant fermement sur la seringue en ligne droite et faites-la tourner légèrement (fig. J).

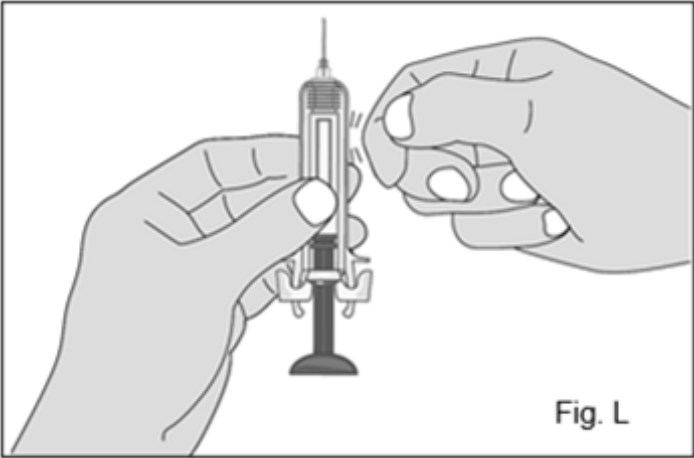
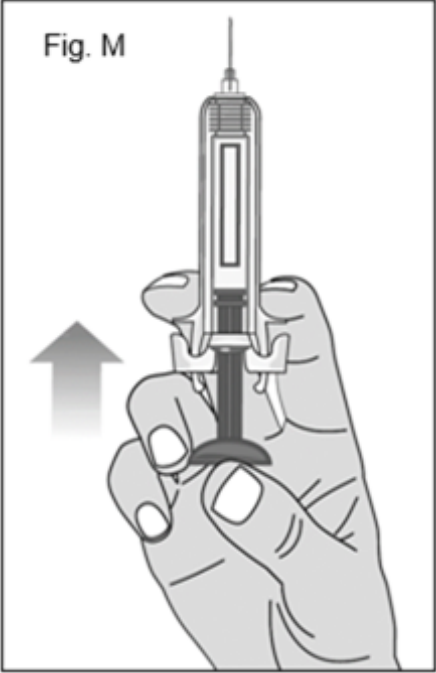
Étape 5: Retirez le protège-aiguille et préparez l'injection



Tenez fermement la seringue par le milieu du corps d'une main et retirez le protège-aiguille de l'autre main en le tirant dans l'axe. Jetez le protège-aiguille dans le récipient résistant aux perforations (fig. K).

- Après avoir retiré le protège-aiguille, **vous ne devez pas toucher** l'aiguille ni la laisser toucher une surface quelconque, car l'aiguille pourrait être contaminée et pourrait provoquer des blessures et des douleurs en cas de contact.
-



	Vous pouvez voir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. C'est normal. • Ne remettez en aucun cas le protège-aiguille après l'avoir retiré.
 Fig. L	Tenez la seringue préremplie en pointant l'aiguille vers le haut pour éliminer les bulles d'air de la seringue. Tapotez doucement la seringue pour faire remonter d'éventuelles bulles d'air (fig. L et M).
 Fig. M	Poussez lentement le piston vers le haut pour éliminer toutes les bulles d'air, comme votre professionnel de santé vous l'a montré (fig. M).
Étape 6: Réalisez l'injection Il existe deux possibilités d'injecter Mircera dans votre corps. Suivez les recommandations de votre professionnel de santé concernant la manière d'injecter Mircera. Voie sous-cutanée: Si l'on vous a recommandé d'injecter Mircera sous la peau, procédez comme décrit ci-dessous pour injecter votre dose.	



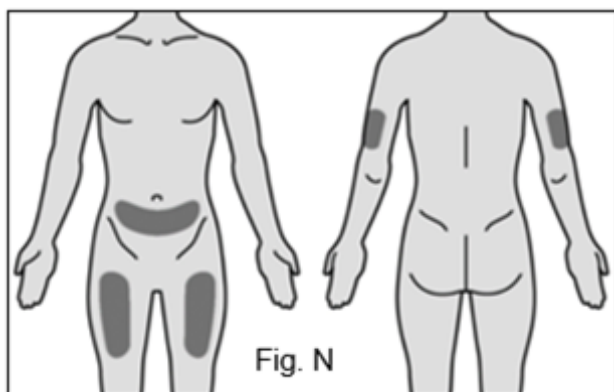


Fig. N

Choisissez l'un des sites d'injection recommandés, comme indiqué sur la figure (fig. N). Vous pouvez injecter Mircera dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou la paroi abdominale, mais non autour du nombril (fig. N).

La partie postérieure du bras n'est pas un site recommandé pour l'autoinjection. N'utilisez ce site d'injection que si ce n'est pas vous-même qui pratiquez l'injection, mais une autre personne.

Respectez les points suivants en choisissant le site d'injection:

- Vous devez utiliser un site d'injection différent à chaque injection. Celui-ci doit être distant d'au moins trois centimètres du site utilisé lors de l'injection précédente.
- **Ne faites pas** l'injection dans des régions qui pourraient être irritées par une ceinture.
- **Ne faites pas** l'injection dans des grains de beauté, des cicatrices, des hématomes ou des endroits où la peau est sensible, rouge, indurée ou blessée.

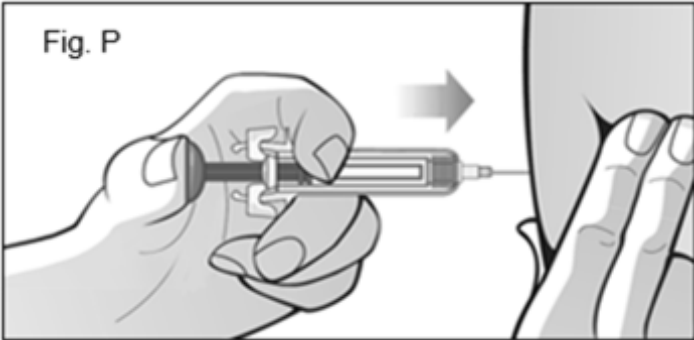
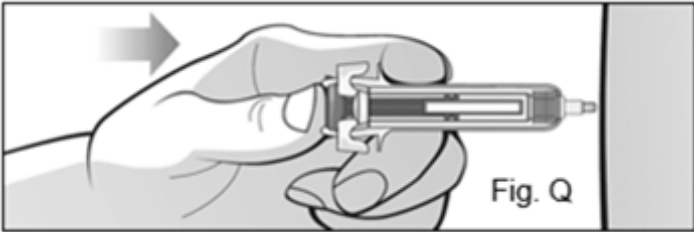
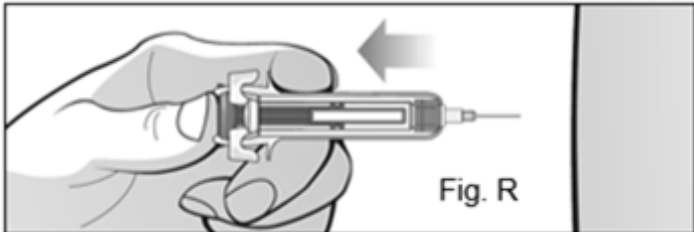


Fig. O

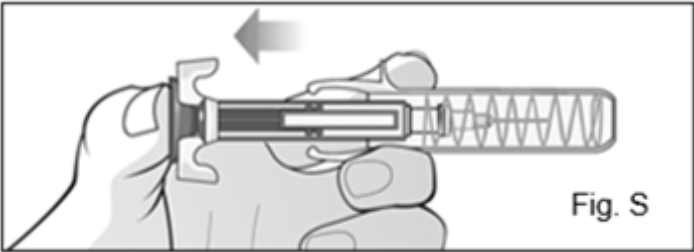
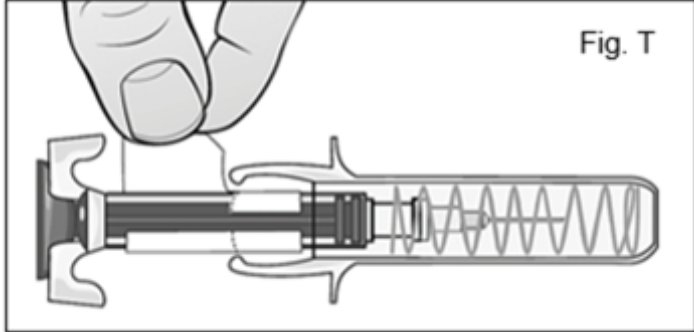
Nettoyez la zone du site d'injection choisi avec un tampon d'alcool pour diminuer le risque d'infection. Suivez attentivement les instructions d'emploi du tampon d'alcool (fig. O).

- Laissez la peau sécher pendant 10 secondes environ.
- Veillez à ne pas toucher la région nettoyée avant l'injection. **N'éventez pas** la zone propre et **ne soufflez pas** dessus.
-



	Éliminez le tampon d'alcool juste après usage.
Prenez une position confortable avant de réaliser l'injection de Mircera.	
 Fig. P	Pour que l'aiguille puisse être insérée correctement sous la peau, pincez le site d'injection propre avec votre main libre entre le pouce et les doigts pour former un pli de peau. Il est important de pincer la peau pour être sûr de faire l'injection uniquement sous la peau (dans le tissu adipeux), et non plus profondément (dans le tissu musculaire). Une injection dans le muscle peut rendre l'injection désagréable (fig. P). Insérez complètement l'aiguille dans la peau à un angle de 90 degrés, d'un mouvement rapide comme un lancer de fléchettes. Tenez fermement la seringue et relâchez le pli de peau pincé. Ne bougez pas l'aiguille lorsqu'elle est insérée dans la peau.
 Fig. Q	Après avoir complètement inséré l'aiguille dans la peau, appuyez lentement sur le piston avec le pouce tandis que vous appuyez sur la seringue avec l'index et le majeur contre l'appui-doigts, jusqu'à ce que tout le médicament soit injecté. Le piston doit être enfoncé complètement vers l'avant et vous devez entendre un clic qui signale l'activation du dispositif de sécurité de l'aiguille (fig. Q).
 Fig. R	Ne relâchez pas le piston avant la fin de l'injection ni avant que vous ayez poussé à fond le piston. Retirez l'aiguille de la peau, SANS relâcher le piston (fig. R).



 Fig. S	Relâchez le piston pour permettre au dispositif de sécurité de l'aiguille de recouvrir l'aiguille (fig. S).
 Fig. T	L'étiquette détachable peut alors être retirée, le cas échéant (fig. T).

Après l'injection:

- Posez un coton stérile ou une compresse de gaze stérile sur le site d'injection et appuyez dessus quelques secondes. Éliminez le coton ou la compresse de gaze directement après usage.
- **Ne frottez pas** le site d'injection avec des mains sales ou un tissu sale.
- Si nécessaire, vous pouvez mettre un petit pansement sur le site d'injection.

Élimination de la seringue:

- Jetez les seringues usagées dans un récipient résistant aux perforations.
- **N'essayez pas** de remettre le protège-aiguille sur l'aiguille.
- Ne jetez pas la seringue usagée avec l'aiguille ou le récipient résistant aux perforations dans les ordures ménagères.
- Éliminez le récipient résistant aux perforations lorsqu'il est plein conformément aux dispositions locales ou aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

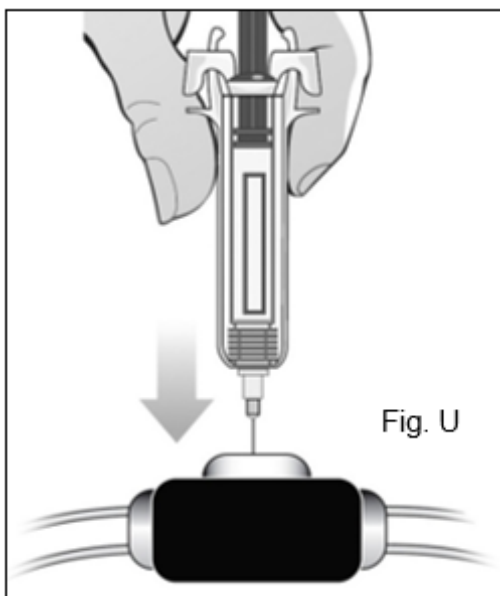
Voie intraveineuse:

Si votre médecin vous a recommandé d'injecter Mircera dans une veine, vous devez suivre la procédure décrite ci-dessous.

Après la préparation de la seringue décrite dans les étapes 1 à 5:

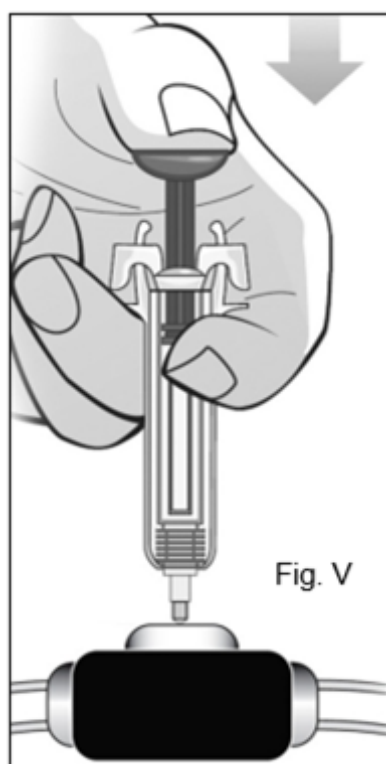
Essuyez l'accès veineux du système de tubulures d'hémodialyse selon les instructions du professionnel de santé.





Insérez l'aiguille de la seringue préremplie dans l'accès veineux nettoyé (fig. U).

Ne touchez pas le site d'injection de l'accès veineux.



Appuyez sur le piston avec le pouce en tenant la seringue entre l'index et le majeur, jusqu'à ce que tout le médicament soit injecté (fig. V).

Retirez la seringue préremplie de l'accès veineux **SANS** relâcher le piston.

Relâchez ensuite le piston, ce qui permet au dispositif de sécurité de recouvrir l'aiguille.

L'étiquette détachable peut alors être retirée, le cas échéant (fig. T).

- **Étape 7: Éliminez la seringue:** Jetez les seringues usagées dans un récipient résistant aux perforations.
- **N'essayez pas** de remettre le protège-aiguille sur l'aiguille.
- **Ne jetez pas** la seringue usagée avec l'aiguille dans les ordures ménagères.
- Éliminez le récipient résistant aux perforations lorsqu'il est plein conformément aux dispositions locales ou aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

