

Administration de Nulojix® à mon domicile

Brochure d'information Patient

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Version de décembre 2023
IMM-FR-2400045-NP – Mars 2024



 Bristol Myers Squibb™



INTRODUCTION	2
EN PRATIQUE	4
Quels sont les acteurs de votre prise en charge à domicile ?	4
Comment obtenir votre traitement NULOJIX® en pharmacie ?	4
Comment l'infirmier peut vous aider ?	4
Comment transporter et conserver NULOJIX® ?	5
Informations sur la réaction liée à la perfusion de NULOJIX® ?	6
COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?	7



Vous êtes actuellement traités par NULOJIX®.

Vous avez commencé ce traitement à l'hôpital puis, pour vous éviter de retourner à l'hôpital tous les mois pour votre perfusion, vous avez décidé avec votre médecin de poursuivre votre traitement par NULOJIX® à votre domicile.





QUELS SONT LES ACTEURS DE VOTRE PRISE EN CHARGE À DOMICILE ?

Vous avez discuté avec votre médecin du choix d'un infirmier pour vous aider dans les étapes de la prise en charge à domicile.

Votre médecin transplanteur rédige:

- L'ordonnance de NULOJIX® pour le pharmacien
- L'ordonnance pour la perfusion par l'infirmier et le cas échéant pour le matériel pour la perfusion,
- L'ordonnance pour 2 stylos d'adrénaline pré-remplis, si nécessaire

L'adrénaline peut être utile en cas de réaction allergique grave. Un antécédent de réaction allergique au NULOJIX® doit faire éviter autant que possible l'initiation de perfusions de NULOJIX® à votre domicile.

Votre médecin vous a proposé cette modalité d'utilisation car vous n'avez jamais présenté d'accident allergique grave avec ce produit et il est donc très peu probable que cela survienne à votre domicile. Néanmoins un certain nombre de mesures de sécurité s'imposent.

Votre médecin prescripteur vous adresse ces ordonnances ou adresse ces ordonnances à l'infirmier en indiquant vos coordonnées.

Vous prenez contact:

- Avec la pharmacie de l'hôpital pour la commande
- Avec l'infirmier pour convenir de la date de la perfusion

OU

L'infirmier prend contact :

- Avec vous
 - Pour décider ensemble des jours et heures souhaités pour la perfusion
 - Pour s'assurer que le matériel nécessaire pour la perfusion sera disponible
- Avec la pharmacie de l'hôpital pour commander les produits nécessaires à la perfusion.

COMMENT OBTENIR VOTRE TRAITEMENT NULOJIX® EN PHARMACIE ?

Le produit sera délivré (à l'infirmier, au patient ou à un proche) par la pharmacie de l'hôpital sur prescription du médecin spécialiste.

COMMENT L'INFIRMIER PEUT VOUS AIDER ?

L'infirmier a pour rôle:

- De s'assurer que les perfusions précédentes n'ont pas eu d'effets indésirables et de votre état de santé (signes d'infection, découverte de grossesse)
- De s'assurer que le produit a été correctement conservé
- De reconstituer le produit
- D'effectuer la perfusion et surveiller que vous n'avez pas de réactions allergiques graves
- D'éliminer, conformément à la réglementation en vigueur, tout produit non utilisé ou déchet.



COMMENT TRANSPORTER ET CONSERVER NULOJIX® ?

NULOJIX® est un produit biologique qui doit être transporté entre la pharmacie de l'établissement de santé et le domicile et conservé en respectant la chaîne du froid.

- Si le Pharmacien de l'hôpital vous a délivré (ou a délivré à l'un de vos proches) le **flacon non ouvert et non reconstitué** de NULOJIX®, jusque-là conservé au réfrigérateur entre +2 et +8°C :
Vous devrez l'acheminer jusqu'à votre domicile dans un sac isotherme afin de maintenir une température entre +2 et +8°C, le rapporter à votre domicile et le placer au réfrigérateur (hors de son sac isotherme mais dans sa boîte d'origine). L'infirmier procédera aux étapes de reconstitution et d'administration.

- Si le Pharmacien de l'hôpital vous a délivré (ou a délivré à l'un de vos proches) la **poche de perfusion reconstituée** de NULOJIX®, il est impératif que NULOJIX® puisse être transporté et administré :

- En moins de 24 heures s'il est transporté dans un sac isotherme et conservé entre +2 et +8°C

OU

- En moins de 4 heures s'il est transporté et conservé à température ambiante (moins de 25°C),
- Ne pas congeler

INFORMATIONS SUR LA RÉACTION LIÉE À LA PERfusion DE NULOJIX® ?

RÉACTION À LA PERfusion

La réaction anaphylactique au médicament NULOJIX® est une réaction allergique grave mais **très rare**.

Par mesure de sécurité, votre médecin vous a prescrit deux seringues d'adrénaline, vous pourriez en avoir besoin en cas de réaction anaphylactique. Conserver l'auto-injecteur dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Votre médecin et votre infirmier pourront vous montrer comment utiliser la seringue auto-injectable d'adrénaline.

Utiliser l'auto-injecteur d'adrénaline n'est pas un geste médical ; l'administration d'adrénaline peut donc être pratiquée par toute personne lors d'une situation d'urgence allergique. Informez votre famille ou les personnes prenant soin de vous. Lisez attentivement la notice de la seringue auto-injectable.

Lors d'un choc anaphylactique, plusieurs symptômes sont associés, respiratoires, ORL, cardiaques, cutanés, digestifs : crise d'asthme, urticaire, œdème de Quincke, vomissements, rhinite, conjonctivite... c'est la multitude de symptômes et leur rapidité d'apparition qui marque la gravité de la réaction.

Symptômes de la réaction anaphylactique :

- Démangeaisons cutanées
- Éruption cutanée avec gonflement (comme de l'urticaire)
- Bouffées de chaleur
- Gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds
- Respiration sifflante
- Enrouement, la voix peut devenir rauque
- Essoufflement
- Nausées, vomissements
- Crampes d'estomac
- Perte de conscience

EN CAS DE RÉACTION ANAPHYLACTIQUE:**■ Appeler le SAMU – centre 15 ou le 112****■ Utiliser une seringue auto-injective d'adrénaline**

Pour rappel, l'injection peut être faite par vous-même ou un membre de la famille, à travers les vêtements en situation d'urgence. Il est recommandé de pratiquer l'injection par voie intramusculaire au niveau de la face antérolatérale de la cuisse (côté extérieur de la cuisse), et pas dans la fesse. L'auto-injecteur est conçu pour injecter à travers les vêtements ou directement à travers la peau.

En l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes, une seconde injection avec un nouvel auto-injecteur peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection. Si vous avez d'autres questions sur les réactions à la perfusion, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour plus d'informations, reportez-vous à la Notice de NULOJIX®.

COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Vous devez déclarer tous les effets secondaires.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

Ce document est complémentaire aux autres informations délivrées par votre centre de transplantation.

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

Pour toute question sur NULOJIX®, vous pouvez contacter le Département d'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb :

Tél. : 01.58.83.84.96 ou infomed@bms.com

