Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Nplate® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Nplate® (RMA version modifiée 05/2015).

Nplate® (romiplostim)

Sélection et formation des patients pour l'auto-injection de Nplate®

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) Nplate®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "notices".

BUT DE CE MATERIEL (RMA OU *RISK MINIMISATION ACTIVITIES*)

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé (et des patients). Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de Nplate® et doivent (selon l'Europe) comporter les parties importantes suivantes :

- **Réglette de calcul de dose**
  Un calculateur de dose permettant de simplifier le calcul de la dose correcte ainsi qu'un guide de reconstitution et d'administration seront fournis aux médecins qui prescrivent le romiplostim.

- **Kit de formation à l'administration à domicile**
  Il sera fourni aux médecins qui expriment la volonté d'initier les patients éligibles à l'auto-administration, un kit de formation à l'administration à domicile pour ces patients. Le kit de formation à l'administration à domicile destiné aux professionels de santé contient du matériel d'aide à la sélection et à la formation des patients à l'auto-administration de romiplostim ; et celui destiné aux patients contient du matériel d'aide à la préparation et d'auto-injection de la dose correcte de romiplostim.

Kit de formation à l'administration à domicile: Matériel de support au professionel de santé, fourni par Amgen

- **Sélection et formation des patients pour l'injection à domicile de Nplate® (ce guide)**
- **Check-list pour l'auto-injection de Nplate®**
- **Le calculateur de dose**

L'auto-injection de Nplate® peut être une option pour certains de vos patients. Ce guide vous aidera à sélectionner et à former les patients éligibles pour qu'ils commencent les auto-injections à domicile

- Le Check-list pour l'auto-injection, la liste de vérification sur le feuillet détachable, est destiné à vous aider à vérifier que vos patients emportent chez eux le matériel dédié
- Les autres éléments du matériel d'aide au patient contenus dans ce kit de formation à l'administration à domicile vous aideront à assurer la formation, la confiance et la sécurité des patients qui se font eux-mêmes les injections de Nplate® à domicile

Kit de formation à l'administration à domicile: matériel de soutien au patient, fourni par Amgen

- **Un guide général**
- **Un carnet d'auto-injection**
- **Un DVD de formation à l'auto-injection**
- **Un guide étape par étape**
- **Un tapis de préparation de Nplate®**

Le kit patient contient un carnet d'auto-injection, avec un espace pour que vous y inscriviez la dose correcte que le patient doit s'auto-injecter.

N'oubliez pas d'inscrire et de dessiner dans le carnet de chaque patient la dose que celui-ci doit s'auto-injecter et de rayer les anciennes doses éventuelles afin d'éviter toute confusion. N'oubliez pas de compléter la partie « au cas ou vous auriez besoin d'aide… » au dos du carnet.

SOMMAIRE

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS 6

FORMATION DE VOS PATIENTS 7

PROGRAMMATION ET RÉALISATION DE LA FORMATION 8

ÉLÉMENTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION 10
• Suivi : ajustements de posologie et auto-injection

SOUTIEN AU PATIENT 12

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

POUR ÊTRE ÉLIGIBLE À L'AUTO-INJECTION DE NPLATE®, LE PATIENT (OU UN PROCHE) DOIT ÊTRE :

Intéressé par l'auto-injection

Un patient (ou un proche) doit être compétent et capable de pratiquer l'auto-injection et ne pas être susceptible d'avoir besoin de la présence ou de l'aide d'un professionnel de santé pour l'auto-injection.
Un patient ne peut être un bon candidat à l'auto-injection de Nplate® que s'il démontre :

- Sa capacité à suivre les instructions
- Sa capacité à manipuler correctement tous les matériels nécessaires à l'auto-injection
- Ne pas être dans un état physique l'empêchant de reconstituer et d'injecter Nplate® avec précision

+

Sous posologie stable de Nplate®

Pour les besoins de l'auto-injection, une posologie stable de Nplate® signifie que la posologie de Nplate® du patient n'a pas eu besoin d'ajustement depuis au moins 4 semaines (avec des taux de plaquettes $\geq 50 \times 10^9/l$)

Les patients qui ont besoin d'ajustements de posologie ne pourront pas passer aux auto-injections tant que leur posologie n'aura pas été stabilisée – c'est-à-dire tant que leur posologie de Nplate® n'aura pas nécessité d'ajustement pendant au moins 4 semaines.

+

Prêt à suivre une période de formation

Le patient (ou un proche) doit suivre une formation aux techniques de préparation et d'auto-injection de Nplate®. Il doit s'engager à suivre cette formation et accepter de ne pas pouvoir s'auto-injecter le produit avant d'avoir démontré sa capacité à le faire.

Après les 4 premières semaines d'auto-injection, le patient sera à nouveau observé pendant la reconstitution et l'administration de Nplate®.
Seuls les patients qui démontrent leur capacité à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® seront autorisés à continuer.

FORMATION DE VOS PATIENTS

Il est recommandé que les patients qui sont éligibles pour l'auto-injection bénéficient d'une période de formation conduite par vous-même et de certaines étapes de suivi, comme mentionné ci-dessous.

ETAPE 1	Démonstration de la technique de reconstitution et d'administration (en utilisant le *Tapis de préparation de Nplate®* et le *Guide étape par étape*)
ETAPE 2	Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® sous le contrôle d'un professionnel de santé. Seuls les patients qui démontrent leur capacité à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® de façon autonome sont autorisés à le faire
ETAPE 3	Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® à domicile. Envisager qu'un professionnel de santé (p.ex. un(e) infirmier/ère) appelle le patient après sa première auto-injection à domicile pour vérifier s'il a des questions ou des problèmes
ETAPE 4	Surveillance du taux de plaquettes et de la numération formule sanguine toutes les 4 semaines (conformément au *Résumé des Caractéristiques du Produit*). Après les 4 premières semaines d'auto-injection, le patient sera à nouveau observé pendant la reconstitution et l'administration de Nplate®. Seuls les patients qui démontrent leur capacité à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® seront autorisés à continuer.

La formation du patient doit également inclure des rappels, à savoir :

- Nplate® est un médicament très puissant et une posologie précise est donc essentielle
- Nplate® doit être conservé dans l'emballage d'origine (à l'abri de la lumière) et au réfrigérateur
- La reconstitution et l'administration doivent être effectuées en toute sécurité, sur une surface propre et en ayant les mains propres, et le site d'injection doit toujours être nettoyé avant l'injection

Le patient peut consigner la réussite de l'auto-injection (et les problèmes éventuels rencontrés) dans son *Carnet d'auto-injection*. Encouragez le patient à rapporter ce carnet avec lui lors de ses visites de suivi toutes les 4 semaines. N'oubliez pas d'inscrire et de dessiner dans le carnet de chaque patient la dose que celui-ci doit s'auto-injecter et de rayer les anciennes doses éventuelles afin d'éviter toute confusion. N'oubliez pas de compléter la partie «*au cas ou vous auriez besoin d'aide…*» au dos du carnet.

PROGRAMMATION ET RÉALISATION DE LA FORMATION

Il est recommandé que le processus de formation comporte au moins deux sessions en tête à tête entre le formateur (le professionnel de santé) et le stagiaire (le patient et/ou le proche), comme mentionné ici :

ETAPE 1	Démonstration de la technique de reconstitution et d'administration (incluant l'administration réelle de la dose correcte de Nplate®)	Le formateur utilisera le *Tapis de préparation de Nplate®* et le *Guide étape par étape* pour démontrer toutes les étapes de reconstitution et d'administration que le patient devra mettre en œuvre à domicile. Ce stade de formation s'achèvera par une injection réelle par un professionnel de santé de la dose correcte de Nplate®.
ETAPE 2	Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® sous contrôle d'un professionnel de santé. Seuls les patients qui démontrent leur capacité à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® sont autorisés à le faire	Le formateur observe le patient pendant que celui-ci reconstitue et s'auto-injecte la dose correcte de Nplate®, en utilisant le *Tapis de préparation de Nplate®* et le *Guide étape par étape*. Idéalement, le patient sera capable de reconstituer et de s'auto-injecter la dose correcte de Nplate® avec des instructions minimales de la part du formateur. À ce stade, le patient doit démontrer sa capacité à s'injecter la dose de Nplate® sûrement et correctement.
ETAPE 3	Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® à domicile. Envisager qu'un professionnel de santé (p.ex. un(e) infirmier/ère) appelle le patient après sa première auto-injection à domicile pour vérifier s'il a des questions ou des problèmes	Le patient/stagiaire préparera et s'auto-injectera la dose correcte de Nplate® à domicile. La date et l'heure exacte de l'injection doivent être convenues par le formateur et par le patient/stagiaire et être inscrites dans le *Carnet d'auto-injection* du patient.
ETAPE 4		N'oubliez pas de programmer des visites de suivi toutes les 4 semaines avec vos patients qui pratiquent les auto-injections.

Certains patients peuvent apprendre les étapes au cours d'une session unique de 30 minutes. D'autres pourront avoir besoin de plus de temps et/ou de répéter la première ou la deuxième étape.

Ce stade de formation doit comporter les étapes suivantes :

- Rappel qu'il faut s'assurer de la dose précise en se reportant à la carte de dose
- Démonstration de la façon de nettoyer le *Tapis de préparation* de Nplate® et rappel qu'il faut se laver les mains
- Démonstration de la façon de poser le matériel sur le tapis
- Démonstration des étapes de reconstitution et d'administration
- Rappel qu'il faut vérifier deux fois la dose avant l'injection
- Rappel qu'il faut nettoyer le site d'injection
- Instructions sur la façon d'administrer une injection sous-cutanée
- Rappel qu'il faut éliminer tous les matériels de manière appropriée

Ce stade de la formation est utilisé pour évaluer la capacité de chaque patient à reconstituer et à s'auto-injecter correctement la dose de Nplate®. Si le patient a besoin d'une aide importante au cours du processus et/ou si le formateur sent que le patient n'est pas capable d'effectuer ces processus avec succès à domicile (c'est-à-dire sans aide), alors le patient ne sera pas autorisé à passer à l'auto-injection à domicile tant que le formateur ne sentira pas que le stagiaire est prêt.
Cette étape doit être répétée toutes les semaines jusqu'à ce que le formateur et le stagiaire aient tous deux confiance dans le fait que l'auto-injection peut être effectuée correctement.

Si le patient/stagiaire n'a pas réussi à reconstituer et à s'auto-injecter la dose correcte de Nplate®, la (les) raison(s) de cet échec doit(doivent) être évaluée(s) et, si nécessaire, une nouvelle formation doit être dispensée. Le formateur doit rapporter l'échec et la (les) raison(s) de l'échec à :

Amgen

Avenue Ariane 5
1200 Bruxelles
Tél: +32(0)2 775 27 11
Fax: +32(0)2 775 27 75

Après les 4 premières semaines d'auto-injection, le patient sera à nouveau observé pendant la reconstitution et l'administration de Nplate®. Seuls les patients qui démontrent leur capacité à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® seront autorisés à continuer.

ÉLÉMENTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

Les aspects pratiques de la reconstitution et de l'administration à domicile de Nplate® ont été évalués dans le cadre d'une étude d'ingénierie des facteurs humains*. L'étude a permis d'identifier les problématiques suivantes, qui peuvent toutes être résolues par la formation :

Sous-dosage ou surdosage

Mauvaise conservation de Nplate®

Surface de travail contaminée

Contamination de l'embout Luer-lock

Mauvaise fixation de la seringue

Mauvaise préparation du site d'injection

Au cours de la formation, ces questions devront être abordées oralement et la démonstration du comportement approprié devra être faite (le cas échéant).

SUIVI DU PATIENT : AJUSTEMENTS DE POSOLOGIE ET AUTO-INJECTION

Le taux de plaquettes du patient doit être surveillé toutes les 4 semaines. Une telle surveillance permettra d'identifier les patients qui ont besoin d'ajustements de posologie. Les patients qui ont besoin d'ajustements de posologie ne pourront pas revenir aux auto-injections tant que leur posologie n'aura pas été stabilisée – c'est-à-dire tant que leur posologie de Nplate® n'aura pas eu besoin d'ajustement pendant au moins 4 semaines.

Les visites de suivi toutes les 4 semaines peuvent également être le bon moment pour passer en revue le *Carnet d'auto-injection* du patient dans lequel celui-ci aura enregistré ses expériences de l'auto-injection. Après les 4 premières semaines d'auto-injection, le patient sera à nouveau observé pendant la reconstitution et l'administration de Nplate®. Seuls les patients qui démontrent leur capacité à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® seront autorisés à continuer.

* AMGEN Nplate® Self administration KIT- Summative Validation, Usability Study Report, 100mcg & 500mcg Kits. April 2011

LES RISQUES IDENTIFIÉS DÉCRITS ICI PEUVENT TOUS ÊTRE GÉRÉS PAR UNE FORMATION MINUTIEUSE CONDUITE ET SUPERVISÉE PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ ET PAR UN SUIVI ATTENTIF (ÉVENTUELLEMENT PAR TÉLÉPHONE)

SOUTIEN AU PATIENT

En plus de la formation et du suivi, le soutien au patient vise à réduire les risques mentionnés à la page précédente. Le soutien au patient peut inclure :

La possibilité de revenir au centre de soins pour effectuer de nouveau la reconstitution et l'auto-injection du produit sous le contrôle d'un professionnel de santé

La possibilité de bénéficier de l'injection de la dose au centre de soins plutôt qu'à domicile

La distribution de copies supplémentaires du matérial du kit de formation à l'administration à domicile

KIT DE FORMATION A L'ADMINISTRATION A DOMICILE : MATÉRIEL DE SUPPORT AU PROFESSIONNEL DE SANTÉ, FOURNI PAR AMGEN

- ***Sélection et formation des patients pour l'injection à domicile de Nplate®***
  (ce guide)

- ***Check-list pour l'auto-injection de Nplate®***
  (un guide pour la sélection de patients et pour s'assurer qu'ils reçoivent tout le materiel nécessaire à l'administration à domicile)

- ***Le calculateur de dose***
  (pour réduire le risque des erreurs médicamenteuses)

KIT DE FORMATION À L'ADMINISTRATION À DOMICILE : MATÉRIEL DE SOUTIEN AU PATIENT, FOURNI PAR AMGEN

- ***Un guide général***
  (avec une check-list pour l'auto-injection, une présentation de Nplate®, une introduction à l'autoinjection et une presentation du programme de formation)
- ***Un carnet d'auto-injection***
  (incluant une page pour enregistrer la dose prescrite et la dose administrée)
- ***Un DVD de formation à l'auto-injection***
- ***Un guide étape par étape***
- ***Un tapis de préparation de Nplate®***

Des exemplaires supplémentaires
Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du kit de formation à l'administration à domicile, Matériel de soutien au patient et/ou médecin, veuillez nous contacter par téléphone (02/775 27 11) ou par email (RMA-belux@amgen.com).

Le kit de formation à l'administration à domicile : *Matériel de soutien au patient* est aussi disponible en allemand.

Notification d'effets indésirables liés à l'utilisation de Nplate®
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Nplate® au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be

Vous pouvez aussi rapporter des effets indésirables au département de pharmacolvigilance d'Amgen par fax : 0800 80877 ou par e-mail: eu-besafetybelux@amgen.com.

AMGEN®

© 2015 Amgen. All rights reserved.