

Saint-Denis, le 13/07/2012

ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) : rappel des messages de bonne utilisation du stylo-injecteur

L'ANSM rappelle les messages visant à améliorer le bon usage du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) à tous les acteurs concernés. Les points-clés : bien respecter les étapes de préparation de l'injection et ne pas forcer le dispositif pour garantir une bonne administration de la dose efficace de traitement.

Les patients atteints d'hépatite C et recevant un traitement par ViraferonPeg (peginterféron alfa 2b), nécessitent d'être particulièrement bien informés sur la manipulation du stylo-injecteur afin de prévenir le risque d'administration incorrecte du traitement. Une erreur dans l'enchaînement des différents gestes peut en effet bloquer le stylo, mais si le patient force et le casse, il peut penser avoir reçu la dose alors que ce n'est pas le cas. Il convient donc de s'assurer que les différentes étapes de manipulation ont bien été respectées et de ne pas forcer le dispositif. Les patients sont invités à contacter un professionnel de santé en cas de doute sur les instructions. L'ordre des quatre étapes est à respecter scrupuleusement :

1) Préparer le stylo jusqu'au « clic » :

Placer verticalement le stylo, appuyer fermement sur la partie supérieure du stylo vers le bas jusqu'à entendre le « clic » et retourner le stylo deux fois sans agiter.

2) Visser l'aiguille :

Désinfecter la membrane en caoutchouc au sommet du stylo, enfoncer l'aiguille capuchonnée dans la membrane en caoutchouc et visser l'aiguille à fond en maintenant le stylo vertical.

3) Doser :

Tirer le bouton-doseur situé à la base du stylo jusqu'à voir le trait noir. Tourner le bouton doseur **sans forcer** jusqu'à la dose prescrite.

4) Injecter :

Désinfecter la peau et injecter en piquant verticalement. Appuyer à fond sur le bouton-doseur et maintenir pendant 5 secondes.

Ces instructions sont présentées dans un nouveau guide d'utilisation du stylo-injecteur ViraferonPeg, simplifié et clarifié pour une meilleure lisibilité par le laboratoire MSD, en concertation avec l'ANSM, les professionnels de santé et les associations de patients. Ce guide est téléchargeable et imprimable sur le site Internet de l'ANSM. Un courrier, accompagné du *fac simile* du guide d'utilisation destiné aux patients, a été envoyé aux hépato-gastroentérologues, infectiologues et internistes.

L'Agence encourage tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients traités par ViraferonPeg de transmettre ce guide aux patients en vérifiant que ceux-ci ont bien intégré les instructions d'utilisation. L'ANSM rappelle également que le suivi de tous les patients traités par un peginterféron, inclut une évaluation de la réponse au traitement, comprenant notamment des mesures de la charge virale^(1,2).

Le cas échéant, il convient de déclarer les problèmes de manipulation, comme les effets indésirables liés à l'utilisation de ViraferonPeg. Pour faciliter cette démarche, l'ensemble des informations et formulaires de déclaration est disponible sur le site de l'ANSM à la rubrique « déclarer un effet indésirable » à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr>. Les formulaires de déclaration peuvent être téléchargés sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/ANSM-media/Publications/Formulaires-et-demarches-Medicaments>

Références :

- 1) Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ViraferonPeg (peginterféron alfa-2b) disponible sur le site Internet de l'EMA (<http://www.ema.europa.eu>).
- 2) HAS, mai 2006. Guide affection longue durée – Hépatite C chronique.

Lire aussi

- **29/06/2012 - Stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) : actions pour minimiser le risque de mauvaise manipulation par les patients - Point d'information**

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-actions-pour-minimiser-le-risque-de-mauvaise-manipulation-par-les-patients-Point-d-information>

- **14/06/2012 - Suspicion de dysfonctionnement du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Rapport du CHMP de l'Agence européenne du médicament**

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Rapport-du-CHMP-de-l-Agence-europeenne-du-medicament-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Rapport-du-CHMP-de-l-Agence-europeenne-du-medicament-Point-d-information/(language)/fre-FR)

- **09/02/2012 - Dysfonctionnements du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Point d'information**

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dysfonctionnements-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dysfonctionnements-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Point-d-information/(language)/fre-FR)

- **08/03/2012 - Suspicion de dysfonctionnement du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Entretien avec les laboratoires MSD et les associations de patients - Point d'information**

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Entretien-avec-les-laboratoires-MSD-et-les-associations-de-patients-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Entretien-avec-les-laboratoires-MSD-et-les-associations-de-patients-Point-d-information/(language)/fre-FR)

- **13/07/2012 - Guide d'utilisation du stylo prérempli ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b)**

http://ansm.sante.fr/content/download/42431/551087/version/1/file/Viraferon++Guide+Stylo+04-2012V7_6_3.pdf