

**Brochure d'information  
à l'attention des  
patients**

.....

**pour une utilisation au domicile  
du patient de Poteligeo<sup>®</sup>  
(mogamulizumab) 4 mg/mL,  
solution à diluer pour perfusion**

.....

**Veillez lire attentivement  
toutes ces informations**

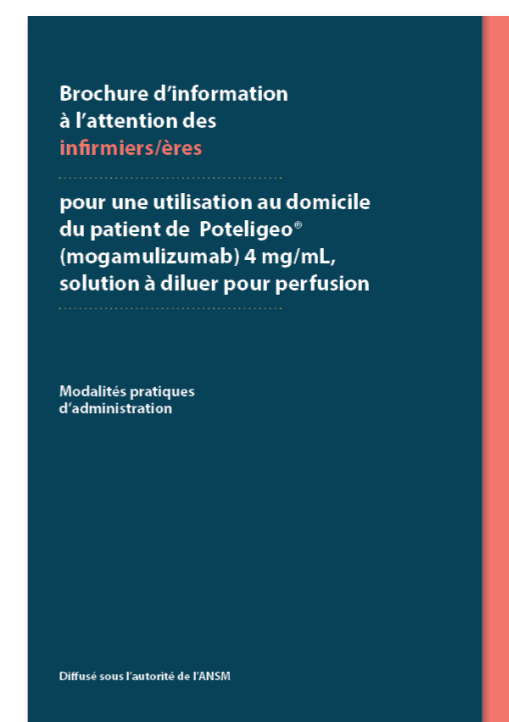
<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>1. QUELS SONT LES ACTEURS DE VOTRE PRISE EN CHARGE À DOMICILE ?</b>	<b>4</b>
<b>2. COMMENT OBTENIR VOTRE TRAITEMENT POTELIGEO® EN PHARMACIE ?</b>	<b>5</b>
<b>3. COMMENT TRANSPORTER ET CONSERVER POTELIGEO® ?</b>	<b>5</b>
<b>4. PRÉMÉDICATION</b>	<b>5</b>
<b>5. COMMENT LA PERFUSION DE POTELIGEO® EST-ELLE ADMINISTRÉE ?</b>	<b>6</b>
<b>6. INFORMATIONS SUR LES RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION DE POTELIGEO®</b>	<b>6</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• QUE FAIRE SI VOUS PRÉSENTEZ DES RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION ?</li> <li>• LA RÉACTION ANAPHYLACTIQUE</li> </ul>	
<b>7. INFORMATIONS SUR LES RÉACTIONS CUTANÉES AVEC POTELIGEO®</b>	<b>7</b>
<b>8. COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?</b>	<b>8</b>

Votre médecin vous a prescrit POTELIGEO®. Vous avez déjà reçu au moins 8 perfusions de POTELIGEO® à l'hôpital et vous avez décidé avec votre médecin de poursuivre votre traitement à domicile.

Ce document vient compléter la notice de POTELIGEO® et vise à répondre à vos questions concernant l'administration de POTELIGEO® à domicile. Ce document vous fournira des informations concernant le risque de réactions liées à l'administration de POTELIGEO® et la conduite à tenir en cas de survenue de ces réactions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de POTELIGEO®, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Pensez à remettre à votre infirmier/ère la brochure d'information à l'attention des infirmiers/ères que votre médecin vous a donnée pour transmission :



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

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

### Votre médecin prescripteur rédige :

- l'ordonnance de POTELIGEO®
- l'ordonnance pour la perfusion à domicile par un(e) infirmier/ère et le cas échéant pour le matériel de perfusion
- l'ordonnance pour une poche de perfusion en chlorure de polyvinyle (PVC) ou en polyoléfine (PO) contenant 100 mL ou 250mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %
- l'ordonnance pour une prémédication avec du paracétamol (médicament destiné à combattre la fièvre) et un antihistaminique (médicament contre les allergies), si votre médecin le considère nécessaire
- l'ordonnance pour le traitement des éventuelles réactions liées à la perfusion (p. ex : Corticoïdes - un médicament anti-inflammatoire ; 2 seringues auto-injectables d'adrénaline).

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

Par mesure de sécurité, votre médecin vous a prescrit des médicaments pour le traitement des réactions liées à la perfusion, comme par exemple une seringue auto-injectable d'adrénaline et des corticoïdes. Vous pourriez en avoir besoin en cas de réaction anaphylactique qui est une réaction allergique grave.

Si votre médecin vous a proposé de poursuivre votre traitement à domicile, c'est que vous n'avez jamais présenté de réaction allergique grave au médicament POTELIGEO®. Il est donc peu probable que vous présentiez de telles réactions à votre domicile. Néanmoins un certain nombre de mesures de sécurité s'imposent.

Conserver la seringue auto-injectable d'adrénaline 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/ère 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 et n'hésitez pas à demander à votre médecin et/ou à votre infirmier/ère de vous montrer comment utiliser la seringue auto-injectable d'adrénaline.**

### L'infirmier/ère a pour rôle :

- de s'assurer que les perfusions précédentes n'ont pas eu d'effets indésirables et s'assurer de votre état de santé
- de s'assurer que le produit a été correctement conservé
- de diluer le produit, le cas échéant
- d'effectuer la perfusion et de surveiller que vous n'avez pas de réactions allergiques graves
- d'éliminer, conformément à la réglementation en vigueur, tout produit non utilisé ou déchet

## 2. COMMENT OBTENIR VOTRE TRAITEMENT POTELIGEO® EN PHARMACIE ?

Le produit sera délivré (à l'infirmier/ère, à vous ou à un proche) par la pharmacie de l'hôpital sur prescription de votre médecin spécialiste.

### Vous prenez contact :

- avec la pharmacie de l'hôpital pour la commande
- avec l'infirmier/ère pour convenir de la date de la perfusion

**OU**

### L'infirmier/ère 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.

## 3. COMMENT TRANSPORTER ET CONSERVER POTELIGEO® ?

POTELIGEO® 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** de POTELIGEO®, 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).
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- L'infirmier/ère procédera aux étapes de préparation 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 POTELIGEO®, il est impératif que POTELIGEO® puisse être transporté dans un sac isotherme et conservé entre +2 et +8°C et administré **en moins de 24 heures**.

- Ne pas congeler



## 4. PRÉMÉDICATION

Si le médecin vous a prescrit une prémédication, le jour de la perfusion de POTELIGEO®, au moins 30 minutes avant le début de la perfusion, vous devez prendre le paracétamol et l'antihistaminique (médicament contre les allergies).

Ces médicaments contribuent à réduire les risques de réactions liées à la perfusion.

## 5. COMMENT LA PERFUSION DE POTELIGEO® EST-ELLE ADMINISTRÉE ?

La procédure d'administration de POTELIGEO® à domicile est la même que celle effectuée à l'hôpital. POTELIGEO® est administré en goutte à goutte dans une veine du bras (appelée « perfusion intraveineuse [IV] »).

La perfusion est généralement administrée sur une durée d'au moins 60 minutes.

L'infirmier/ère vous surveillera pendant la perfusion et jusqu'à 60 minutes après la perfusion afin de déceler toute réaction liée à la perfusion ou tout autre effet indésirable.

## 6. INFORMATIONS SUR LES RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION DE POTELIGEO®

Les réactions liées à la perfusion peuvent apparaître lors du traitement avec POTELIGEO®.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants, évocateurs d'une réaction liée à la perfusion ou de tout autre symptôme au cours d'une perfusion de POTELIGEO® :

- frissons
- nausées ou vomissements
- maux de tête
- respiration sifflante
- démangeaisons
- bouffées congestives
- éruption cutanée
- sensations vertigineuses ou évanouissement
- difficultés respiratoires
- fièvre

Si vous présentez une réaction liée à la perfusion, votre infirmier/ère arrêtera votre perfusion, et vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments pour traiter la réaction. Après la disparition ou l'amélioration de ces symptômes, la perfusion pourra être reprise plus lentement.

Il faudra informer votre médecin qui décidera de continuer le traitement à domicile ou de retourner à l'hôpital pour le continuer.

### QUE FAIRE SI VOUS PRÉSENTEZ DES RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION ?

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes ou symptômes de réaction liée à la perfusion.

Informez également votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez tout autre effet indésirable au cours du traitement par POTELIGEO®.

Si vous présentez une réaction liée à la perfusion après que votre infirmier/ère ait quitté votre domicile, composez-le numéro suivant:

\_\_\_\_\_ \* À remplir par le médecin ou l'infirmier/ère

En cas d'urgence, composez immédiatement le **15** ou le **112**.

## LA RÉACTION ANAPHYLACTIQUE

La réaction anaphylactique au médicament POTELIGEO® est une réaction allergique rare mais très grave. Lors d'une réaction anaphylactique, plusieurs symptômes sont associés : respiratoires, ORL, cardiaques, cutanés, digestifs. C'est la multitude de symptômes et leur rapidité d'apparition qui marque la gravité de la réaction.

### Comment reconnaître une réaction anaphylactique ?

C'est une réaction rapide et violente (5 à 20 min). Les symptômes indiquant une réaction anaphylactique peuvent être :

- cutanés : démangeaisons, urticaire géante, gonflement du visage (avec ou sans œdème du larynx)
- digestifs (nausées, vomissement, diarrhées, douleurs abdominales, etc.)
- respiratoires (difficulté à respirer, asthme, écoulement du nez)
- la voix peut devenir rauque
- autres : le pouls peut s'accélérer (tachycardie)

Dès qu'il y a plus de 2 symptômes en même temps il s'agit d'une réaction allergique généralisée.

### Comment gérer la réaction anaphylactique ?

- **Utilisez une seringue auto-injectable d'adrénaline et appelez le SAMU – le 15 ou le 112 et demander l'intervention du SAMU en précisant « choc anaphylactique » même si les symptômes s'améliorent.**
- 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 cuisse (côté extérieur), et pas dans la fesse. L'auto-injecteur est conçu pour injecter à travers les vêtements ou directement à travers la peau.
- Si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent dans les 5 à 15 minutes qui suivent la première injection, vous, ou la personne vous accompagnant, devez procéder à une seconde injection.
- Si vous avez d'autres questions sur les réactions liées à la perfusion, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice de POTELIGEO®.

## 7. INFORMATIONS SUR LES RÉACTIONS CUTANÉES AVEC POTELIGEO®

Les réactions cutanées peuvent apparaître lors du traitement avec POTELIGEO®. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants :

- douleurs cutanées
- formation de vésicules sur la peau
- démangeaisons
- éruption cutanée ou aphtes buccaux

Ces manifestations sont des signes possibles de développement d'une réaction cutanée sévère telle que syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique.

## 8. COMMENT DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ?

Vous devez déclarer tous les effets indésirables.

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 : <http://ansm.sante.fr>
- En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
- Ce document est complémentaire des informations délivrées par votre médecin.
- Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de POTELIGEO®, demandez plus d'informations à votre médecin.

Pour toute question sur POTELIGEO®,  
vous pouvez nous joindre par téléphone au +33 (0) 1 55 39 14 30  
ou à l'adresse mail : [infomedfr@kyowakirin.com](mailto:infomedfr@kyowakirin.com)

