

## Notice : Information de l'utilisateur

**NeoRecormon 500 UI**  
**NeoRecormon 2000 UI**  
**NeoRecormon 3000 UI**  
**NeoRecormon 4000 UI**  
**NeoRecormon 5000 UI**  
**NeoRecormon 6000 UI**  
**NeoRecormon 10000 UI**  
**NeoRecormon 20000 UI**  
**NeoRecormon 30000 UI**

**Solution injectable en seringue pré-remplie**

Epoetin beta

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 NeoRecormon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NeoRecormon
3. Comment utiliser NeoRecormon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NeoRecormon
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que NeoRecormon et dans quel cas est-il utilisé ?

NeoRecormon est une solution transparente et incolore à injecter sous la peau (*voie sous-cutanée*) ou dans une veine (*voie intraveineuse*). NeoRecormon contient une hormone appelée *epoetin beta* qui stimule la production des globules rouges. L'epoetin beta est produit par une technique génétique spécifique et agit exactement de la même manière que l'hormone naturelle, l'érythropoïétine. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

NeoRecormon est indiqué dans :

- **le traitement de l'anémie symptomatique des patients insuffisants rénaux chroniques** dialysés ou non encore dialysés.
- **la prévention de l'anémie chez le prématuré** (âge gestationnel inférieur à 34 semaines, poids de naissance compris entre 750 et 1500 g).
- **le traitement de l'anémie symptomatique des adultes atteints de cancers et traités par chimiothérapie.**
- **le traitement des sujets donnant leur propre sang avant une intervention chirurgicale.** Les injections d'epoetin beta augmenteront le volume de sang pouvant être prélevé avant l'intervention et retransfusé pendant ou après l'intervention (c'est ce qu'on appelle une *transfusion autologue*).

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NeoRecormon ?

### N'utilisez jamais NeoRecormon :

- **si vous êtes allergique** à l'epoetin beta ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (listés à la rubrique 6)
- **si vous avez des problèmes de pression artérielle** mal contrôlée
- **si vous donnez votre propre sang avant une intervention chirurgicale et que :**
  - vous avez eu une **crise cardiaque** ou une **attaque cérébrale** dans le mois précédant le traitement
  - vous avez une **angine de poitrine instable** – douleur dans la poitrine d'apparition récente ou s'aggravant
  - vous présentez un risque de **formation de caillots dans les veines** (thrombose veineuse profonde), par exemple si vous avez déjà eu des caillots.

Si une de ces situations s'applique ou est susceptible de s'appliquer à votre cas, **signalez-le à votre médecin.**

### Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre NeoRecormon

- **si votre bébé a besoin d'être traité par NeoRecormon, votre bébé devra être étroitement surveillé pour détecter d'éventuels effets sur l'œil.**
- **si votre anémie ne s'améliore pas avec le traitement par epoetin**
- **si vous présentez une carence en certaines vitamines B** (*acide folique ou vitamine B12*)
- si vos **taux sanguins d'aluminium** sont très élevés
- si votre **nombre de plaquettes** dans le sang est élevé
- **si vous avez une insuffisance hépatique chronique**
- **si vous êtes épileptique**
- **si vous avez développé des anticorps anti-érythropoïétine et une érythroblastopénie** (diminution ou arrêt de la production des globules rouges) lors d'un traitement par une autre substance stimulant l'érythropoïèse. Dans ce cas vous ne devez pas être traité par NeoRecormon.

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

NeoRecormon fait partie d'un groupe de produits qui stimulent la production des globules rouges de la même manière que l'érythropoïétine humaine. Votre médecin 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 NeoRecormon et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

### Mises en garde spéciales

Au cours du traitement par NeoRecormon

*Si vous êtes atteint d'insuffisance rénale chronique, et en particulier si vous ne répondez pas de manière satisfaisante au traitement par NeoRecormon, votre médecin vérifiera votre dose de*

NeoRecormon car l'augmentation répétée de la dose de NeoRecormon 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.

*Si vous êtes atteint d'un cancer*, vous devez être informé que NeoRecormon agit comme un facteur de croissance des cellules sanguines et dans certaines circonstances peut avoir un impact négatif sur votre cancer. Selon votre situation, il se peut qu'une transfusion sanguine soit préférable. Veuillez en discuter avec votre médecin.

*Si vous présentez une néphrosclérose* et que vous n'êtes pas encore sous dialyse, votre médecin décidera si le traitement par NeoRecormon est adapté à votre cas. En effet, une dégradation accélérée de la fonction rénale ne peut être totalement écartée.

***Votre médecin pourra vous demander d'effectuer des analyses sanguines régulières pour vérifier :***

- votre taux sanguin de potassium. En cas d'élévation de ce taux, votre médecin peut envisager une interruption du traitement
- votre nombre de plaquettes. Le nombre de plaquettes dans le sang peut augmenter légèrement à modérément pendant un traitement par epoetin, ce qui peut modifier la coagulation du sang.

*Si vous êtes un insuffisant rénal traité par hémodialyse*, votre médecin pourra ajuster votre dose d'héparine, pour éviter une obstruction des tubulures du système de dialyse.

*Si vous êtes un insuffisant rénal sous hémodialyse et que vous présentez un risque de thrombose de la fistule artério-veineuse*, des caillots (*thromboses*) sont susceptibles de se former dans votre *fistule* (vaisseau utilisé pour la connexion au système de dialyse). Votre médecin pourra vous prescrire de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou modifier la fistule.

*Si vous donnez votre propre sang avant une intervention chirurgicale*, votre médecin devra :

- vérifier que vous êtes capable de donner votre sang, surtout si vous pesez moins de 50 kg
- contrôler que vous avez suffisamment de globules rouges (*hémoglobine au moins égale à 11 g/dl*)
- s'assurer que chaque don ne représentera que 12 % seulement de votre sang.

### **Ne faites jamais un mauvais usage de NeoRecormon**

L'utilisation détournée de NeoRecormon chez des personnes en bonne santé peut conduire à une augmentation du nombre de globules rouges, et donc un épaississement du sang pouvant entraîner des complications du système cardio-vasculaire potentiellement mortelles.

### **Autres médicaments et NeoRecormon**

Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

On ne dispose pas de beaucoup de données concernant l'utilisation de NeoRecormon pendant la grossesse ou l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

NeoRecormon n'a pas montré d'altération de la fertilité chez l'animal. Chez l'homme, le risque potentiel n'est pas connu.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

### **NeoRecormon contient de la phénylalanine et du sodium**

Ce médicament contient de la phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie. Si vous êtes atteints de *phénylcétonurie*, **signalez à votre médecin** que vous bénéficiez d'un traitement par NeoRecormon.

Ce médicament contient moins d'1mmol de sodium (23 mg) par dose, il est donc essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser NeoRecormon ?

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 NeoRecormon, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin d'une modification de posologie.

Le traitement doit être démarré sous la surveillance de votre médecin.

Les autres injections seront effectuées par votre médecin ou, lorsque vous aurez appris à le faire, vous pourrez effectuer les injections vous-même (voir les instructions à la fin de cette notice).

NeoRecormon peut être injecté par voie sous-cutanée au niveau de l'abdomen, du bras ou de la cuisse, ou par voie intraveineuse. Votre médecin décidera quelle est la solution la plus adaptée.

Votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses sanguines régulières afin de surveiller la manière dont votre anémie répond au traitement en mesurant votre taux d'hémoglobine.

#### **Posologie de NeoRecormon**

La dose de NeoRecormon à administrer dépend de votre maladie, de la voie d'administration de NeoRecormon (voie sous-cutanée ou intraveineuse) et de votre poids. Votre médecin établira la posologie adaptée à votre cas.

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 NeoRecormon, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin d'une modification de posologie de NeoRecormon.

- **Anémie symptomatique secondaire à une insuffisance rénale chronique**

**Vos injections seront administrées par voie sous-cutanée ou intraveineuse.** En cas d'administration intraveineuse, la solution doit être injectée en 2 minutes environ, par exemple chez les malades hémodialysés via la fistule artério-veineuse à la fin de la séance de dialyse.

Chez les personnes qui ne sont pas hémodialysées, NeoRecormon est généralement administré par voie sous-cutanée.

Le traitement par NeoRecormon est divisé en deux périodes :

#### **a) Correction de l'anémie**

**La posologie initiale des injections sous-cutanées** est de 20 UI par injection par kg de poids corporel, trois fois par semaine.

**Au bout de 4 semaines**, le médecin effectuera des analyses et si la réponse au traitement est insuffisante, la posologie pourra être augmentée à 40 UI/kg par injection, trois fois par semaine. Le médecin pourra continuer à augmenter la posologie tous les mois si nécessaire. La dose hebdomadaire peut aussi être répartie en doses quotidiennes.

**La posologie initiale des injections intraveineuses** est de 40 UI par injection par kg de poids corporel, trois fois par semaine.

**Au bout de 4 semaines**, le médecin effectuera des analyses et si la réponse au traitement est insuffisante, la posologie pourra être augmentée à 80 UI/kg par injection, trois fois par semaine. Le médecin pourra continuer à augmenter la posologie tous les mois si nécessaire.

**Pour les deux modalités d'injection**, la dose maximale à ne pas dépasser est de 720 UI par kg de poids corporel et par semaine.

#### **b) Maintien d'un taux adéquat de globules rouges**

**Dose d'entretien** : lorsque vos globules rouges ont atteint un niveau acceptable, la posologie est diminuée de moitié par rapport à la posologie utilisée pour corriger l'anémie. La dose hebdomadaire peut être administrée en une dose par semaine ou répartie en 3 ou 7 injections par semaine. Si votre taux de globules rouges est stable avec une injection par semaine, le rythme d'administration peut être espacé en une injection toutes les deux semaines. Dans ce cas, une augmentation de la dose peut être nécessaire.

**Toutes les une à deux semaines**, le médecin adaptera la posologie pour trouver la dose d'entretien la plus adaptée à votre cas.

**Les enfants** commenceront le traitement avec les mêmes modalités. Chez les enfants, les essais cliniques ont montré que les posologies de NeoRecormon nécessaires sont d'autant plus élevées que le sujet est jeune.

Le traitement par NeoRecormon est normalement un traitement au long cours. Toutefois, il peut être interrompu à tout moment, si cela paraît nécessaire.

- **Prévention de l'anémie du prématuré**

**Les injections sont effectuées par voie sous-cutanée.**

**La posologie initiale** est de 250 UI par injection par kg de poids corporel, trois fois par semaine.

Les prématurés qui ont déjà été transfusés au moment de l'initiation du traitement par NeoRecormon ne sont pas susceptibles de retirer autant de bénéfice du traitement que les nouveau-nés n'ayant jamais été transfusés.

La durée du traitement recommandée est de 6 semaines.

- **Patients adultes traités par chimiothérapie pour un cancer et présentant une anémie symptomatique**

**Les injections sont effectuées par voie sous-cutanée.**

Votre médecin pourra débiter le traitement par NeoRecormon si la valeur de votre hémoglobine est inférieure ou égale à 10 g/dl. Après le début du traitement, votre médecin maintiendra votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dl.

**La dose hebdomadaire initiale est de 30.000 UI.** Cette dose peut être administrée en une seule injection par semaine ou répartie en 3 à 7 injections par semaine. **Votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses sanguines régulières.** En fonction des résultats de ces analyses, il peut être amené à augmenter, diminuer ou arrêter le traitement. Les valeurs de l'hémoglobine ne doivent pas dépasser 12 g/dl.

Le traitement doit être poursuivi pendant 4 semaines après arrêt de la chimiothérapie.

**La dose maximale** ne doit pas dépasser 60.000 UI par semaine.

- **Patients donnant leur propre sang avant une intervention chirurgicale.**

**Les injections sont administrées par voie intraveineuse en 2 minutes ou par voie sous-cutanée.**

**La posologie de NeoRecormon** dépend de votre état de santé, de votre taux de globules rouges et du volume de sang à donner avant l'intervention.

La posologie établie par votre médecin sera administrée deux fois par semaine pendant 4 semaines. NeoRecormon vous sera administré à la fin de la séance de don de sang.

**La dose maximale** ne doit pas dépasser

- pour les injections intraveineuses : 1600 UI par kg de poids corporel et par semaine
- pour les injections sous-cutanées : 1200 UI par kg de poids corporel et par semaine

#### **Si vous injectez trop de NeoRecormon**

Veillez ne pas augmenter la dose que votre médecin vous a prescrite. Si vous pensez avoir eu une injection de plus de NeoRecormon que vous n'auriez dû, veuillez le signaler à votre médecin. Il est improbable que ce soit grave. Même à des taux sanguins très élevés, il n'a pas été observé, à ce jour, de manifestations en rapport avec un surdosage.

#### **Si vous oubliez de prendre NeoRecormon**

Si vous avez oublié une injection ou reçu l'injection d'une dose trop faible, veuillez le signaler à votre médecin.

**Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

##### **Effets indésirables pouvant survenir chez tous les patients**

- **Dans la majorité des cas (très fréquent, c'est-à-dire qui peut toucher plus d'1 personne sur 10), les concentrations sanguines de fer diminuent.** Presque tous les patients doivent recevoir des suppléments en fer pendant le traitement par NeoRecormon.
- **Rarement (qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000), des allergies ou des réactions cutanées,** de type éruption ou urticaire, des démangeaisons ou des réactions au point d'injection ont été observées.
- **Très rarement (qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), une forme sévère de réaction allergique** s'est produite, surtout juste après l'injection. Ce type de réaction doit être traité immédiatement. Si vous présentez une **respiration sifflante ou des difficultés respiratoires, un gonflement de la langue, du visage ou de la gorge, ou autour du point d'injection, si vous avez un étourdissement, un malaise ou une perte de connaissance, il convient de contacter votre médecin immédiatement.**
- **Très rarement (qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), des symptômes de type grippal apparaissent, surtout au début du traitement. Ces symptômes se manifestent par** une fièvre, des frissons, des maux de tête, une douleur dans les membres, des douleurs osseuses et/ou une sensation de malaise général. Ces réactions sont généralement légères à modérées et disparaissent en quelques heures ou quelques jours.
- 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 NeoRecormon et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir également rubrique 2.

#### **Autres effets indésirables pouvant survenir chez les insuffisants rénaux chroniques (anémie d'origine rénale)**

- **Une augmentation de la pression artérielle, une aggravation d'une hypertension artérielle pré-existante et des maux de tête** sont les effets indésirables les plus courants (très fréquent, c'est-à-dire qui peut toucher plus d'1 personne sur 10). Votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle, particulièrement en début de traitement. Votre médecin pourra traiter cette hypertension artérielle avec un traitement médicamenteux ou arrêter temporairement le traitement par NeoRecormon.
- **Veillez immédiatement avertir votre médecin** si vous présentez **des maux de tête, surtout d'apparition brutale, violents et pseudo-migraineux, une confusion, des troubles de l'élocution ou de l'équilibre ou des convulsions**. Ils peuvent être les signes d'une augmentation grave de la pression artérielle (*crise d'hypertension*), même si votre pression artérielle est habituellement normale ou basse. Ce type de réaction doit être traité immédiatement.
- **Si vous êtes hypotendu ou si votre fistule présente des complications**, une *thrombose de la fistule artério-veineuse* peut survenir (présence d'un caillot sanguin dans le vaisseau utilisé pour la connexion au système de dialyse).
- **Très rarement (qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**, on observe **une augmentation des concentrations sanguines du potassium ou des phosphates**. Cette situation peut être traitée par votre médecin.
- **Des cas d'érythroblastopénie dus à des anticorps neutralisants ont été rapportés après un traitement par érythropoïétine**, dont des cas isolés suite à un traitement par NeoRecormon. L'érythroblastopénie correspond à un arrêt ou à une diminution de la production de globules rouges par votre organisme. Ceci est à l'origine d'une anémie sévère qui peut se manifester notamment par une fatigue inhabituelle et un manque d'énergie. Si vous développez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin. Si vous développez des anticorps neutralisants, votre médecin doit interrompre votre traitement par NeoRecormon et déterminer la prise en charge la plus adaptée de votre anémie (voir rubrique 4. effets indésirables éventuels).

#### **Autres effets indésirables pouvant survenir chez les patients adultes sous chimiothérapie pour un cancer.**

- **Une augmentation de la pression artérielle et des maux de tête** peuvent parfois apparaître. Votre médecin traitera l'hypertension avec des médicaments.
- **Une augmentation de la fréquence de formation de caillots sanguins** a été observée.

#### **Autres effets indésirables chez les patients donnant leur propre sang avant une intervention chirurgicale**

- **Une légère augmentation de la fréquence de formation de caillots sanguins** a été observée.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. 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

Division Vigilance

|   |   |
|---|---|
| EUROSTATION II<br>Place Victor Horta, 40/40<br>B-1060 Bruxelles | Boîte Postale 97<br>B-1000 Bruxelles<br>Madou |
|---|---|

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.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: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

### **Pour le Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tél. : (+352) 247-85592  
Fax : (+352) 247-95615  
Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## **5. Comment conserver NeoRecormon ?**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser NeoRecormon après la date de péremption figurant sur l'emballage et l'étiquette.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
- Vous pouvez conserver le produit en dehors de ces conditions durant une période unique pouvant aller jusqu'à 3 jours à température ambiante (sans dépasser 25°C).
- Conserver la seringue pré-remplie dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Que contient NeoRecormon**

- La substance active est l'époétin bêta. Une seringue préremplie contient soit 500 UI, 2000 UI, 3000 UI, 4000 UI, 5000 UI, 6000 UI, 10 000 UI, 20 000 UI ou 30 000 UI, (unités internationales) d'époétin bêta dans 0,3 ml ou 0,6 ml de solution.
- Les autres composants sont : urée, chlorure de sodium, polysorbate 20, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de calcium dihydraté, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Thréonine, L-Acide glutamique, L-Phénylalanine et eau pour préparations injectables.

### **Qu'est ce que NeoRecormon et contenu de l'emballage extérieur**



NeoRecormon se présente sous forme d'une solution injectable en seringue préremplie. La solution est incolore, transparente à légèrement opalescente.

NeoRecormon 500 UI, 2000 UI, 3000 UI, 4000 UI, 5000 UI et 6000 UI : Chaque seringue préremplie contient 0,3 ml de solution.

NeoRecormon 10 000 UI, 20 000 UI et 30 000 UI : Chaque seringue préremplie contient 0,6 ml de solution.

NeoRecormon existe dans les présentations suivantes :

NeoRecormon 500 UI

1 seringue préremplie avec 1 aiguille (30G1/2) ou  
6 seringues préremplies avec 6 aiguilles (30G1/2)

NeoRecormon 2000 UI, 3000 UI, 4000 UI, 5000 UI, 6000 UI, 10 000 UI et 20 000 UI

1 seringue préremplie avec 1 aiguille (27G1/2) ou  
6 seringues préremplies avec 6 aiguilles (27G1/2)

NeoRecormon 30 000 UI

1 seringue préremplie avec 1 aiguille (27G1/2) ou  
4 seringues préremplies avec 4 aiguilles (27G1/2)

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  
D-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**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**France**

Roche  
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Août 2018**

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

## NeoRecormon en seringue préremplie

### Instructions concernant l'utilisation

Les instructions suivantes expliquent comment injecter NeoRecormon. Il est impératif de lire, de comprendre et de suivre ces instructions ainsi que la notice avant d'injecter NeoRecormon. Votre professionnel de santé vous montrera comment préparer et injecter correctement NeoRecormon avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois. N'effectuez pas vous-même d'injection avant d'avoir appris à le faire. Consultez votre professionnel de santé si vous avez besoin d'informations supplémentaires.

NeoRecormon peut être administré de deux manières et votre médecin décidera laquelle est la plus adaptée :

- Administration par voie intraveineuse (dans une veine ou un cathéter), à réaliser uniquement par un professionnel de santé.
- Administration par voie sous-cutanée (sous la peau).

#### Avant de commencer

- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter NeoRecormon.
- **Ne tentez à aucun moment** de démonter la seringue.
- **Ne réutilisez pas** la même seringue.
- **N'utilisez pas le produit** si la seringue est tombée ou a été endommagée.
- **Ne laissez pas** la seringue sans surveillance.
- Tenez la seringue, l'aiguille et le collecteur non perforable ou pour déchets tranchants hors de la portée des enfants.
- Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

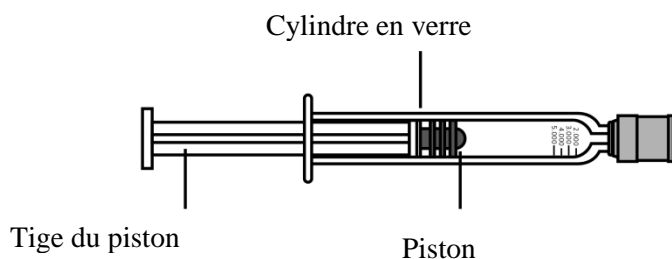
#### Instructions concernant la conservation

- Laissez vos seringues non utilisées dans l'emballage d'origine et conservez les au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Conservez votre seringue à l'abri de la lumière directe du soleil.
- **Ne congelez pas** le produit.
- **N'utilisez pas** le produit si la seringue a été congelée.
- Conservez toujours la seringue au sec.

#### Matériel nécessaire pour faire l'injection

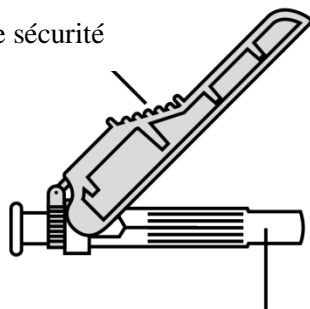
##### Inclus dans la boîte :

- Seringue(s) préremplie(s) de NeoRecormon.



- Aiguille(s) d'injection 27G ou 30G (selon le dosage du médicament prescrit) munie(s) d'un dispositif de sécurité (servant à l'amorçage, au réglage de la dose et à l'injection du médicament).

Dispositif de sécurité



Capuchon de l'aiguille

Remarque : Chaque boîte contient 1 seringue/1 aiguille, 4 seringues/4 aiguilles ou 6 seringues/6 aiguilles.

- Instructions concernant l'utilisation et notice.

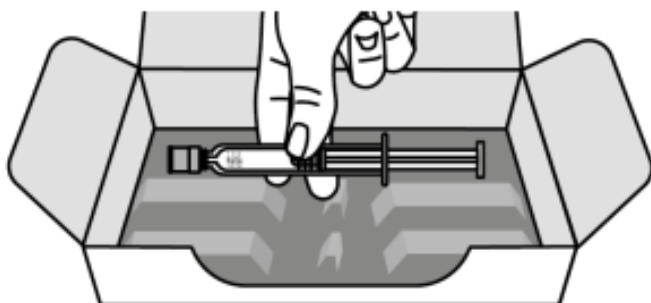
#### Non inclus dans la boîte :

- 1 tampon imbibé d'alcool.
- 1 compresse stérile et sèche.
- 1 collecteur non perforable ou 1 collecteur pour déchets tranchants afin de jeter en toute sécurité le capuchon en caoutchouc, le capuchon de l'aiguille et la seringue usagée.

#### Préparation de l'injection

- 1 Trouvez une surface de travail bien éclairée, propre et plane.
  - Sortez la boîte contenant la/les seringue(s) et l'/les aiguille(s) du réfrigérateur
- 2 Vérifiez que la boîte n'ait pas été endommagée et que la date de péremption n'est pas dépassée.
  - **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption est dépassée, si la seringue est tombée ou a été endommagée, ou si la boîte semble avoir été altérée. Si tel est le cas, passez à l'étape 19 et contactez votre professionnel de santé.
- 3 Prenez une seringue de la boîte et une aiguille du compartiment à seringue. Faites attention lorsque vous prenez la seringue. Veillez à toujours tenir la seringue telle qu'illustrée sur la figure ci-dessous.
  - **Ne retournez pas** la boîte pour retirer la seringue.
  - **Ne prenez pas** la seringue par le piston ou le capuchon de l'aiguille.

**Remarque :** Si votre boîte contient plusieurs seringues/aiguilles, remplacez la boîte avec la/les seringue(s) et l'/les aiguille(s) restantes au réfrigérateur



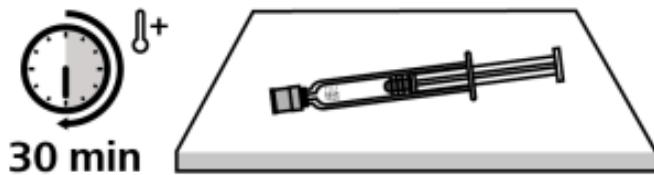
- 4 Inspectez minutieusement la seringue et l'aiguille
  - Vérifiez que la seringue et l'aiguille ne soient pas endommagées. **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée ou qu'elle semble avoir été endommagée.
  - Vérifiez la date de péremption sur la seringue et l'aiguille. **N'utilisez pas** la seringue ou l'aiguille si la date de péremption est dépassée.

- Inspectez la solution dans la seringue. La solution doit être transparente et incolore. **N'utilisez pas** la seringue si la solution est trouble, qu'elle présente une coloration anormale ou des particules.

5 Placez la seringue sur une surface propre et plane.

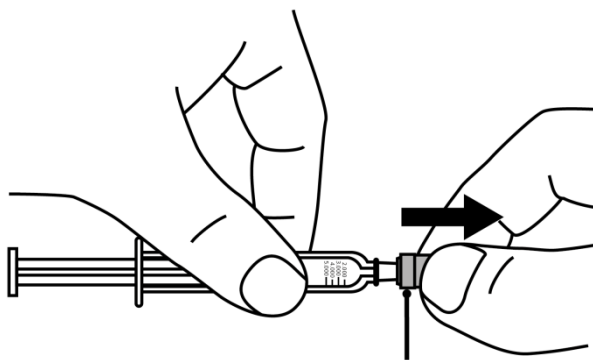
- Mettre la seringue de côté durant 30 minutes afin qu'elle atteigne la température ambiante. Laissez le capuchon de l'aiguille en place pendant ce temps.
- **N'accélérez pas** le processus de réchauffage d'une quelconque manière, et **ne mettez pas** la seringue au micro-ondes ou dans l'eau chaude.

**Remarque :** Si la seringue n'atteint pas la température ambiante, l'injection pourrait être désagréable et il pourrait être difficile d'appuyer sur le piston.



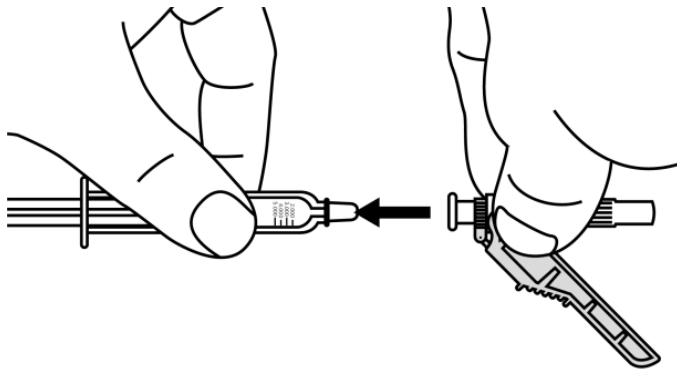
6 Fixez l'aiguille à la seringue.

- Retirez l'aiguille de son emballage.
- Retirez le capuchon en caoutchouc de l'extrémité de la seringue (A).
- Jetez immédiatement le capuchon en caoutchouc dans un contenant non perforable ou pour objets pointus et tranchants.
- **Ne touchez pas** la pointe de la seringue.
- **Ne poussez pas et ne tirez pas** le piston.
- Tenez la seringue par le cylindre et poussez l'aiguille dans la seringue (B).
- Tournez doucement jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée (C)

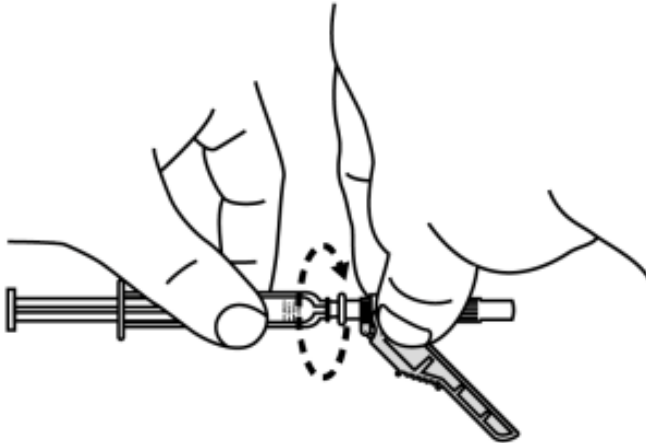


A)

Capuchon en caoutchouc



B)



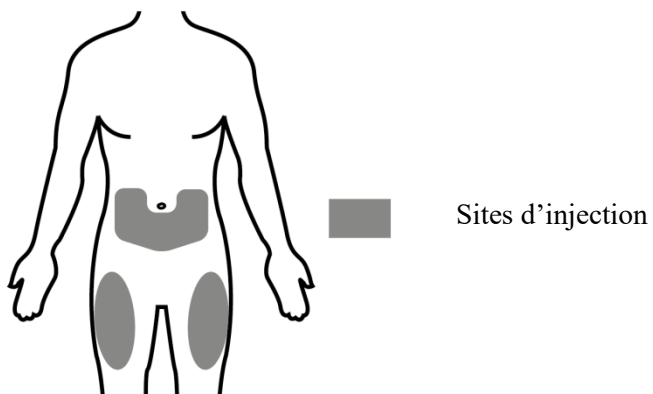
C)

7 Placez la seringue sur une surface propre et plane jusqu'à son utilisation.

8 Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

9 Choisissez un site d'injection :

- Les sites d'injection recommandés sont le haut de votre cuisse ou la partie inférieure de votre abdomen, au-dessous du nombril. **N'effectuez pas d'injection** à moins de 5 cm autour du nombril.
- Choisissez un site différent à chaque nouvelle injection.
- **N'effectuez pas d'injection** dans un grain de beauté, une cicatrice, un bleu ou une zone où la peau est sensible, rouge, dure ou abîmée.
- **N'effectuez pas d'injection** dans une veine ou un muscle



10 Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher à l'air pendant 10 secondes.

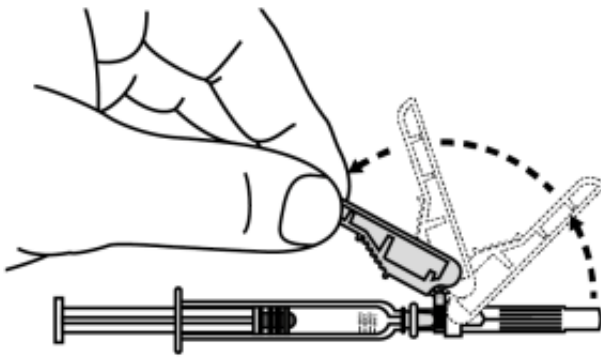
- **N'éventez pas** la zone nettoyée **et ne soufflez pas** dessus.

- **Ne touchez plus** le site d'injection avant l'injection.



### Administration de l'injection par voie sous-cutanée

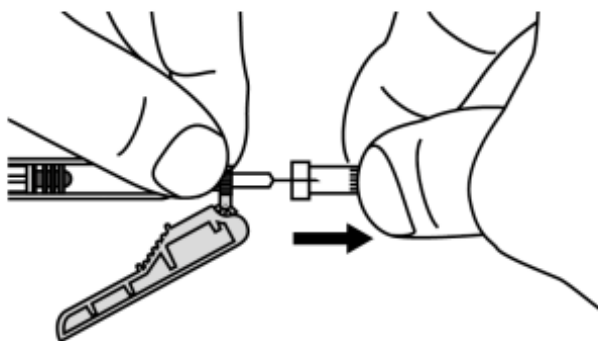
**11** Retirez le dispositif de protection de l'aiguille en direction du cylindre de la seringue.



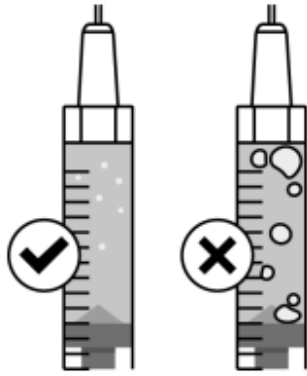
**12** Tenez fermement la seringue et l'aiguille par le milieu et retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue. Après avoir retiré le capuchon, n'attendez pas plus de 5 minutes pour utiliser la seringue sinon l'aiguille risque de se boucher.

- **Ne tenez pas** le piston pendant que vous retirez le capuchon de l'aiguille.
- **Ne touchez pas** l'aiguille après avoir retiré son capuchon.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur l'aiguille.

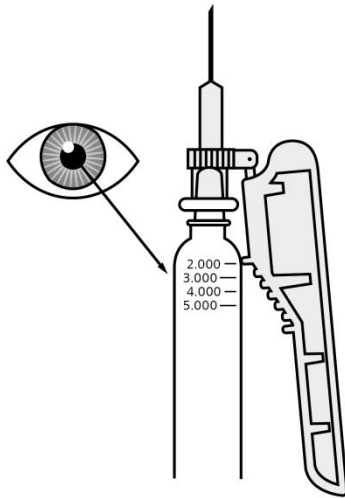
Jetez immédiatement le capuchon de l'aiguille dans un contenant pour objets pointus et tranchants.



**13** Tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut. Éliminez les grosses bulles d'air en tapotant légèrement avec les doigts sur le cylindre de la seringue, jusqu'à ce que les bulles d'air remontent vers la partie supérieure de la seringue. Ensuite, poussez lentement le piston jusqu'à ce que les bulles d'air soient expulsées de la seringue.



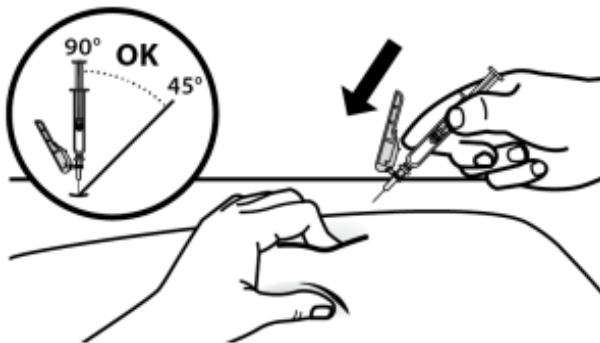
14 Réglez à la dose prescrite en poussant lentement le piston.



15 Pincez le site d'injection choisi et introduisez complètement l'aiguille à un angle de 45° à 90° d'un coup sec.

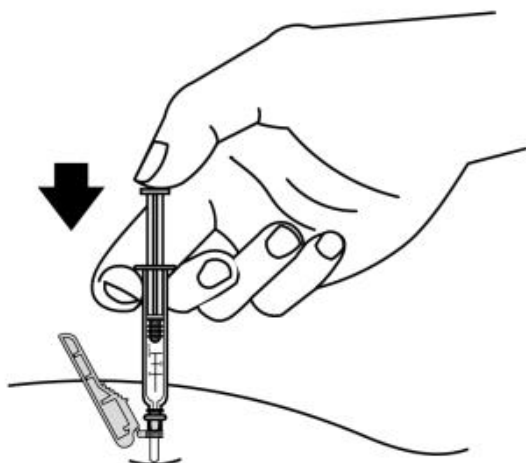
- **Ne touchez pas** le piston durant l'introduction de l'aiguille dans la peau
- **N'introduisez pas** l'aiguille à travers un vêtement.

Une fois que l'aiguille est introduite, ne pincez plus et maintenez fermement la seringue en place.



**16** Injectez lentement la dose prescrite en poussant doucement le piston jusqu'au bout

- Retirez l'aiguille et la seringue du site d'injection selon le même angle que celui utilisé pour l'introduction.



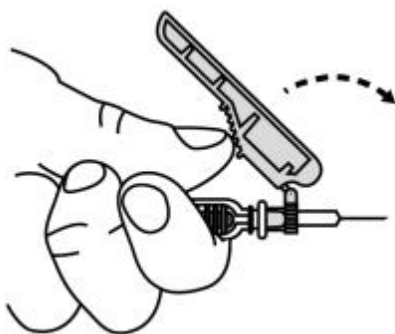
### Après l'injection

**17** Il est possible qu'il y ait un léger saignement au niveau du site d'injection. Vous pouvez appuyer sur le site d'injection avec une compresse stérile et sèche. **Ne frottez pas** le site d'injection.

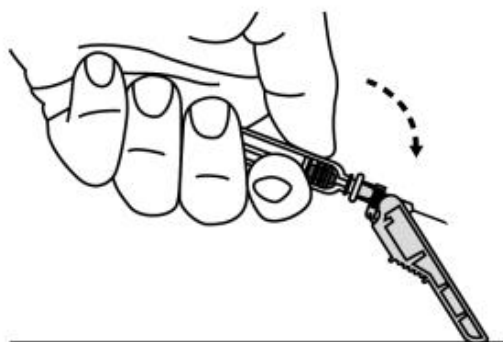
- Si nécessaire, vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un petit pansement.
- Si le médicament entre en contact avec la peau, nettoyez la zone touchée avec de l'eau.

**18** Avancez le dispositif de sécurité de 90°, en l'éloignant du cylindre de la seringue (A). Tenez la seringue d'une main, appuyez le dispositif de sécurité contre une surface plane d'un coup sec, jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » (B).

- Si vous n'entendez pas de clic, vérifiez que l'aiguille soit entièrement recouverte par le dispositif de sécurité.
- Vos doigts doivent toujours rester derrière le dispositif de sécurité et à l'écart de l'aiguille.



A)



B)



**19** Immédiatement après utilisation, jetez votre seringue usagée dans un contenant pour objets pointus et tranchants.

- **Ne tentez pas** de retirer l'aiguille d'injection usagée de la seringue usagée.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur l'aiguille d'injection.
- **Ne jetez pas** la seringue avec les ordures ménagères.

**Important :** Tenez toujours le contenant pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

---

## **Instructions à destination des professionnels de santé uniquement**

Les instructions suivantes expliquent comment injecter NeoRecormon par voie intraveineuse. Il est impératif de lire, de comprendre et de suivre ces instructions ainsi que la notice avant d'injecter NeoRecormon.

### **Administration de l'injection par voie intraveineuse**

#### **Préparation de l'injection : suivez les étapes 1 à 8**

**9** Choisissez une veine. Changez de veine à chaque injection de manière à ne pas endolorir une zone particulière.

- **N'effectuez pas d'injection** dans une zone rouge ou enflée.
- **N'effectuez pas d'injection** dans un muscle.

Nettoyez la peau au niveau de la veine avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.

- **N'éventez pas** la zone nettoyée **et ne soufflez pas** dessus.
- **Ne touchez plus** le site d'injection avant l'injection.

**10** Préparez la seringue et l'aiguille : **suivez les étapes 11 à 14.**

**15** Introduisez l'aiguille dans la veine.

- **Ne tenez pas et ne poussez pas** le piston pendant l'introduction de l'aiguille.

**16** Injectez lentement la dose prescrite en poussant doucement le piston jusqu'au bout. Retirez l'aiguille et la seringue du site d'injection selon le même angle que celui utilisé pour l'introduction.

**Après l'injection : suivez les étapes 17 à 19.**

### **Administration de l'injection par voie intraveineuse via un cathéter**

#### **Préparation de l'injection : suivez les étapes 1 à 8.**

**9** Nettoyez la peau au niveau du cathéter avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher. Nettoyez le cathéter comme indiqué par le fabricant.

- **N'éventez pas** la zone nettoyée **et ne soufflez pas** dessus.
- **Ne touchez plus** le site d'injection avant l'injection.

**10** Préparez la seringue et l'aiguille : **suivez les étapes 11 à 14.**

**15** Introduisez l'aiguille dans le cathéter (suivez les instructions du fabricant)

- **Ne tenez pas et ne poussez pas** le piston durant l'introduction de l'aiguille.

**16** Injectez lentement la dose prescrite en poussant doucement le piston jusqu'au bout. Retirez l'aiguille et la seringue du cathéter selon le même angle que celui utilisé pour l'introduction.

**Après l'injection : suivez les étapes 17 à 19.**