

SÉLECTION ET FORMATION DES PATIENTS ADULTES* POUR L'INJECTION A DOMICILE DE NPLATE® (romiplostim)

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version 2.0 - Novembre 2017

* L'auto-administration n'est pas autorisée
chez les patients pédiatriques.

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan
de Gestion des Risques de la spécialité Nplate®

Nplate_EU_English_HAT PACK_EU_RMP_v2.0_09-NOV-2017_including V66_FRANCE_French v1.0_18_05_18

LE KIT DE FORMATION À L'ADMINISTRATION À DOMICILE DU PATIENT CONTIENT UN *CARNET D'AUTO-INJECTION*, AVEC UN ESPACE DÉDIÉ POUR QUE VOUS Y INSCRIVIEZ LA DOSE EXACTE QUE DOIT S'AUTO-INJECTER LE PATIENT.

DANS LE *CARNET D'AUTO-INJECTION* DU PATIENT, ASSUREZ-VOUS QUE VOUS AVEZ INSCRIT ET DESSINÉ LA DOSE QUE CELUI-CI DOIT S'AUTO-INJECTER, RAYÉ LES ANCIENNES DOSES ÉVENTUELLES AFIN D'ÉVITER TOUTE CONFUSION, ET COMPLÉTÉ LA SECTION INTITULÉE « AU CAS OU VOUS AURIEZ BESOIN D'AIDE ... » AU DOS DE CE CARNET.

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

- La liste de vérification sur le feuillet détachable est destinée 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.
 - Voir pages 10 et 11 pour la liste complète du matériel d'aide au professionnel de santé et au patient fourni par Amgen dans le kit de Formation à l'Administration à Domicile.

SOMMAIRE

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES PATIENTS

4

FORMATION DE VOS PATIENTS

5

PROGRAMMATION ET RÉALISATION DE LA FORMATION

6

- Planning pour les professionnels de santé
- Planning pour les patients/personnes formées

ÉLÉMENTS IMPORTANTS À GARDER À L'ESPRIT

8

- Suivi : ajustements de posologie et auto-injection

SOUTIEN AU PATIENT

- Liste du matériel de soutien au patient fourni par Amgen

10



CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

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

Motivé par l'auto-injection à domicile



Sous une posologie stable de Nplate®



Désireux de bénéficier d'une période de formation

Un patient (ou un proche) doit être compétent et capable de pratiquer l'auto-injection et ne pas nécessiter la présence ou 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 éléments nécessaires à l'auto-injection
- Ne pas être dans un état physique l'empêchant de reconstituer et d'injecter Nplate® avec précision.

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

- Les patients qui n'auront pas un taux de plaquettes stable ($\geq 50 \times 10^9/L$) pendant 4 semaines à la même dose ne pourront pas avoir recours à l'auto-injection.

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

FORMATION DE VOS PATIENTS

Les patients éligibles à l'auto-injection doivent bénéficier d'une période de formation que vous leur délivrerez et d'un suivi dont les étapes sont mentionnées ci-dessous.

ÉTAPE 1

Démonstration de la technique de reconstitution et d'administration (en utilisant le *Tapis pour préparation de Nplate®* et le *Guide étape par étape*).

ÉTAPE 2

Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® sous contrôle d'un professionnel de santé. Seuls les patients qui montrent une aptitude à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® de façon autonome sont autorisés à le faire.

ÉTAPE 3

Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® à domicile. Prévoir qu'un professionnel de santé (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.

ÉTAPE 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 devra réaliser la reconstitution et l'administration de Nplate® en présence d'un professionnel de santé. Seuls les patients qui démontrent leur aptitude 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 efficace et une posologie précise est 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, le site d'injection doit toujours être nettoyé avant l'injection, et le patient (ou le proche) doit avoir les mains propres.

LE PATIENT PEUT CONSIGNER LA RÉUSSITE DE L'AUTO-INJECTION (ET LES PROBLÈMES ÉVENTUELS RENCONTRÉS) DANS SON CARNET D'AUTO-INJECTION.

ENCOURAGER LE PATIENT À RAPPORTER CE CARNET AVEC LUI LORS DE SES VISITES DE SUIVI TOUTES LES 4 SEMAINES.

DANS LE CARNET D'AUTO-INJECTION DU PATIENT, ASSUREZ-VOUS QUE VOUS AVEZ INSCRIT ET DESSINÉ LA DOSE QUE CELUI-CI DOIT S'AUTO-INJECTER, ET RAYÉ LES ANCIENNES DOSES ÉVENTUELLES AFIN D'ÉVITER TOUTE CONFUSION, ET COMPLÉTÉ LA SECTION INTITULÉE « AU CAS OU VOUS AURIEZ BESOIN D'AIDE ... » AU DOS DE CE CARNET.

MISE EN ŒUVRE DES ÉTAPES DE 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 la personne formée (le patient et/ou le proche), comme mentionné ici :

ÉTAPE 1

Démonstration de la technique de reconstitution et d'administration (incluant l'administration réelle de la dose correcte de Nplate®)

Le formateur utilise le *Tapis pour préparation de Nplate®* et le *Guide étape par étape* pour montrer toutes les étapes de reconstitution et d'administration que le patient doit mettre en œuvre à domicile. Ce stade de formation s'achève par une injection réelle par un professionnel de santé de la dose correcte de Nplate®.

ÉTAPE 2

Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® sous contrôle d'un professionnel de santé. Seuls les patients qui démontrent leur aptitude 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 pour 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.


ÉTAPE 3

Le patient reconstitue et s'auto-injecte Nplate® à domicile. Prévoir qu'un professionnel de santé (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.

La personne formée prépare et s'auto-injecte la dose correcte de Nplate® à domicile. La date et l'heure exactes de l'injection doivent être convenues par le formateur et par la personne formée et inscrites dans le *Carnet d'auto-injection* du patient.

ÉTAPE 4

N'oubliez pas de programmer des visites de suivi toutes les 4 semaines avec vos patients qui pratiquent les auto-injections. Après les 4 premières semaines



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 :

- Rappeler qu'il faut vérifier la dose précise à injecter en se reportant à la carte de dose
- Démonstration de la façon de nettoyer le *Tapis pour préparation de Nplate®* et rappeler 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
- Rappeler qu'il faut vérifier deux fois la dose avant l'injection
- Rappeler qu'il faut nettoyer le site d'injection
- Instructions sur la façon d'administrer une injection sous-cutanée
- Rappeler qu'il faut éliminer tout le matériel 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 ce dernier est prêt.

Cette étape doit être répétée toutes les semaines jusqu'à ce que le formateur et la personne formée soient tous deux confiants dans le fait que l'auto-injection peut être effectuée correctement.

Si la personne formée 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.

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

ELEMENTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDERATION

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. Cette surveillance permet d'identifier les patients qui ont besoin d'ajustements de posologie. **Les patients qui ont besoin d'ajustements de posologie ne pourront pas pratiquer l'auto-injection 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 a noté ses expériences de l'auto-injection. Après les 4 premières semaines d'auto-injection, le patient est à nouveau observé pendant la reconstitution et l'administration de Nplate®. Seuls les patients qui démontrent leur aptitude à reconstituer et à s'auto-injecter Nplate® sont autorisés à continuer à le faire.



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

SOUTIEN AU PATIENT

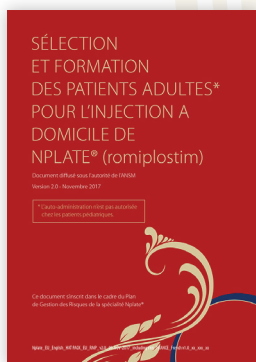
En plus de la formation et du suivi, le soutien au patient vise à réduire les risques mentionnés à la page précédente. Le soutien au patient inclus :

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 matériel du kit de Formation à l'Administration à Domicile

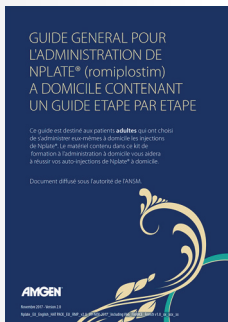
KIT DE FORMATION A L'ADMINISTRATION A DOMICILE : MATERIEL DE SUPPORT AU PROFESSIONNEL DE SANTE FOURNI PAR AMGEN



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

contenant une **Check-list pour l'auto-injection de Nplate®** (Points clés pour la sélection de patients et pour s'assurer qu'ils reçoivent tout le matériel nécessaire à l'administration à domicile).

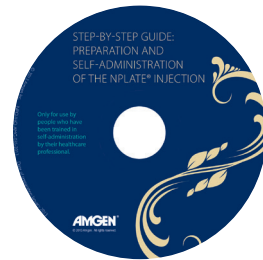
KIT DE FORMATION À L'ADMINISTRATION À DOMICILE : MATÉRIEL DE SOUTIEN AU PATIENT FOURNI PAR AMGEN



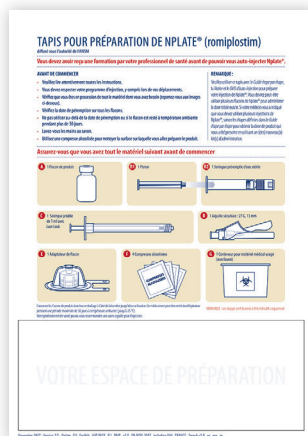
Guide général
(pour l'auto-injection, une présentation de Nplate®, une introduction à l'auto-injection et une présentation du programme de formation).



Carnet d'auto-injection
(incluant une page pour enregistrer la dose prescrite et la dose administrée)



DVD de formation à l'auto-injection







Tapis pour préparation de Nplate®






LISTE DE VERIFICATION POUR L'AUTO-INJECTION DE NPLATE® (romiplostim)

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Confirmez que votre patient est ...

Un patient adulte	
Intéressé par l'auto-injection à domicile et éligible	
Sous posologie stable de Nplate® <ul style="list-style-type: none">• Pour les besoins de l'auto-injection, une posologie stable de Nplate® signifie que la posologie de Nplate® du patient n'a pas nécessité d'ajustement depuis au moins 4 semaines. 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	
Désireux de bénéficier d'une période de formation <ul style="list-style-type: none">• Informez le patient que l'auto-injection impliquera une période de formation et qu'il devra démontrer sa capacité à effectuer les auto-injections	

Assurez-vous que les patients rentrent chez eux avec ...

La dose exacte inscrite et dessinée dans leur <i>Carnet d'auto-injection</i>	
Leur(s) kit(s) de reconstitution de Nplate® (assurez-vous que le patient n'a pas emporté le kit de démonstration placebo par erreur)	
Tout le matériel destiné aux patients dans leur <i>Kit de Formation à l'Administration à Domicile</i>	
Les coordonnées d'un professionnel de santé (à inscrire au dos du <i>Carnet d'auto-injection</i> , dans la section intitulée « <i>Au cas où vous auriez besoin d'aide...</i> »)	
Une date de rendez-vous planifié après les 4 premières semaines d'auto-injection. Lors de cette visite le taux de plaquettes sera vérifié et 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	

FR-NP-531-0618-065891

Novembre 2017 - Version 2.0 - Nplate_EU_English_HAT PACK_EU_RMP_v2.0_09-NOV-2017_FRANCE_French v1.0_18_05_18

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour une information complète sur Nplate®, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments en flashant ce QR Code :



ou directement sur le site internet :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

FR-NP-531-0220-081743

AMGEN®

Nplate_EU_English_HAT PACK_EU_RMP_v2.0_09-NOV-2017_including V66_FRANCE_French v1.0_18_05_18