

TRAITEMENT D'URGENCE DE L'ANAPHYLAXIE

Check-list prescripteur Anapen®

DOCUMENT DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM.

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

Anapen® 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 induite par l'effort ou le choc anaphylactique idiopathique.

Le patient doit avoir en permanence 2 auto-injecteurs Anapen avec lui.

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 Anapen® 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 et le stockage d'Anapen®. 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 Anapen®) validés à cet égard et les inciter à visionner la vidéo d'utilisation de l'auto-injecteur Anapen®, proposée sur le site www.bioprojet.com

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou 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>

Check-list prescripteur Anapen®

Vous prescrivez à votre patient l'auto-injecteur d'adrénaline Anapen®.

Merci de vous assurer en tant que prescripteur, que vous êtes en mesure de répondre « oui » aux questions ou affirmations suivantes, relatives à :

1. PRESCRIPTION 2. MODE D'EMPLOI 3. CONSERVATION D'ANAPEN®

1. PRESCRIPTION

Le patient pèse-t-il :

- Entre 15 kg et 30 kg ? Prescrire Anapen® 150 microgrammes.
- Entre 30 kg et 60 kg ? Prescrire Anapen® 300 microgrammes.
- Plus de 60 kg ? Prescrire Anapen® 300 microgrammes ou Anapen® 500 microgrammes en fonction de l'évaluation clinique.

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

Le patient a compris l'importance d'avoir en permanence avec lui 2 auto-injecteurs Anapen®, permettant une injection de secours en cas de 1ère injection défectueuse ou insuffisante pour soulager les symptômes de l'anaphylaxie.

2. MODE D'EMPLOI

Le patient connaît les symptômes d'une anaphylaxie et je lui ai expliqué :

- Dans quelles situations Anapen® doit être utilisé.
- Comment utiliser correctement l'auto-injecteur Anapen® à l'aide du mode d'emploi présenté au verso de ce document.
- De composer le 15 ou le 112 immédiatement après avoir utilisé Anapen®, 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 5 à 15 minutes après la première injection d'Anapen®, il devra procéder à l'administration d'une nouvelle dose, en utilisant un 2^{ème} auto-injecteur Anapen®.

Si une seconde injection est nécessaire, il est recommandé de faire l'injection dans la cuisse opposée.

J'ai remis au patient un trainer Anapen® (stylo de démonstration sans médicament 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 Anapen®.

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

J'ai incité le patient à visionner la vidéo d'utilisation de l'auto-injecteur Anapen® diffusée sur le site internet du laboratoire www.bioprojet.com

3. CONSERVATION D'ANAPEN®

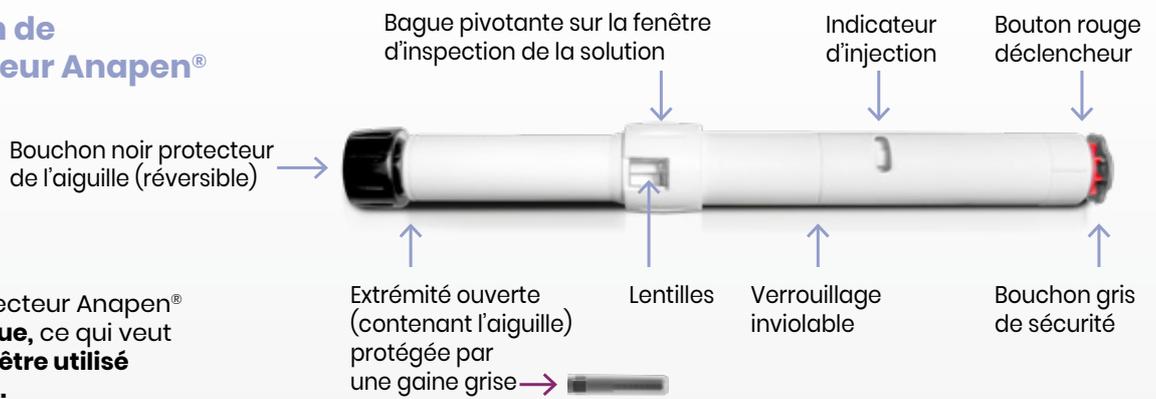
J'ai indiqué au patient de :

- Conserver les auto-injecteurs Anapen® dans leur emballage extérieur à l'horizontale, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.
- Examiner régulièrement la solution à travers la fenêtre d'inspection de l'auto-injecteur afin de vérifier que la solution est limpide et incolore, et de remplacer les auto-injecteurs Anapen® si la solution est colorée ou contient des particules.
- Vérifier régulièrement la date de péremption de ses auto-injecteurs Anapen® afin de les remplacer si nécessaire.

J'ai recommandé au patient d'enregistrer un rappel de la date de péremption de ses auto-injecteurs Anapen® dans son téléphone.

Date : Signature du prescripteur :

Présentation de l'auto-injecteur Anapen®



Chaque auto-injecteur Anapen® est à **usage unique**, ce qui veut dire qu'il ne **peut être utilisé qu'une seule fois**.

Vérification de l'auto-injecteur Anapen®

Vous devez **régulièrement** vérifier l'auto-injecteur Anapen® en procédant comme suit :

Tournez la bague pivotante pour vérifier à travers la fenêtre d'inspection que la solution est limpide et incolore. Si la solution est trouble, colorée ou contient des particules, l'auto-injecteur Anapen® devra être remplacé. Vous devez également vous assurer que l'indicateur d'injection n'est pas rouge. L'indicateur rouge signifie que l'auto-injecteur a déjà été déclenché et qu'il doit être éliminé.

Retournez la bague pivotante pour recouvrir la fenêtre d'inspection et rangez l'auto-injecteur dans sa boîte, à l'abri de la lumière.

Comment utiliser l'auto-injecteur Anapen® ?



A Enlever le bouchon noir protecteur de l'aiguille en tirant fortement. Son retrait permet de retirer une gaine grise protégeant l'aiguille.



B Enlever le bouchon gris de sécurité du bouton rouge déclencheur en tirant.



C Appuyer fermement le dispositif sur la face externe de la cuisse, puis appuyer sur le déclencheur de façon à entendre un « clic ». L'injection peut être pratiquée à travers des vêtements légers ou un jean.



D Maintenir en position **pendant 10 secondes**. Retirer lentement l'auto-injecteur puis masser doucement le site d'injection.



E Vérifier que l'indicateur d'injection est passé au rouge : cela signifie que l'injection est terminée. Si l'indicateur n'est pas rouge, recommencer avec un autre injecteur.



F Après l'injection, l'aiguille dépasse du dispositif. Pour la recouvrir, replacer la partie large du bouchon noir protecteur de l'aiguille en l'enclenchant sur l'extrémité ouverte (contenant l'aiguille).

Ensuite, 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 Anapen®.

C'est pourquoi vous devez avoir en permanence sur vous 2 auto-injecteurs Anapen®.

Chaque auto-injecteur Anapen® est à usage unique. L'auto-injecteur ne doit pas être démonté. L'auto-injecteur délivre une dose unique de 0,3 mL qui correspond à 150, 300 ou 500 microgrammes d'adrénaline, selon le dosage affiché sur l'étiquette. Après utilisation, un volume reste inutilisé dans l'auto-injecteur **mais ne pourra pas être réutilisé**.

Après l'injection, le professionnel de santé qui vous prendra en charge récupérera les auto-injecteurs utilisés.



Scannez le QR code pour regarder la vidéo expliquant la manipulation de l'auto-injecteur Anapen®