

Notice : Information de l'utilisateur

MIRCERA

30 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
50 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
75 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
100 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
120 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
150 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
200 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
250 microgrammes/0,3 ml, solution injectable en seringue préremplie
360 microgrammes/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie

méthoxy polyéthylène glycol-epoetin beta

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MIRCERA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MIRCERA
3. COMMENT UTILISER MIRCERA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MIRCERA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MIRCERA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament vous a été prescrit car vous avez une anémie liée à votre insuffisance rénale chronique et associée à des symptômes typiques tels qu'une fatigue, une faiblesse et un essoufflement. 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).

MIRCERA est indiqué pour traiter uniquement l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique chez les patients adultes et les patients pédiatriques (âgés de 3 mois à moins de 18 ans) bénéficiant d'un traitement d'entretien par un Agent Stimulant l'Erythropoïèse (ASE) après que leur taux d'hémoglobine ait été stabilisé par rapport à l'ASE précédent.

MIRCERA est un médicament produit par génie génétique. Comme l'hormone naturelle, l'érythropoïétine, MIRCERA augmente le nombre de globules rouges et le taux d'hémoglobine dans votre sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MIRCERA

N'utilisez jamais MIRCERA

- si vous êtes allergique à la méthoxy polyéthylène glycol-epoetin beta ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une hypertension artérielle qui ne peut pas être contrôlée

Mises en garde et précautions

La tolérance et l'efficacité d'un traitement par MIRCERA dans d'autres indications, notamment l'anémie des patients atteints de cancer, n'a pas été établie.

La tolérance et l'efficacité du traitement par MIRCERA chez les patients pédiatriques ont été établies uniquement chez les patients dont le taux d'hémoglobine a été préalablement stabilisé par un traitement avec un ASE.

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 des Agents Stimulant l'Erythropoïèse (ASE), dont MIRCERA.
- Si votre médecin suspecte ou confirme que ces anticorps sont présents dans votre sang, vous ne devez pas recevoir MIRCERA.
- Si vous avez une hépatite C et que vous recevez de l'interféron et de la ribavirine, parlez-en à votre médecin car une association des ASEs avec l'interféron et la ribavirine a conduit dans de rares cas à une perte d'efficacité et à l'apparition d'une affection appelée érythroblastopénie, une forme grave d'anémie. Les ASEs ne sont pas indiqués dans le traitement de l'anémie associée à l'hépatite C.
- Si vous avez une maladie chronique du rein et une anémie traitée par un ASE et que vous êtes également atteint d'un cancer sachez que les ASEs peuvent avoir un impact négatif sur votre état. Discutez des options de traitement de l'anémie avec 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. Si vous souffrez de l'une de ces affections, votre médecin en parlera avec vous et devra vous traiter avec prudence.
- Les personnes en bonne santé ne doivent pas utiliser MIRCERA. Son utilisation peut aboutir à une concentration trop élevée en hémoglobine et provoquer des troubles du cœur et des vaisseaux potentiellement mortels.

Pendant le traitement par MIRCERA

- Si vous êtes atteint d'insuffisance rénale chronique, et en particulier si vous ne répondez pas de manière satisfaisante au traitement par MIRCERA, votre médecin vérifiera votre dose de MIRCERA car l'augmentation répétée de la dose de MIRCERA alors que vous ne répondez pas au traitement peut augmenter le risque d'avoir un problème au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins et pourrait augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.
- Votre médecin pourra débiter le traitement par MIRCERA si la valeur de votre hémoglobine est inférieure ou égale à 10 g/dl (6,21 mmol/l). Après le début du traitement, votre médecin maintiendra votre taux d'hémoglobine 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 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 élevée et ne peut être contrôlée par des médicaments appropriés ou un régime alimentaire particulier, votre médecin arrêtera votre traitement par MIRCERA ou en réduira la dose.
- Votre médecin vérifiera que votre hémoglobine ne dépasse pas un certain niveau car un niveau élevé d'hémoglobine pourrait vous exposer à un risque de problème au niveau du cœur ou des vaisseaux et pourrait entraîner un risque accru de thrombose, y compris d'embolie pulmonaire, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.
- Contactez votre médecin si vous ressentez une fatigue, une faiblesse ou 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 de votre sang ou de votre moelle osseuse. Si vous avez développé une érythroblastopénie, votre traitement par MIRCERA sera arrêté. Vous ne devrez pas recevoir un autre ASE et votre médecin adaptera votre traitement.

Enfants et adolescents

MIRCERA peut être utilisé pour le traitement des enfants et des adolescents, âgés de 3 mois à moins de 18 ans, avec une anémie associée à une maladie rénale chronique. Ils doivent être stabilisés avec un traitement d'entretien par un ASE avant de passer à MIRCERA et peuvent ou non être sous dialyse.

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament si vous, ou votre enfant, avez moins de 18 ans.

Faites attention aux autres produits stimulant la production des globules rouges :

MIRCERA fait partie d'un groupe de produits qui stimulent la production des globules rouges de la même manière que l'érythropoïétine humaine. Votre professionnel de santé enregistrera toujours le produit que vous utilisez.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine.

Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres 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 éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Elles peuvent évoluer en un décollement cutané généralisé et en complications engageant le pronostic vital.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre Mircera et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Autres médicaments et MIRCERA

Si vous prenez ou avez pris récemment ou si vous pourriez être amené à prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aucune étude d'interaction n'a été conduite. Il n'y a pas de preuves d'interactions entre MIRCERA et d'autres médicaments en l'absence d'études spécifiques.

MIRCERA avec des aliments et boissons

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

Fertilité, grossesse et allaitement

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

MIRCERA n'a pas été étudié chez des femmes enceintes ou en période d'allaitement.

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous souhaitez débiter une grossesse. Votre médecin déterminera le meilleur traitement pour vous au cours de votre grossesse.

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez de le faire. Votre médecin vous conseillera de poursuivre ou d'arrêter l'allaitement ou votre traitement.

Aucune altération de la fécondité n'a été mise en évidence chez l'animal avec MIRCERA. Le risque potentiel chez l'homme est inconnu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MIRCERA n'affecte pas votre aptitude à conduire ou utiliser certains outils ou machines.

Information importante concernant certains composants de MIRCERA

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

3. COMMENT UTILISER MIRCERA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Votre médecin utilisera la plus faible dose efficace afin de contrôler les symptômes de votre anémie.

Si vous ne répondez pas correctement au traitement par MIRCERA, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin d'une modification de posologie de MIRCERA.

Le traitement par MIRCERA doit toujours débiter sous la surveillance d'un professionnel de santé.

Les injections suivantes peuvent être effectuées par un professionnel de santé ou par vous-même, si vous êtes un adulte, après avoir suivi une formation. Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas s'injecter seuls MIRCERA, l'administration doit être réalisée par un professionnel de santé ou un adulte formé pour donner ces soins (suivre les instructions à la fin de cette notice sur comment utiliser la seringue préremplie de MIRCERA afin de réaliser votre injection par vous-même ou une autre personne).

MIRCERA peut être injecté sous la peau au niveau de l'abdomen, d'un bras ou d'une cuisse, ou dans une veine. 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.

- **Si vous êtes un adulte et ne recevez pas actuellement un ASE**

Si vous n'êtes pas dialysé, la dose initiale recommandée de MIRCERA est de 1,2 microgramme par kilogramme de poids corporel administrée sous la peau une fois par mois en une seule injection.

Par ailleurs, votre médecin peut décider d'administrer une dose initiale de MIRCERA de 0,6 microgramme par kg de poids corporel. La dose doit être administrée une fois toutes les deux semaines en une seule injection sous la peau ou dans une veine. Une fois votre anémie corrigée, votre médecin pourra modifier la fréquence des injections à raison d'une fois par mois.

Si vous êtes dialysé, la dose initiale recommandée est de 0,6 microgramme par kilogramme de poids corporel. La dose doit être administrée une fois toutes les deux semaines en une seule injection sous la peau ou dans une veine. Une fois votre anémie corrigée, votre médecin pourra modifier la fréquence des injections à raison d'une fois par mois.

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 recevez actuellement un autre ASE**

Votre médecin peut remplacer votre médicament actuel par MIRCERA, que vous recevrez à raison d'une seule injection une fois 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

Contactez 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 oubliez de prendre MIRCERA

Si vous oubliez une injection de MIRCERA, effectuez-la dès que vous vous apercevez de l'oubli et demandez à votre médecin quand injecter les doses suivantes.

Si vous arrêtez de prendre MIRCERA

Le traitement par MIRCERA est habituellement à long terme. Il peut toutefois être arrêté à tout moment sur conseil de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence d'éventuels effets indésirables est listée ci-dessous.

Effet indésirable fréquent (qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : hypertension (élévation de la pression artérielle).

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- maux de tête
- thrombose du site d'abord vasculaire (caillots sanguins dans votre dispositif d'abord pour dialyse)
- thrombocytopénie
- thrombose

Effets indésirables rares (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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 des crises d'épilepsie ou des convulsions).
- embolie pulmonaire.
- éruption maculo-papuleuse (rougeur de la peau pouvant s'accompagner de boutons ou de plaques)
- bouffée de chaleur
- hypersensibilité (réaction allergique pouvant entraîner une respiration sifflante ou des difficultés à respirer inhabituelles, gonflement de la langue, du visage ou de la gorge ou autour du site d'injection, sensation de tête vide, malaise ou perte de connaissance).

Si vous ressentez ces troubles, contactez immédiatement votre médecin afin de recevoir un traitement.

Au cours des études cliniques, des patients ont présenté une légère diminution de leur taux de plaquettes. Depuis la commercialisation, il a été signalé des taux de plaquettes au-dessous de la limite inférieure de la normale (thrombocytopénie).

Des réactions d'hypersensibilité, dont des cas de réaction anaphylactique et des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Elles peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Mircera et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir également rubrique 2.

Comme avec les autres ASEs, des cas de thrombose, y compris des embolies pulmonaires, ont été rapportés depuis la commercialisation.

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 des ASEs, dont MIRCERA.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

Pour la France

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 le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER MIRCERA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et l'étiquette de la seringue préremplie après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Vous pouvez sortir votre MIRCERA en seringue préremplie du réfrigérateur et le conserver à température ambiante ne dépassant pas 30°C durant une période d'un mois. Durant cette période lorsque vous avez conservé MIRCERA à température ambiante ne dépassant pas 30 °C, vous ne pouvez pas remettre MIRCERA dans le réfrigérateur avant utilisation. Une fois que vous avez sorti votre médicament du réfrigérateur, vous devez l'utiliser au cours de cette période d'un mois.

La solution ne doit être injectée que si elle est transparente, incolore à jaune pâle et dépourvue de particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient MIRCERA

- La substance active est la méthoxy polyéthylène glycol-epoetin beta. Une seringue préremplie contient : 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 ou 250 microgrammes dans 0,3 ml et 360 microgrammes dans 0,6 ml.
- Les autres composants sont : phosphate monosodique monohydraté, sulfate de sodium, mannitol (E421), méthionine, poloxamère 188 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente MIRCERA et contenu de l'emballage extérieur

MIRCERA est une solution injectable en seringue préremplie.

La solution est transparente, incolore à jaune pâle et dépourvue de particules visibles.

MIRCERA se présente en seringue préremplie avec un bouchon-piston laminé et un capuchon protecteur avec une aiguille 27G1/2. Chaque seringue préremplie contient 0,3 ml ou 0,6 ml. Les seringues préremplies ne sont pas conçues pour l'administration de doses partielles. MIRCERA est disponible en boîte de 1 pour tous les dosages et en boîte de 3 seringues préremplies pour les dosages à 30, 50 et 75 microgrammes/ 0,3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament
<http://www.ema.europa.eu/>.

Seringue préremplie de MIRCERA Mode d'emploi

Les instructions suivantes expliquent comment utiliser la seringue préremplie de MIRCERA afin de réaliser votre injection par vous-même ou une autre personne.

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

Ne tentez pas de vous faire une injection tant que vous n'êtes pas certain(e) d'avoir compris comment utiliser la seringue préremplie, en cas de doute, contactez un professionnel de santé. Les enfants et adolescents de moins de 18 ans **ne doivent pas** s'injecter seuls MIRCERA, l'administration doit être réalisée par un professionnel de santé ou un adulte formé pour donner ces soins. Veuillez toujours suivre toutes les instructions de ce mode d'emploi car elles peuvent différer de votre expérience. Ces instructions contribueront à éviter des erreurs de traitements, ou des risques tels qu'une blessure par piqûre d'aiguille ou d'une activation précoce du dispositif de sécurité de l'aiguille, ou des problèmes liés à la fixation de l'aiguille.

INFORMATIONS IMPORTANTES

- Utilisez la seringue préremplie de MIRCERA uniquement si le médicament vous a été prescrit.
- Lisez le conditionnement et assurez-vous que la dose correspond à celle prescrite par votre médecin.
- **N'utilisez pas** MIRCERA si la seringue, l'aiguille, la boîte ou l'étui en plastique contenant la seringue semble avoir été endommagé.
- L'aiguille est fragile ; manipulez-la avec précaution.
- **Ne touchez pas** aux protections d'activation (voir figure A) car cela pourrait endommager la seringue et la rendre inutilisable.
- **N'utilisez pas** la seringue si son contenu est trouble, a un aspect floconneux ou contient des particules.
- Ne tentez en aucun cas de démonter la seringue.
- Ne tirez pas sur le piston de la seringue et ne la tenez pas par le piston.
- **Ne retirez pas** la gaine protectrice de l'aiguille avant d'être prêt(e) à effectuer l'injection.
- **N'avez pas** le médicament contenu dans la seringue.
- **Ne faites pas** l'injection à travers vos vêtements.
- **Ne réutilisez ou ne restérilisez pas** la seringue ou l'aiguille.
- Les seringues préremplies ne sont pas conçues pour l'administration de doses partielles.
- Conservez seringue, aiguille et matériel hors de la portée des enfants.

STOCKAGE

Conservez la seringue préremplie, l'aiguille et le collecteur résistant à l'épreuve des perforations ou récipient adapté aux objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

Conservez la seringue et l'aiguille dans leur boîte d'origine jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à être utilisées.

Conservez toujours la seringue et l'aiguille au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Ne congelez pas le médicament et conservez-le, ainsi que l'aiguille, à l'abri de la lumière. Conservez la seringue et l'aiguille à l'abri de l'humidité.

MATERIEL INCLUS DANS L'EMBALLAGE (Figure A) :

- Une seringue préremplie de MIRCERA
- Une aiguille d'injection

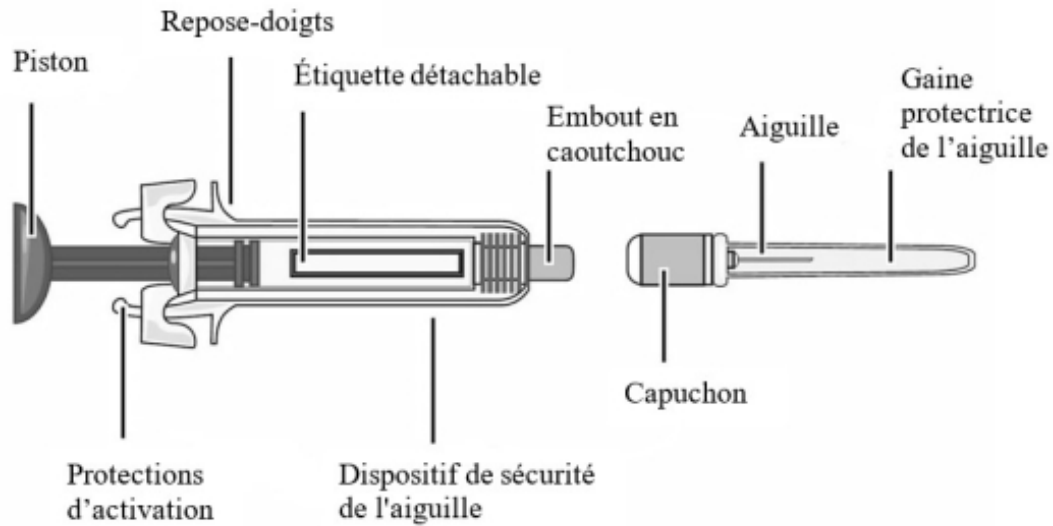


Figure A

MATERIEL NON INCLUS DANS L'EMBALLAGE (Figure B) :



Tampons alcoolisés



Coton ou gaze stériles



Collecteur résistant à l'épreuve des perforations ou récipient adapté aux objets pointus et tranchants pour éliminer l'aiguille et la seringue usagées en toute sécurité.

Figure B

Rassemblez tout le matériel dont vous aurez besoin pour l'injection sur une surface propre, plane et bien éclairée, telle qu'une table.

COMMENT REALISER L'INJECTION

Etape 1 : Laissez la seringue atteindre la température ambiante

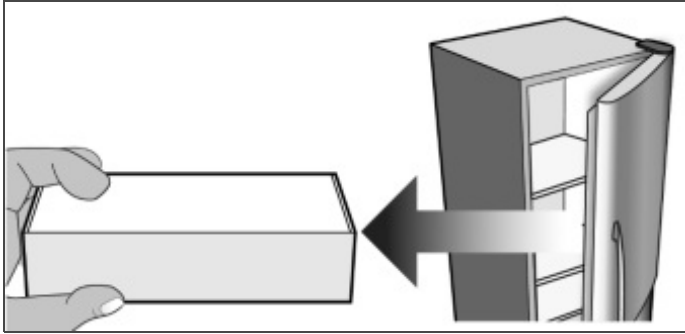


Figure C

Sortez avec précaution la boîte contenant la seringue préremplie de MIRCERA du réfrigérateur. Conservez la seringue et l'aiguille dans leur boîte à l'abri de la lumière et attendez au moins 30 minutes afin qu'elles atteignent la température ambiante (Figure C).

- Si vous n'attendez pas que la seringue soit à température ambiante, l'injection pourrait être désagréable et il pourrait être difficile d'appuyer sur le piston.
- **Ne réchauffez pas** la seringue d'une autre façon.

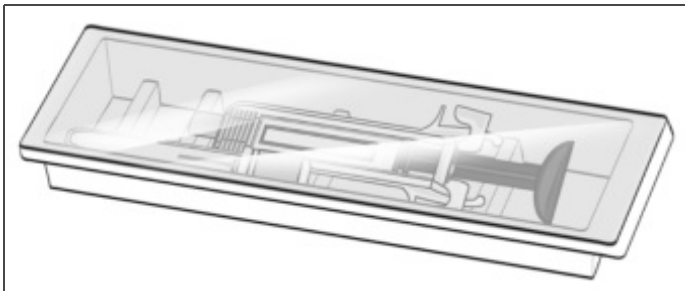


Figure D

Ouvrez la boîte et sortez l'étui en plastique contenant la seringue préremplie de MIRCERA de la boîte sans retirer le film protecteur (Figure D).

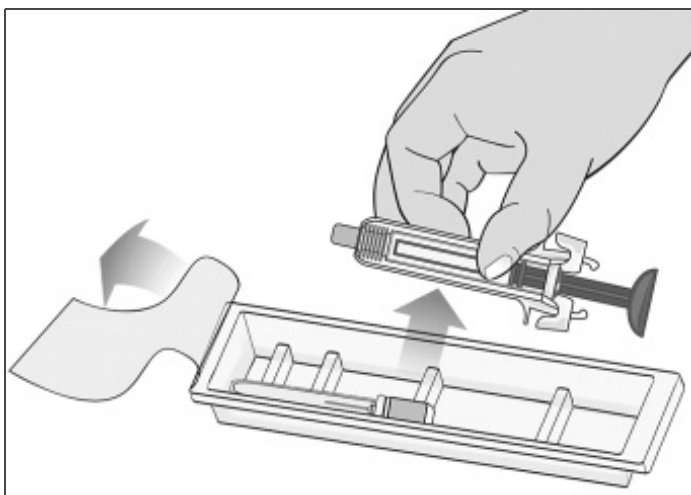
Etape 2 : Lavez-vous les mains.



Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau chaude et du savon ou avec une solution antiseptique (Figure E).

Figure E

Etape 3 : Ouvrez l'étui et vérifiez la seringue préremplie



Retirez le film protecteur de l'étui en plastique et sortez l'aiguille et la seringue emballées en tenant la seringue par le milieu du corps sans toucher aux protections d'activation (Figure F).

Tenez toujours la seringue par le corps pour la manipuler car tout contact avec les protections d'activation activerait prématurément le dispositif de sécurité.

Figure F

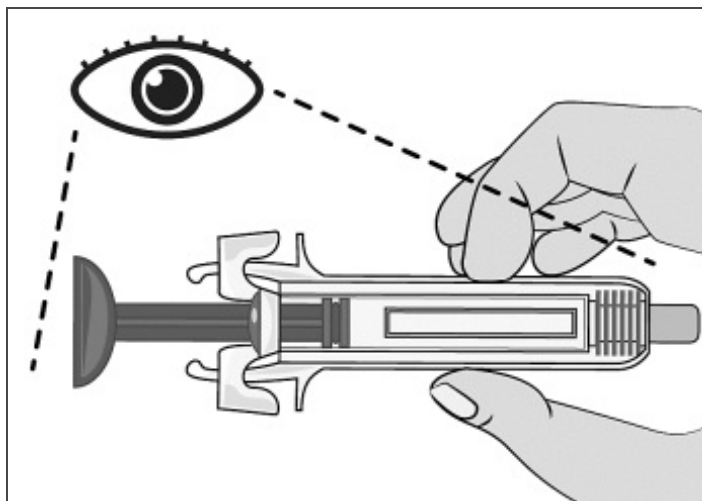


Figure G

Examinez la seringue pour vérifier qu'elle ne soit pas endommagée et vérifiez la date de péremption figurant sur la seringue et sur la boîte. Ces vérifications sont importantes afin de s'assurer que la seringue et le médicament puissent être utilisés en toute sécurité (Figure G).

N'utilisez pas la seringue si :

- Vous l'avez faite tomber accidentellement.
- Un élément de la seringue semble être endommagé.
- Son contenu est trouble, a un aspect floconneux ou contient des particules.
- Si la couleur est autre qu'incolore à légèrement jaunâtre.
- La date de péremption est dépassée.

Etape 4 : Fixez l'aiguille à la seringue

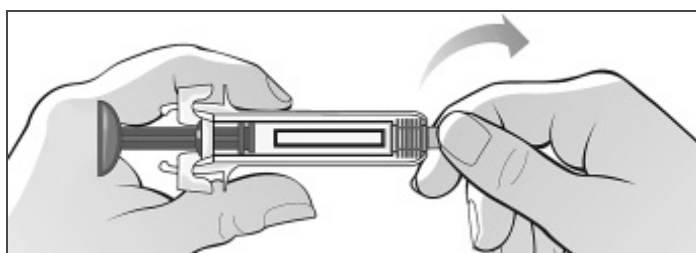


Figure H

Saisissez la seringue par le milieu du corps, maintenez fermement l'embout en caoutchouc et retirez l'embout en caoutchouc de la seringue (en l'inclinant et en le tirant) (Figure H).

- Une fois retiré, jetez immédiatement l'embout en caoutchouc dans le conteneur résistant à l'épreuve des perforations ou récipient adapté aux objets pointus et tranchants.
- **Ne touchez pas** aux protections d'activation.
- **Ne poussez pas** le piston.
- **Ne tirez pas** le piston

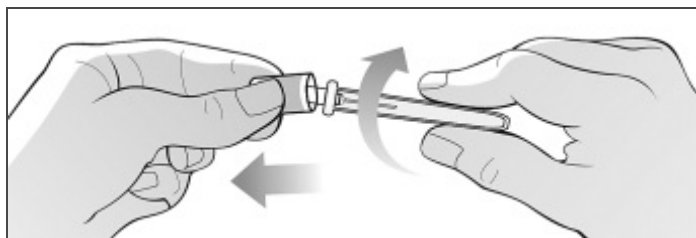


Figure I

Saisissez l'aiguille fermement des 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 de l'aiguille tel qu'illustré (Figure I). Jetez immédiatement le capuchon de l'aiguille dans le collecteur résistant à l'épreuve des perforations ou récipient adapté aux objets pointus et tranchants.

Ne retirez pas la gaine protectrice de l'aiguille, qui protège l'aiguille.

N'utilisez pas l'aiguille si :

- vous avez fait tomber accidentellement l'aiguille ;
- une partie de l'aiguille semble endommagée.

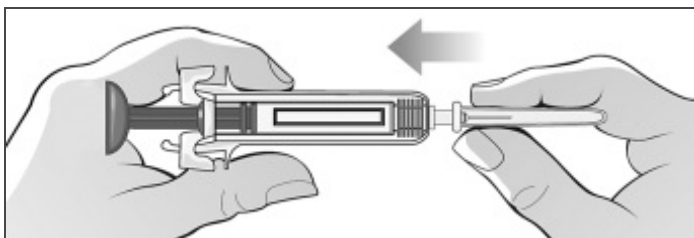


Figure J

Fixez l'aiguille sur la seringue en l'enfonçant fermement tout droit sur la seringue et en la tournant légèrement (Figure J).

Etape 5 : Retirez la gaine protectrice de l'aiguille et préparez-vous à l'injection

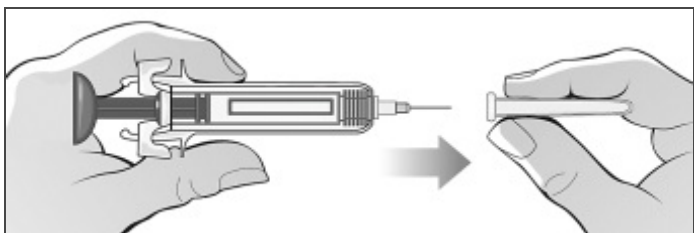


Figure K

Tenez la seringue fermement d'une main par le milieu du corps et retirez la gaine protectrice de l'aiguille d'un seul coup de l'autre main. Jetez la gaine protectrice de l'aiguille dans le collecteur prévu à cet effet (Figure K).

- Dès que la gaine protectrice de l'aiguille est retirée, **ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez pas toucher une surface quelconque, car l'aiguille pourrait être contaminée et provoquer une blessure ou une douleur en cas de contact.
- Vous pourriez voir une goutte de liquide apparaître au bout de l'aiguille. C'est normal.
- Ne remplacez jamais la gaine protectrice de l'aiguille après l'avoir retirée.

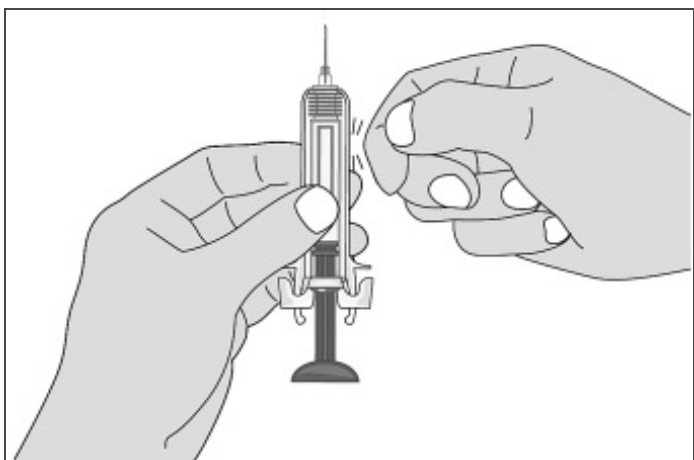


Figure L

Pour éliminer les bulles d'air présentes dans la seringue préremplie, tenez la seringue de telle sorte que l'aiguille pointe vers le haut. Tapotez délicatement la seringue pour faire remonter les bulles (Figures L et M).

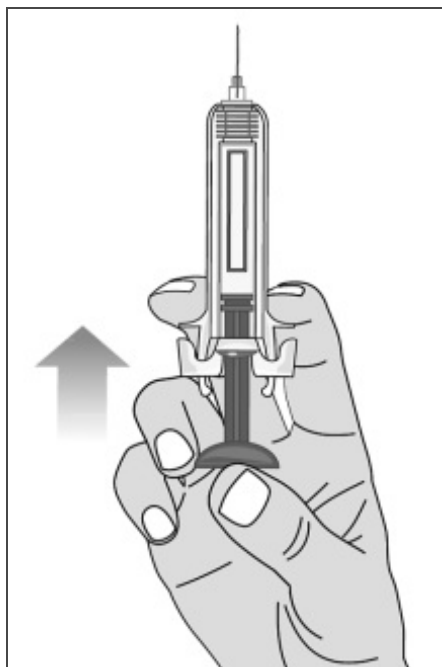


Figure M

Poussez lentement le piston pour éliminer toutes les bulles d'air, comme votre professionnel de santé vous l'a montré (Figure M).

Etape 6 : Réalisez l'injection

MIRCERA peut être administré de deux manières (voies d'administration). Suivez les recommandations de votre professionnel de santé concernant la manière d'injecter MIRCERA.

VOIE SOUS-CUTANÉE :

Si vous devez vous injecter MIRCERA sous la peau, administrez-vous la dose requise comme décrit ci-dessous.

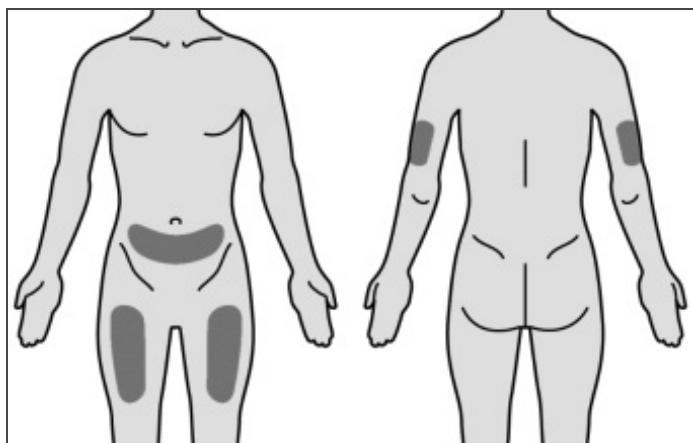


Figure N

Choisissez l'un des sites d'injection recommandés comme présenté.

Vous pouvez vous injecter MIRCERA dans le haut du bras, la cuisse ou l'abdomen mais pas dans la zone autour du nombril (Figure N).

Le dos du haut du bras n'est pas un site d'auto-injection recommandé.

Utilisez ce site d'injection uniquement si vous injectez une autre personne.

Lors de la sélection d'un site d'injection :

- Vous devez utiliser un site d'injection différent à chaque injection, distant d'au moins trois centimètres du site d'injection précédent.
- **Ne vous faites pas d'injection** à des endroits qui pourraient être irrités par une ceinture.
- **Ne vous faites pas d'injection** dans des grains de beauté, des bleus ni dans des zones où la peau est douloureuse, rouge, dure ou lésée.



Figure O

Nettoyez le site d'injection choisi avec un tampon alcoolisé pour réduire le risque d'infection ; respectez scrupuleusement les instructions fournies avec le tampon alcoolisé (Figure O).

- Laissez sécher la peau pendant environ 10 secondes.
- Veillez à ne pas toucher la zone nettoyée avant l'injection et **ne ventilez pas** la zone propre et **ne soufflez pas** dessus.
- Jetez immédiatement le tampon alcoolisé.

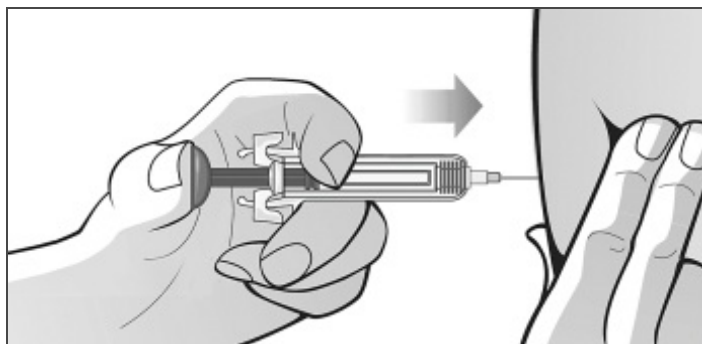


Figure P

Adoptez une position confortable avant de procéder à l'injection de MIRCERA.

Pour être certain(e) que l'aiguille puisse être insérée correctement sous la peau, utilisez votre main libre pour pincer un pli de peau au niveau du site d'injection propre. Il est important de pincer la peau pour vous assurer d'injecter le médicament sous la peau (dans le tissu graisseux) et pas plus en profondeur (dans le muscle). Une injection dans un muscle serait douloureuse (Figure P).

Insérez entièrement avec précaution l'aiguille dans la peau à un angle de 90° d'un mouvement rapide, comme « un lancer de fléchette ». Puis maintenez la seringue en place et arrêtez de pincer la peau.

Ne bougez pas l'aiguille lorsqu'elle est insérée dans la peau.

Dès que l'aiguille est bien insérée dans la peau, appuyez lentement sur le piston avec votre pouce en tenant la seringue entre l'index et le majeur de part et d'autre des repose-doigts, jusqu'à ce que tout le médicament soit injecté.

La tige du piston doit être complètement enclenchée (enfoncée) et vous entendrez un clic indiquant l'activation du dispositif de sécurité de l'aiguille (Figure Q).

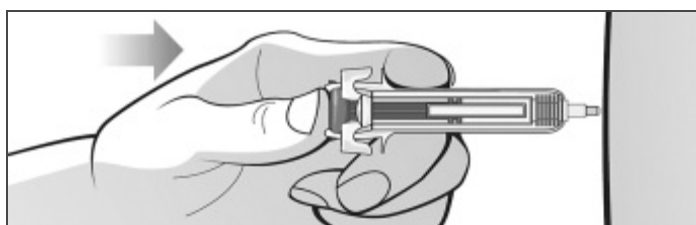


Figure Q

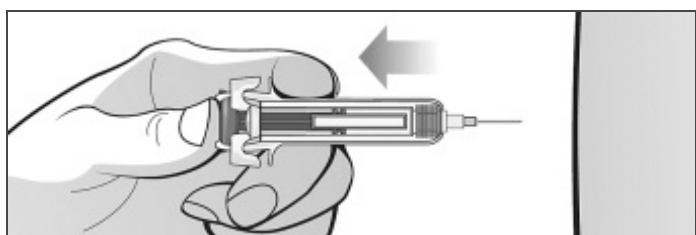


Figure R

Ne relâchez pas le piston avant la fin de l'injection ni avant que le piston ne soit entièrement enfoncé.

Retirez l'aiguille de la peau **SANS** relâcher le piston (Figure R).

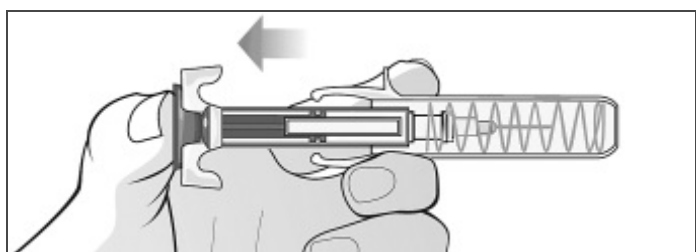
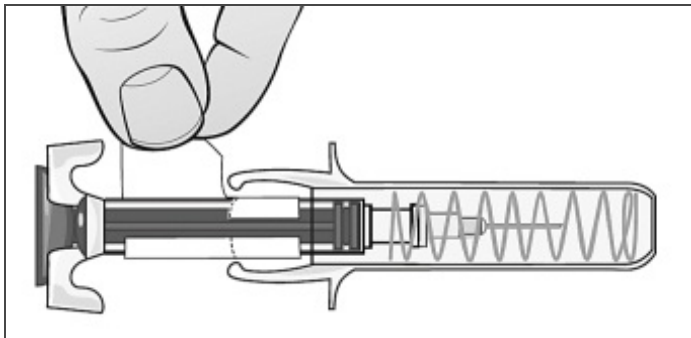


Figure S

Relâchez le piston ce qui permet au dispositif de sécurité de l'aiguille de protéger l'aiguille (Figure S).



Vous pouvez maintenant retirer l'étiquette amovible si nécessaire (Figure T).

Figure T

Après l'injection :

- Placez un coton ou une gaze stérile sur le site d'injection et appuyez quelques secondes.
- Jetez immédiatement le coton ou la gaze stérile après utilisation.
- **Ne frottez pas** le site d'injection avec une main ou un vêtement sale.
- Si besoin, vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un pansement.

Jetez la seringue :

- **N'essayez pas** de replacer la gaine protectrice de l'aiguille sur l'aiguille.
- **Ne réutilisez ou ne restérilisez pas** la seringue et/ou l'aiguille.
- **Ne jetez pas** la seringue usagée avec l'aiguille avec les ordures ménagères.
- Jetez les seringues usagées dans un collecteur résistant à l'épreuve des perforations ou un récipient adapté aux objets pointus et tranchants et/ou conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Eliminez le collecteur résistant à l'épreuve des perforations ou le récipient adapté aux objets pointus et tranchants rempli.

VOIE INTRAVEINEUSE :

Si votre professionnel de santé vous a recommandé de vous injecter MIRCERA dans une veine, suivez la procédure décrite ci-dessous.

Après préparation de la seringue comme décrit aux étapes 1 à 5 :

Nettoyez le port IV de la tubulure d'hémodialyse avec un tampon imbibé d'alcool conformément aux instructions du fournisseur ou du fabricant. Jetez immédiatement le tampon imbibé d'alcool après utilisation.

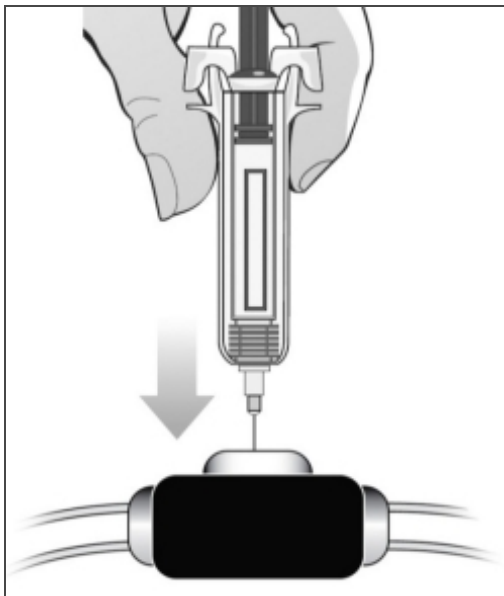


Figure U

Insérez l'aiguille de la seringue préremplie dans le port IV **nettoyé** (Figure U).

Ne touchez pas le site d'injection du port IV.

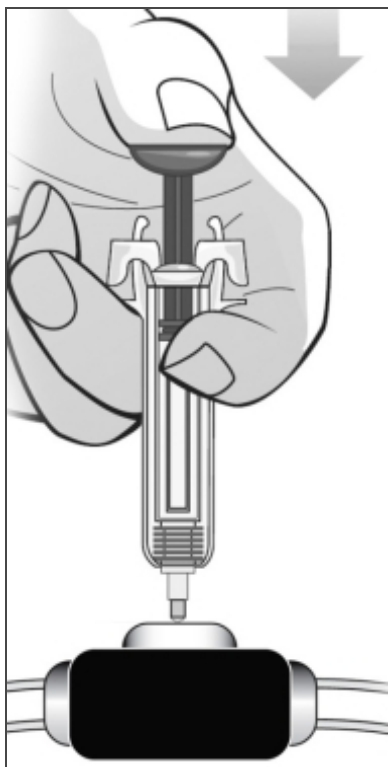


Figure V

Appuyer sur le piston avec le pouce en tenant la seringue entre l'index et le majeur de part et d'autre des repose-doigts, jusqu'à ce que tout le médicament soit injecté (Figure V).

Retirez la seringue préremplie du port IV **SANS** relâcher le piston.

Une fois retirée, relâchez le piston, ce qui permet au dispositif de sécurité de l'aiguille de protéger l'aiguille.

Vous pouvez maintenant retirer l'étiquette amovible si nécessaire (Figure T).

Etape 7 : Jetez la seringue usagée avec l'aiguille

- **N'essayez pas** de replacer la gaine protectrice de l'aiguille sur l'aiguille.
- **Ne réutilisez ou ne restérilisez pas** la seringue et/ou l'aiguille.
- **Ne jetez pas** la seringue usagée avec l'aiguille avec les ordures ménagères.
- Jetez les seringues usagées dans un collecteur résistant à l'épreuve des perforations ou le récipient adapté aux objets pointus et tranchants et/ou conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Eliminez le collecteur résistant à l'épreuve des perforations ou le récipient adapté aux objets pointus et tranchants rempli.