

GUIDE PATIENT

Traitement à domicile par Octostim 15 µg/mL

Acetate de desmopressine
en solution injectable.
Boite de 10 ampoules

Ce guide est élaboré par le laboratoire Ferring sous l'autorité de l'ANSM. Il est à destination des patients à qui l'Octostim aura été prescrit pour la prévention ou le traitement des accidents hémorragiques survenant au cours de :

- l'hémophilie A mineure (taux de facteur VIII supérieur à 5 %),
- la maladie de Willebrand à l'exception des formes sévères (type 3 ou type 2B),
- ou chez les conductrices d'hémophilie A à risque hémorragique.

La spécialité OCTIM 150 µg/dose, solution pour pulvérisation nasale est actuellement en rupture de stock. Afin d'assurer votre prise en charge, nous mettons à votre disposition, à titre transitoire et exceptionnel, la spécialité OCTOSTIM 15µg/ml en solution injectable. L'administration peut être réalisée par un médecin, un(e) infirmier(e) ou par auto-administration par le patient après une formation appropriée par l'équipe de votre centre de traitement. **Chez l'enfant, l'utilisation de ce médicament doit être réalisée sous la surveillance d'un adulte.**



**Votre médecin
vous a prescrit
Octostim® 15 µg/mL**

Acetate de desmopressine
en solution injectable.
Boîte de 10 ampoules

**> Ce guide vous est remis afin
de faciliter l'utilisation d'Octostim
à domicile. Vous y trouverez des
informations sur l'administration
et la conservation de votre produit.
Veillez à toujours prendre ce
médicament en suivant exactement
les indications de votre médecin.
Vérifiez auprès de votre médecin en
cas de doute.**

Il est important de ne pas pratiquer vous-même l'injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris le mode d'emploi. En cas de difficulté de manipulation ou si vous vous posez des questions, n'hésitez pas à interroger votre médecin, votre pharmacien ou votre centre de traitement pour maladies hémorragiques. Il peut vous être proposé d'évaluer la tolérance et l'efficacité d'une première injection dans un centre de traitement pour maladies hémorragiques.

SOMMAIRE

1

Comment conserver
Octostim®15 µg/mL ?
p5

2

Que contient le kit
d'Octostim®15 µg/mL ?
p6

3

Matériel nécessaire à
l'administration
d'Octostim®15 µg/mL
p7

4

Comment préparer la solution à injecter
d'Octostim®15 µg/mL ?
p8-9

5

Comment injecter la solution
Octostim®15 µg/mL ?
p10-11

6

Que faire après l'injection ?
p12-13

7

Contacts utiles
p14



**IMPORTANT : RESTRICTION HYDRIQUE STRICTE
PENDANT 24 HEURES:**

L'absorption de liquide ne doit pas dépasser 750 mL/24 heures pour un adulte et 20ml par kg et par 24 heures chez l'enfant.

Les signes précoces d'une intoxication à l'eau (taux de sodium dans le sang trop bas) sont: maux de tête, nausées, vomissements, prise de poids et dans des cas graves, convulsions.

Stopper toute nouvelle injection et appeler immédiatement votre médecin.



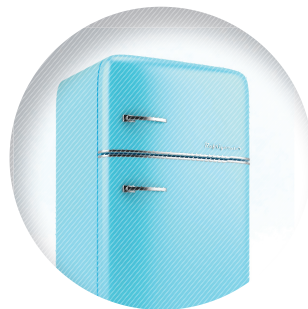
1.

Comment conserver Octostim® 15 µg/mL?

La boîte doit être conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans l'emballage d'origine et ne doit pas être congelée ni placée contre une paroi de votre réfrigérateur.

Ne pas l'utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Après ouverture de l'ampoule, le produit **doit être utilisé immédiatement.**



2. Que contient le kit d'Octostim® 15 µg/mL ?

La notice d'utilisation et une lettre d'information patient



Mise à disposition uniquement dans les pharmacies hospitalières dans le cadre de la rétrocession.



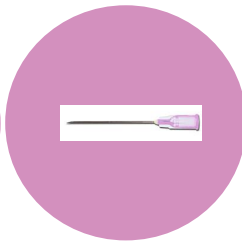
Le médicament+ seringue + aiguilles



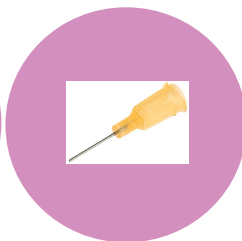
- 10 ampoules d'1 ml d'Octostim 15 µg pour une injection sous-cutanée



- Une seringue de 2 ml



- Une aiguille pour prélever le liquide 18G x 1 1/2" (1,2x40mm) (rose)



- Une aiguille adaptée pour l'injection, 25G x 5/8" (0,5x16mm) (orange)

3. Matériel nécessaire à l'administration d'Octostim® 15 µg/mL

Matériel à usage unique nécessaire à l'administration sous-cutanée:

Achat en
Pharmacie
de ville



- Un coton pour désinfecter le site d'injection



- Une solution désinfectante



- Un collecteur de déchets DASRI. Disponible gratuitement sur présentation de votre ordonnance

4.

Comment préparer la solution à injecter d'Octostim® 15 µg/mL ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Préalablement à la préparation de la solution à injecter, il est important de préparer une surface de travail propre et de se laver les mains. Placer tous les accessoires au même endroit, sur la surface propre.

Ouvrez l'ampoule en suivant les instructions suivantes:

Les ampoules bouteilles de type OPC (One Point Cut) sont en verre transparent et sont marquées par deux anneaux rouges d'identification et un point coloré bleu. Elles sont caractérisées par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point bleu coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante.



1

Avant de casser l'ampoule, tapoter la afin de faire tomber tout le liquide vers le fond. Puis d'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, le point coloré face à vous.

2



De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, l'index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).

3



En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.

Si vous avez besoin d'utiliser plus d'une ampoule (une ampoule correspond à la dose pour un patient de 50 kg), ouvrez la deuxième ampoule.

4



Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille rose. Prélevez avec la seringue la quantité de médicament prescrite par votre médecin dans l'ampoule.

Gardez la pointe de l'aiguille immergée dans le liquide pour prendre la totalité du médicament, tout en évitant d'aspirer de l'air .

Si nécessaire, aspirez le contenu d'une seconde ampoule.

Au total, mettre la quantité prescrite par votre médecin dans la seringue pour une seule injection.

Après l'ouverture de l'ampoule, **le produit doit être utilisé immédiatement.**

La quantité restante non utilisée dans l'ampoule ne peut être utilisée pour une autre personne et doit être jetée. Jeter l'ampoule dans le récipient réservé à cet usage.

Il est recommandé de ne pas dépasser la posologie de 30 µg (soit 2 ampoules dans la même seringue de 2 ml correspondant à la dose pour un patient de 100 kg).

En cas de situations cliniques particulières (posologie nécessitant une dose supérieur à 30 µg, par exemple un poids corporel supérieur à 100kg) il est préférable de ne pas procéder à une auto-administration et de consulter votre hématologue ou un médecin spécialisé de votre centre habituel pour qu'une évaluation médicale soit envisagée et qu'un monitoring en centre spécialisé soit mis en place.

5. Comment injecter la solution d'Octostim® 15 µg/mL ?

L'injection se fait par voie sous-cutanée après formation par votre médecin.

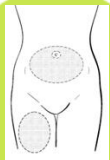


Tenez la seringue à la verticale avec l'aiguille, la tapoter jusqu'à ce que les bulles remontent et enlevez l'air en appuyant soigneusement sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une goutte de liquide sorte.

Si la quantité de médicament prélevée dans la seringue est supérieure à la quantité prescrite, retirer le surplus.

Retirer l'aiguille rose de la seringue et la mettre dans le récipient réservé à cet usage.

Adapter l'aiguille orange prévue pour l'injection à la seringue.



Désinfectez le site d'injection. L'auto-administration par injection sous-cutanée peut être facilement réalisée dans la cuisse ou l'abdomen. Si vous effectuez une injection sous-cutanée dans votre abdomen, faites la à une distance d'au moins 2 pouces autour du nombril.

Vous devez être en position assise ou allongée.

Bien respecter la dose prescrite par votre médecin.

Injectez OCTOSTIM selon les instructions de votre médecin et uniquement par voie sous-cutanée.

Cela se fait généralement comme suit:

Pincez un pli de la peau entre le pouce et l'index au site d'injection. Insérez délicatement l'aiguille en biais (à un angle de 45 degrés) sous la peau, jusqu'en bas du pli cutané. Puis tirez un peu le piston de la seringue pour voir si un vaisseau sanguin a été percé. S'il n'y a pas de sang Octostim peut être injecté.

Injectez le produit lentement.

Retirer l'aiguille puis relâcher le pli de peau.

L' injection peut provoquer une sensation douloureuse due au volume injecté car le tissu sous-cutané contient des récepteurs de la douleur.

6.

Que faire après l'injection d'Octostim 15µg/mL ?



IMPORTANT : RESTRICTION HYDRIQUE STRICTE PENDANT 24 HEURES:

L'absorption de liquide ne doit pas dépasser 750 mL/24 heures pour un adulte et 20ml par kg et par 24 heures chez l'enfant. Les signes précoces d'une intoxication à l'eau (taux de sodium dans le sang trop bas) sont: maux de tête, nausées, vomissements, prise de poids et dans des cas graves, convulsions.

Stopper toute nouvelle injection et appeler immédiatement votre médecin.

Que faire si vous ressentez un quelconque effet indésirable:

En cas de maux de tête persistants ou si vous ressentez des nausées, contactez votre médecin pour interrompre, si nécessaire, le traitement OCTOSTIM.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, veuillez consulter la notice jointe avec la boîte de votre médicament.

Comment éliminer les déchets?

Après l'injection, il est important de jeter les seringues et aiguilles usagées dans un contenant approprié.



Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies d'officine et hospitalières, sur présentation de votre ordonnance.

Comment utiliser

Ranger la boîte à aiguilles hors de portée des enfants.

- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr> ou au numéro suivant 09 72 47 82 08.

7.

Contacts utiles

MÉDECIN HOSPITALIER

Prénom & Nom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

MÉDECIN TRAITANT

Prénom & Nom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

INFIRMIER/ÈRE À DOMICILE

Prénom & Nom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

ASSOCIATION DE PATIENTS

Mon délégué régional :

Téléphone :

E-mail :

Service d'urgence : 112

SAMU : 15

PHARMACIEN HOSPITALIER:

Prénom & Nom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

FERRING S.A.S.
Tél. : 01 49 08 67 60
information.medicale@ferring.com
7, rue Jean-Baptiste Clément 94250
Gentilly
France

URO-097/09-20 V.0 Septembre 2020

