

Check-list prescripteur **Emerade®**

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM®

Emerade® est un stylo pré-rempli (auto-injecteur) délivrant une dose unique d'adrénaline.

Emerade® est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques aiguës sévères (chocs anaphylactiques) provoquées par des allergènes présents dans les aliments, les médicaments, les piqûres ou les morsures d'insectes et d'autres allergènes, ainsi que pour le traitement de l'anaphylaxie induit par l'effort ou le choc anaphylactique idiopathique.

La formation des patients et de leur entourage immédiat (famille, amis, collègues, enseignants) est essentielle pour garantir une manipulation correcte et rapide de l'auto-injecteur et ainsi l'administration d'adrénaline dans les situations d'urgence.

La spécialité Emerade® fait l'objet d'un plan de gestion des risques (PGR) pour réduire les risques d'erreur d'administration.

L'objectif de cette check-list, élaborée dans le cadre du PGR, est de vous aider en tant que prescripteur à former le patient et/ou le personnel soignant à l'utilisation correcte, le stockage et l'entretien d'Emerade®. La check-list peut être utilisée comme un outil d'enseignement général ou pour vous aider lors de vos consultations.

Vous devez remettre aux patients les éléments de réduction du risque (trainer et brochure patient Emerade®) validés à cet égard et les inciter à visionner la vidéo d'utilisation de l'auto-injecteur Emerade®, proposée sur le site **www.emerade-bausch.fr**.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

CHECK-LIST PRESCRIPTEUR EMERADE®

Vous prescrivez à votre patient l'auto-injecteur d'adrénaline Emerade®. Merci de vous assurer en tant que prescripteur, que vous êtes en mesure de répondre "oui" aux questions ou affirmations suivantes, relatives à la prescription, la formation de l'utilisateur et à la conservation d'Emerade®.

PRESCRIPTION

Le patient pèse-t-il entre 15 kg et 30 kg ? Prescrire Emerade® 150 microgrammes.

Le patient pèse-t-il entre 30 kg et 60 kg ? Prescrire Emerade® 300 microgrammes.

Le patient pèse-t-il plus de 60 kg ? Prescrire Emerade® 300 microgrammes ou Emerade® 500 microgrammes en fonction du diagnostic clinique.

J'ai prescrit 2 auto-injecteurs Emerade® au patient.

Le patient a compris l'importance d'avoir en permanence avec lui 2 auto-injecteurs Emerade®, dans le cas où une seule dose d'adrénaline ne suffirait pas pour soulager une réaction anaphylactique sévère.

MODE D'EMPLOI

Le patient connaît les symptômes d'une anaphylaxie et je lui ai expliqué dans quelles situations Emerade® doit être utilisé.

J'ai expliqué au patient comment utiliser correctement l'auto-injecteur Emerade® à l'aide du mode d'emploi présenté dans ce document.

J'ai indiqué au patient de composer le 15 ou le 112 immédiatement après avoir utilisé Emerade®, et de demander l'intervention du SAMU en précisant « anaphylaxie » et ce, même si les symptômes semblent s'améliorer.

J'ai indiqué au patient que si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent dans les 5 à 15 minutes après la première injection d'Emerade®, il (ou la personne à proximité) devra procéder à une seconde injection, en utilisant un 2^{ème} auto-injecteur Emerade®.

J'ai remis au patient un trainer Emerade® (auto-injecteur de démonstration sans adrénaline ni aiguille) afin de s'entraîner et de savoir agir lors d'une situation allergique critique.

J'ai demandé au patient de ne pas transporter ou stocker le trainer avec les auto-injecteurs Emerade®.

J'ai remis au patient la brochure d'information patient expliquant comment utiliser l'auto-injecteur Emerade® et réduire les risques d'erreur d'administration.

J'ai incité le patient à visionner la vidéo d'utilisation de l'auto-injecteur Emerade® diffusée sur le site internet www.emerade-bausch.fr.

CONSERVATION

J'ai indiqué au patient de conserver les auto-injecteurs Emerade® à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C, de ne pas l'exposer à des températures élevées et de ne pas les mettre au congélateur.

J'ai indiqué au patient que les auto-injecteurs doivent toujours rester dans l'étui de protection en plastique spécialement conçu afin d'être protégés et que cet étui contenant les auto-injecteurs peut être conservée dans son emballage extérieur en carton.

J'ai indiqué au patient d'examiner régulièrement la solution à travers la fenêtre de contrôle de l'auto-injecteur en soulevant l'étiquette afin de vérifier que la solution est limpide et incolore, et de remplacer les auto-injecteurs Emerade® si la solution est colorée ou contient un précipité (des particules solides).

J'ai indiqué au patient de vérifier régulièrement la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur de ses auto-injecteurs Emerade® afin de les remplacer si nécessaire. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Jetez et remplacez rapidement Emerade® une fois la date de péremption dépassée.

J'ai recommandé au patient d'enregistrer un rappel de la date de péremption de ses auto-injecteurs Emerade® dans son téléphone ou sur le site internet www.emerade-bausch.fr.

J'ai précisé au patient qu'en cas de chute de l'auto-injecteur, il devait être inspecté. Si la patient constate qu'il est endommagé ou qu'il présente une fuite, il devra le faire remplacer.

J'ai indiqué au patient que si l'auto-injecteur n'avait pas fonctionné comme prévu, il devait être conservé pour faire l'objet d'un signalement et d'une investigation qualité. Ces auto-injecteurs doivent être retournés à sa pharmacie en signalant la suspicion d'un défaut d'activation.

COMMENT UTILISER L'AUTO-INJECTEUR EMERADE® ?

Chaque auto-injecteur Emerade® est à usage unique.

Vérifiez à travers la fenêtre de contrôle, sous l'étiquette, que la solution est limpide (sans particule) et incolore.

La flèche sur l'étiquette de l'auto-injecteur indique où l'étiquette peut être soulevée afin de révéler la fenêtre de contrôle.



► Retirez le capuchon.



► Appliquez Emerade® contre la face externe de la cuisse avec un angle de 90° puis appuyez fermement jusqu'à ce que le manchon de protection de l'aiguille soit rétracté. On entend un bruit sec au moment où le dispositif s'active et que l'aiguille pénètre dans la cuisse.

► Puis maintenez Emerade® fermement contre la cuisse pendant 5 secondes. Massez légèrement autour du site d'injection.

IMMÉDIATEMENT après l'injection, même si les symptômes semblent s'améliorer, **composez le 15 (pour la France) ou le 112**, demandez une ambulance, dites que vous faites un choc anaphylactique et que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline.

En attendant l'ambulance, allongez-vous avec les jambes légèrement surélevées pour faciliter la circulation sanguine ou bien asseyez-vous en cas de difficultés à respirer. Demandez à quelqu'un de rester à vos côtés jusqu'à l'arrivée de l'ambulance, dans le cas où vous vous sentiriez mal à nouveau.

Si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent dans les 5 à 15 minutes qui suivent la première injection, vous ou la personne à proximité, devez procéder à **une seconde injection, avec un autre auto-injecteur Emerade®**.

C'EST POURQUOI VOUS DEVEZ AVOIR EN PERMANENCE SUR VOUS 2 AUTO-INJECTEURS EMERADE®.

COMMENT VÉRIFIER SI VOTRE AUTO-INJECTEUR A ÉTÉ CORRECTEMENT ACTIVE ET SI L'ADRÉNALINE A ÉTÉ DÉLIVRÉE ?

Suite à l'utilisation de l'auto-injecteur Emerade® en suivant ces instructions, le patient peut vérifier si l'auto-injecteur a correctement été activé.

Les photos ci-dessous s'appliquent à tous les auto-injecteurs Emerade® indépendamment du dosage (150, 300 et 500 microgrammes).

- ▶ **Avant l'injection,**
le manchon de protection de l'aiguille est en position normale.
- ▶ **Après l'injection,**
le manchon de protection de l'aiguille est déployé.



Si le manchon de protection de l'aiguille ne s'est pas déployé, l'auto-injecteur n'a pas été activé.

Un auto-injecteur EMERADE activé et ayant correctement administré une dose d'adrénaline aura la fenêtre de contrôle colorée et le piston visible.



- ▶ **Emerade® 150 microgrammes**
Après activation de l'auto-injecteur et injection d'adrénaline, la fenêtre de contrôle apparaît **jaune**.



- ▶ **Emerade® 300 microgrammes**
Après activation de l'auto-injecteur et injection d'adrénaline, la fenêtre de contrôle apparaît **verte**.



- ▶ **Emerade® 500 microgrammes**
Après activation de l'auto-injecteur et injection d'adrénaline, la fenêtre de contrôle apparaît **bleue**.

Si la fenêtre de contrôle laisse apparaître une solution incolore (solution d'adrénaline), l'auto-injecteur n'a pas délivré correctement la dose d'adrénaline.

Si votre auto-injecteur d'adrénaline Emerade® ne s'active pas immédiatement, **une nouvelle tentative** doit être faite en appliquant une force supérieure en repositionnant l'auto-injecteur contre le site d'injection prévu.

En cas d'échec, utilisez immédiatement votre deuxième auto-injecteur.