

Information destinée aux patients

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires NEMLUVIO® peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NEMLUVIO®

Qu'est-ce que NEMLUVIO® et quand doit-il être utilisé?

Nemludio contient le principe actif némolizumab. Le némolizumab est un anticorps monoclonal (une protéine spécialisée), qui bloque l'effet d'une protéine appelée interleukine 31 (IL-31).

L'IL-31 joue un rôle important dans l'apparition des signes et symptômes de la dermatite atopique et du prurigo nodulaire.

Utilisation en cas de dermatite atopique

Nemludio est utilisé sur prescription du médecin pour le traitement des adultes et adolescents à partir de 12 ans avec un poids corporel d'au moins 30 kg atteints de dermatite atopique (ou eczéma atopique) modérée à sévère, en association de médicaments qui sont appliqués sur la peau, lorsque l'utilisation seule de médicaments appliqués sur la peau n'apporte pas de soulagement.

Utilisation en cas de prurigo nodulaire

Nemludio est également utilisé sur prescription du médecin pour le traitement des adultes atteints de prurigo nodulaire (PN) (ou prurigo nodulaire chronique) modéré à sévère, une maladie chronique de la peau qui est caractérisée par l'apparition sur la peau de bosses accompagnées de démangeaisons. L'utilisation de Nemludio en cas de dermatite atopique ou de prurigo nodulaire peut améliorer l'état de la peau et réduire les symptômes, par exemple les démangeaisons et les troubles du sommeil.

Quand NEMLUVIO® ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Nemludio:

- si vous êtes allergique au némolizumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir la rubrique «Que contient Nemludio?»);
- si vous pensez que vous pourriez être allergique, ou si vous n'êtes pas sûr(e) d'être allergique; dans ce cas, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou professionnel de santé avant d'utiliser Nemludio.



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de NEMLUVIO®?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou professionnel de santé avant d'utiliser Nemludio. Cela vaut en particulier dans les cas suivants:

Réactions allergiques

Dans de très rares cas, Nemludio peut provoquer des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité). Ces réactions peuvent survenir peu de temps après l'utilisation de Nemludio, mais peuvent également survenir plus tard. Pendant l'utilisation de Nemludio, vous devez surveiller les signes de ces réactions, qui peuvent p. ex. inclure des problèmes respiratoires, un gonflement du visage, de la bouche et de la langue, un évanouissement, des étourdissements, une sensation de vertige (en raison d'une tension artérielle basse), de l'urticaire, des démangeaisons et une éruption cutanée. Arrêtez d'utiliser Nemludio et adressez-vous immédiatement à votre médecin ou demandez une aide médicale si vous remarquez tout signe de réaction allergique. Une liste des signes possibles est fournie à la rubrique «Quels effets secondaires Nemludio peut-il provoquer?».

Vaccins

Adressez-vous à votre médecin concernant votre plan de vaccination actuel. Voir la rubrique «Utilisation de Nemludio avec d'autres médicaments».

Asthme non contrôlé

L'efficacité et la sécurité de Nemludio n'ont pas été étudiées chez les patients atteints d'asthme sévère ou insuffisamment contrôlé. Si vous êtes atteint de cette maladie, adressez-vous à votre médecin pour savoir si Nemludio peut vous convenir.

Enfants et adolescents

- N'utilisez pas ce médicament chez des enfants de moins de 12 ans atteints de dermatite atopique, car la sécurité et les bénéfices de Nemludio chez ce groupe de patients ne sont pas établis.
- La sécurité et les bénéfices de Nemludio chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans atteints de prurigo nodulaire ne sont pas établis.

Aptitude à la conduite et l'utilisation des machines:

Les effets de Nemludio sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'ont pas fait l'objet d'études.

Utilisation de Nemludio avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous utilisez, avez utilisé récemment ou prévoyez d'utiliser d'autres médicaments.
- vous avez récemment reçu un vaccin ou devez vous faire vacciner prochainement. L'administration de vaccins vivants doit être évitée pendant l'utilisation de Nemludio.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

NEMLUVIO® peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



- Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Les effets de ce médicament chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Par mesure de précaution, Nemluvio ne doit par conséquent pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous prescrit son utilisation.
- On ne sait pas si Nemluvio passe dans le lait maternel. Nemluvio pourrait passer dans le lait maternel dans les premiers jours après l'accouchement. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, vous devez par conséquent en informer votre médecin, afin qu'il puisse décider si vous pouvez utiliser Nemluvio.

Comment utiliser NEMLUVIO®?

Utilisez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Injection de Nemluvio

Nemluvio est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans la partie avant de la cuisse ou dans le ventre, en évitant la zone située à moins de 5 cm du nombril. Si l'injection est administrée par une tierce personne, elle peut aussi être réalisée dans la partie supérieure du bras. Vous et votre médecin ou le professionnel de santé déciderez si vous pouvez vous injecter vous-même Nemluvio. Il est recommandé de changer de site d'injection à chaque injection. Nemluvio ne doit pas être injecté dans des zones cutanées sensibles, enflammées, gonflées ou lésées, ou présentant une ecchymose, une cicatrice ou une plaie ouverte.

Avant de vous injecter vous-même Nemluvio, un médecin ou un professionnel de santé doit vous avoir communiqué les instructions correspondantes. Votre injection de Nemluvio peut également vous être administrée par un proche aidant après avoir reçu les instructions correspondantes de la part du médecin ou d'un professionnel de santé.

Le stylo prérempli ne doit pas être agité.

Lisez attentivement la notice d'utilisation à la fin de cette notice d'emballage avant d'utiliser Nemluvio.

Dosage et durée d'utilisation de Nemluvio

Votre médecin décidera de la dose de Nemluvio dont vous avez besoin et de la durée pendant laquelle vous devez l'utiliser.

Dose recommandée chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints de dermatite atopique

Pour les patients atteints de dermatite atopique, la dose recommandée de Nemluvio est la suivante:

- Une dose initiale de 60 mg (deux injections de 30 mg), puis 30 mg toutes les 4 semaines
- Selon l'efficacité du médicament, le médecin pourra décider après 16 semaines que vous pouvez recevoir le traitement toutes les 8 semaines.

Nemluvio peut être utilisé en association de médicaments appliqués sur la peau.

En cas d'amélioration suffisante de la maladie, votre médecin pourrait décider de réduire ou d'arrêter les médicaments qui sont appliqués sur la peau.

En l'absence d'amélioration suffisante après 16 semaines de traitement, votre médecin pourrait envisager d'arrêter le traitement par Nemluvio.



Dose recommandée chez les adultes atteints de prurigo nodulaire (PN)

La dose de Nemluvio recommandée pour les adultes atteints de prurigo nodulaire dépend du poids corporel:

Poids corporel du patient/de la patiente	Dose initiale	Traitements suivants
moins de 90 kg	60 mg (deux injections de 30 mg)	30 mg toutes les 4 semaines
90 kg ou plus	60 mg (deux injections de 30 mg)	60 mg (deux injections de 30 mg) toutes les 4 semaines

En l’absence d’amélioration suffisante après 16 semaines de traitement, votre médecin pourrait envisager d’arrêter le traitement par Nemluvio.

Enfants et adolescents:

Chez les adolescents (12-17 ans), il est recommandé que Nemluvio soit administré par ou sous la surveillance d’un proche aidant ou d’un adulte dûment formé.
Nemluvio ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 12 ans atteints de dermatite atopique, ni chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans atteints de prurigo nodulaire.

Si vous avez utilisé plus de Nemluvio que vous n’auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Nemluvio que vous n’auriez dû ou si la dose a été administrée trop tôt, veuillez alerter votre médecin ou pharmacien ou un professionnel de santé.

Si vous avez oublié d’utiliser Nemluvio

Si vous avez oublié d’injecter une dose de Nemluvio, veuillez alerter votre médecin ou pharmacien ou un professionnel de santé.
Administrez l’injection de Nemluvio dès que possible, puis continuez en suivant le planning d’injection prévu au départ.

Si vous arrêtez le traitement par Nemluvio

N’arrêtez pas d’utiliser Nemluvio sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.
Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé.
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l’efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires NEMLUVIO® peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Nemluvio peut également provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.



Le traitement par Nemludio peut provoquer des effets secondaires graves, y compris des réactions allergiques rares (réactions d'hypersensibilité) comme l'anaphylaxie, qui peuvent avoir les signes suivants:

- Difficultés respiratoires
- Gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- Évanouissement, sensation de vertige, étourdissements (tension artérielle basse)
- Urticaire
- Démangeaisons
- Éruption cutanée

Si vous remarquez des signes de réaction allergique, arrêtez aussitôt d'utiliser Nemludio et informez immédiatement votre médecin ou demandez une aide médicale.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Maux de tête
- Urticaire
- Eczéma (dermatite atopique)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue (angio-œdème)
- Réactions au site d'injection (c.-à-d. rougeur, démangeaisons, douleur, irritation et hématome)

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

- Gonflement au site d'injection

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Si nécessaire, le carton contenant le stylo prérempli peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) en dehors du réfrigérateur pendant une période unique de 90 jours maximum. La date de la première sortie du réfrigérateur doit alors être notée dans l'espace prévu à cet effet sur le carton du stylo prérempli. Nemludio ne doit pas être utilisé après expiration de la date de péremption ou au-delà de 90 jours après la date de la première sortie du réfrigérateur (selon la première éventualité).

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler ni faire chauffer le médicament.

Conserver le médicament dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Conserver ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Le stylo prérempli ne doit pas être exposé à la chaleur ou aux rayons directs du soleil, ni être agité.

N'utilisez pas ce médicament si la poudre n'est pas blanche, si le solvant est trouble ou si des particules sont visibles.

Concernant la fabrication de la solution injectable prête à l'emploi (reconstitution) et les conditions de conservation après reconstitution, veuillez respecter les consignes d'utilisation figurant à la fin de la notice d'emballage.

N'éliminez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament non utilisé dont vous n'avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient NEMLUVIO®?

Principes actifs

Le principe actif est le némolizumab.

Chaque stylo prérempli contient 30 mg de némolizumab par dose de 0,49 ml administrée.

Excipients

Saccharose, trométamol, chlorhydrate de trométamol, chlorhydrate d'arginine, poloxamer 188 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69707 (Swissmedic)

Où obtenez-vous NEMLUVIO®? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Nemluvio est un stylo prérempli qui contient une cartouche en verre avec une poudre blanche et un solvant limpide. Avant la dissolution, le solvant n'est pas visible dans la fenêtre de contrôle.

Nemluvio est disponible en boîtes de 1 stylo prérempli ou en lots de 2 stylos préremplis (2 boîtes de 1) ou 3 stylos préremplis (3 boîtes de 1; actuellement non commercialisé).

Titulaire de l'autorisation

Galderma SA
Zählerweg 10
CH – 6300 Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Nemluvio, poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli

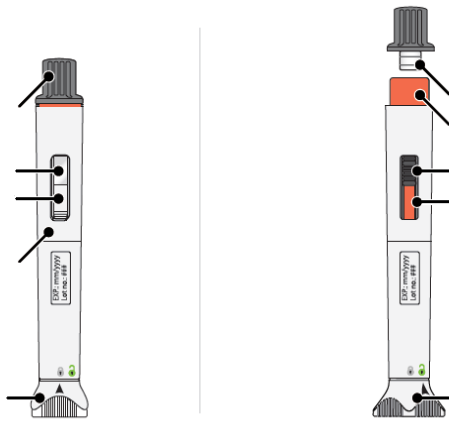
Némolizumab

Notice d'utilisation

Aperçu du dispositif

Stylo prérempli à deux compartiments Nemluvio





Lisez et suivez ATTENTIVEMENT la notice d'utilisation.

Il est nécessaire de procéder à des étapes spécifiques avant l'injection.

Nemluvio

Poudre et solvant pour solution injectable en stylo prérempli
(némolizumab)

Cette «Notice d'utilisation» contient des informations pour l'injection de Nemluvio.

Lisez ces instructions et assurez-vous de les avoir comprises avant d'utiliser le stylo Nemluvio.

Ne procédez à aucune injection sur vous-même ou sur une autre personne avant qu'on ne vous ait montré comment injecter Nemluvio.

Chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans), il est recommandé que Nemluvio soit injecté par ou sous la surveillance d'un adulte dûment formé ou d'un proche aidant.

Votre médecin vous montrera ou montrera au proche aidant comment préparer et injecter Nemluvio avant de le faire pour la première fois.

Pour toute question, veuillez vous adresser à votre médecin.

Nemluvio est conditionné sous la forme d'un stylo prérempli à usage unique et doté de deux compartiments (appelé «stylo Nemluvio» ou «stylo» dans cette notice). Un compartiment contient le médicament (30 mg de poudre lyophilisée), et le second de l'eau pour dissoudre le médicament. Avant de pouvoir procéder à l'injection, vous devez mélanger la poudre lyophilisée avec l'eau afin de dissoudre le médicament.

Informations importantes

À quoi faut-il faire attention avant l'utilisation?

- Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le stylo Nemluvio.



- **Notez d'avance les dates dans votre agenda** pour vous souvenir de quand vous devez administrer Nemludio.
- Suivez toutes les étapes exactement comme indiqué. Ceci garantira que la bonne dose de médicament a été administrée.
- Assurez-vous que la poudre lyophilisée s'est complètement dissoute avant de procéder à l'injection (Étape 9).
- Procédez à l'injection immédiatement après la dissolution de la poudre afin d'éviter une contamination ou une dissociation (décomposition) du médicament.
- N'utilisez **pas** le stylo Nemludio s'il est tombé sur une surface dure ou s'il est endommagé, fissuré ou cassé.
- Dans certains cas, le médecin peut prescrire deux stylos. Si c'est le cas, utilisez un stylo après l'autre.
- Pour réduire le risque de piqûre d'aiguille accidentel, chaque stylo Nemludio est pourvu d'un protège-aiguille de couleur orange. Après l'injection du médicament, le protège-aiguille orange s'enclenche au moment où vous retirez le stylo de la peau et vient recouvrir ainsi l'aiguille (Étape 16).
- Lors de la préparation du stylo avant l'injection, ne tirez **pas** sur le capuchon gris. À la place, tournez le capuchon gris jusqu'à faire apparaître le protège-aiguille orange. Ôtez ensuite doucement le capuchon gris du protège-aiguille orange (Étape 12).
- Éliminez le stylo Nemludio usagé immédiatement après son utilisation, en utilisant un collecteur à déchets pour objets tranchants. Voir la rubrique «C. Élimination de Nemludio» ci-dessous.

Remarques concernant le stockage

- **Conservez le stylo Nemludio et tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.**
- Conservez le stylo Nemludio au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 8°C.
- Le stylo Nemludio peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) en dehors du réfrigérateur pendant une période unique de 90 jours maximum. La date de la première sortie du réfrigérateur doit alors être notée dans l'espace prévu à cet effet sur le carton du stylo prérempli. Nemludio ne doit pas être utilisé au-delà de 90 jours après la date de la première sortie du réfrigérateur.
- Conservez le stylo Nemludio dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.
- Après reconstitution, le stylo Nemludio doit être utilisé dans un délai de 4 heures.
- Ne faites **pas** chauffer et ne congelez **pas** les stylos Nemludio. Si un stylo Nemludio a été chauffé ou congelé, éliminez-le et prenez-en un nouveau.

Remarques concernant les voyages

- En général, vous avez le droit d'emporter les stylos en avion. Transportez impérativement les stylos Nemludio dans votre bagage à main.

Si vous avez d'autres questions, veuillez consulter la rubrique «Questions fréquentes» et les autres informations au verso de cette notice d'emballage.



A. Préparation de l'injection Nemludio

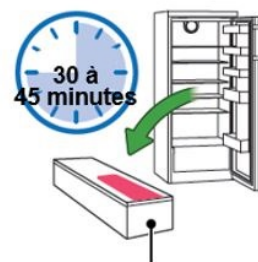
Étape 1: Amenez Nemludio à température ambiante

L'injection d'un médicament froid peut provoquer des douleurs au site d'injection. Sortez l'emballage de Nemludio du réfrigérateur et laissez-le réchauffer à température ambiante pendant 30 à 45 minutes avant de passer à l'étape 2 (voir Figure A).

Ne pas:

- faire chauffer le stylo en l'exposant à une source de chaleur (micro-ondes, rayons directs du soleil, etc.). Cela pourrait nuire au médicament;
- exposer le stylo directement à des liquides.

Figure A



Laisser Nemludio réchauffer à température ambiante.



Étape 2: Lavez-vous les mains

- a. Pour éviter des contaminations et des infections, lavez-vous les mains avec du savon (voir Figure B).
- b. Séchez-vous soigneusement les mains.

Figure B

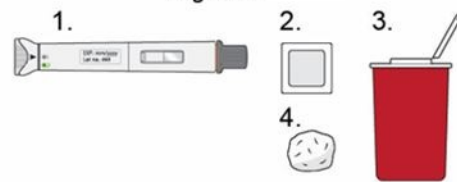


Étape 3: Préparez le matériel (voir Figure C)

- a. Sortez le stylo de son emballage.
- b. Posez le matériel suivant sur une surface propre, plane et bien éclairée:
 1. Stylo
 2. Compresse d'alcool*
 3. Collecteur à déchets pour objets tranchants*
 4. Compresse de gaze ou boules de coton*

*Articles non fournis dans l'emballage.

Figure C

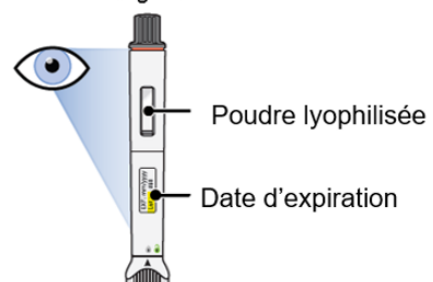


Remarque: Dans certains cas, le médecin peut prescrire deux stylos. Si c'est le cas, utilisez un stylo après l'autre

Étape 4: Contrôlez le stylo Nemluvio :

- a. La date d'expiration n'est **pas**
- b. échue.
- c. La poudre lyophilisée est blanche et n'est **pas** dissoute (voir Figure D).
- d. Le stylo n'est **pas** tombé et n'est **pas** endommagé ou fissuré.

Figure D



N'utilisez le stylo **que** si toutes les conditions ci-dessus sont remplies. Si une condition n'est **pas** remplie, éliminez le stylo et prenez-en un nouveau (voir la rubrique C: «Élimination de Nemluvio»).



Étape 5: Activez le stylo Nemluvio

Tenez le stylo à la verticale et tournez la molette d'activation vers la droite jusqu'à la butée (voir Figure E).

L'eau rejoint alors le compartiment contenant la poudre.

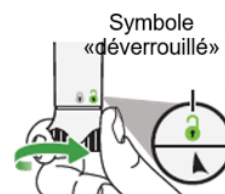
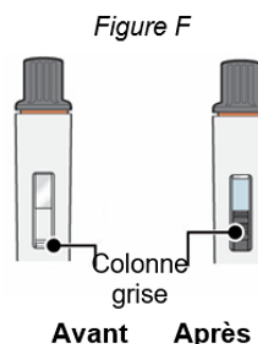


Figure E

Étape 6: Attendez jusqu'à ce que la colonne grise ne bouge plus

Surveillez la fenêtre de contrôle jusqu'à ce que la colonne grise ne bouge plus (voir Figure F).

N'agitez **pas** le stylo avant que la colonne grise ne soit complètement fixe. Dans le cas contraire, la dose de médicament pourrait être incorrecte.



Étape 7: Agitez le stylo pour dissoudre la poudre

Une fois que la colonne grise a complètement arrêté de bouger, agitez le stylo de haut en bas pendant 30 secondes (voir Figure G).

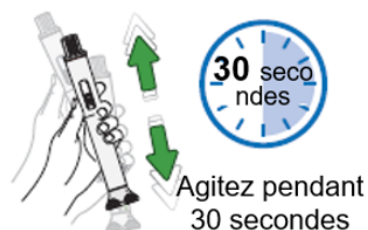


Figure G



Étape 8: Attendez 5 minutes que les bulles d'air diminuent

Attendez jusqu'à ce que les bulles d'air diminuent et que la poudre lyophilisée se soit complètement dissoute. Cela prend environ 5 minutes (voir Figure H).

Remarque: Si le médicament n'est pas complètement dissout, agitez à nouveau le stylo pendant 30 secondes, puis patientez encore 5 minutes.

Remarque: Il est normal qu'une fine couche de mousse ou que quelques petites bulles d'air restent dans le médicament dissout.



Étape 9: Inspectez le médicament à travers la fenêtre de contrôle

Vérifiez que le médicament dissout:

- est limpide et incolore à légèrement jaunâtre;
- ne contient pas de particules (voir Figure I).

N'utilisez **pas** le stylo si le médicament dissout est trouble ou contient des particules.

Si c'est le cas, éliminez le stylo et prenez-en un nouveau (voir la rubrique C: «Élimination de Nemludio»).

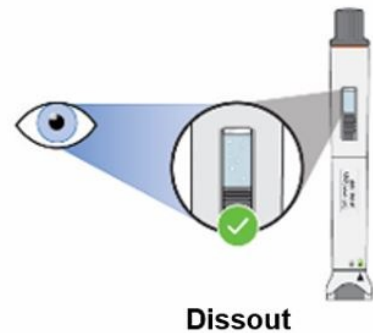


Figure I

Remarque: Après dissolution du médicament, le stylo doit être utilisé dans un délai de 4 heures. Pendant cette période, il doit être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C). S'il n'est pas utilisé dans les 4 heures, éliminez-le.

B. Injection de Nemludio



Étape 10: Choisissez un site d'injection (voir Figure J)

Si vous devez utiliser un deuxième stylo, choisissez un autre site d'injection éloigné d'au moins 2,5 cm du premier.

Choisissez le site d'injection à l'aide du tableau suivant:

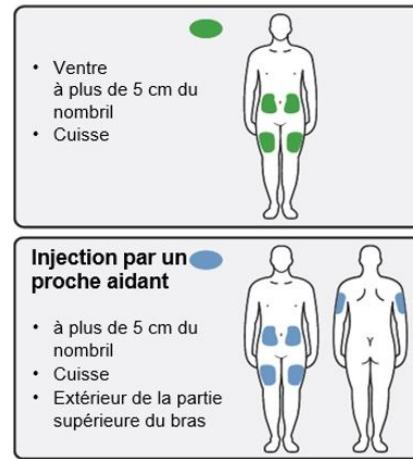


Figure J

L'injection ne doit pas être pratiquée:

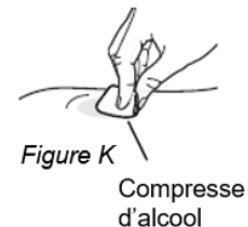
- ✗ au niveau de la taille et à moins de 5 cm du nombril;
- ✗ sur les zones cutanées sensibles, rouges, présentant des cicatrices ou des vergetures;
- ✗ deux fois au même endroit (p. ex. à moins de 2,5 cm de distance).

Étape 11: Nettoyez le site d'injection (voir Figure K)

- Nettoyez toujours le site d'injection avec une nouvelle compresse d'alcool.

Cela permet d'éviter les contaminations et infections.

- Laissez la peau **sécher à l'air libre**.



Ne pas:

- toucher le site d'injection après l'avoir nettoyé;
- sécher le site d'injection nettoyé en soufflant dessus ou en l'éventant;
- réutiliser une compresse d'alcool usagée.

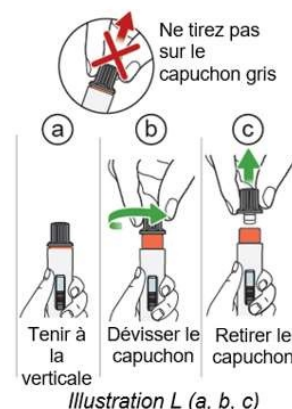


Étape 12: Tournez le capuchon gris

Ne pas:

- tirer sur le capuchon gris lorsque vous le dévissez pour éviter d'endommager le dispositif;
- toucher le protège-aiguille orange.

- a. **Tenez le stylo à la verticale** (voir Figure L a)
- b. Dévissez le capuchon gris jusqu'à faire apparaître le protège-aiguille orange (voir Figure L b).
- c. Retirez doucement le capuchon du protège-aiguille orange (voir Figure L c).
- d. Après son retrait, éliminez le capuchon en utilisant un collecteur à déchets pour objets tranchants (voir Étape 17).



Remarque: Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon, consultez l'**Étape 5** et assurez-vous d'avoir tourné la molette d'activation complètement vers la droite jusqu'à la butée.

Étape 13: Appliquez le stylo Nemluvio

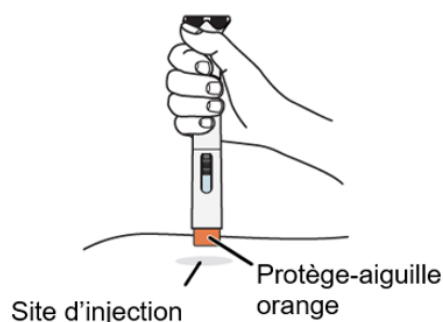
Lisez les **Étapes 13 à 16** avant de commencer l'**Étape 13**.

Remarque: Procédez toujours à l'injection de la façon dont votre médecin vous l'a montré.

Appliquez le stylo à la verticale sur le site d'injection, de sorte que le protège-aiguille orange repose à plat sur la peau (voir Figure M).

Remarque: Veillez à bien voir la fenêtre de contrôle pendant l'injection.

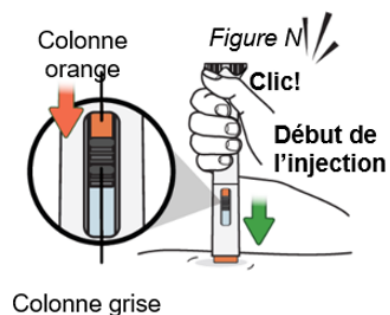
Figure M



Étape 14: Commencez l'injection et maintenez le stylo Nemluvio contre la peau

Appuyez doucement le stylo vers le bas jusqu'à ce que le protège-aiguille orange soit complètement enfoncé. L'injection commence alors en émettant un clic (voir Figure N).

Ne retirez **pas** encore le stylo et continuez d'appuyer vers le bas.



Appuyez le protège-aiguille orange vers le bas

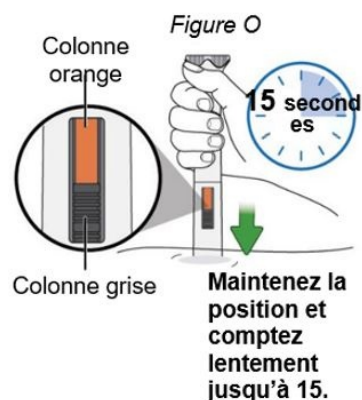
Étape 15: Injectez pendant 15 secondes

Maintenez la position et comptez lentement jusqu'à 15.

Dans la fenêtre de contrôle, vérifiez que les colonnes orange et grise sont fixes (voir Figure O).

Cela signifie que l'injection est terminée.

Remarque: Il est normal que la colonne orange ne recouvre pas toute la fenêtre de contrôle à la fin de l'injection. Ne soulevez le stylo **que lorsque** les colonnes orange et grise ne bougent plus. Si la colonne orange n'est pas visible, éliminez le stylo et utilisez-en un nouveau (voir la rubrique C: «Élimination de Nemluvio»).



Étape 16: Soulevez le stylo Nemluvio

- a. Décollez le stylo de votre beau en le tenant bien droit.

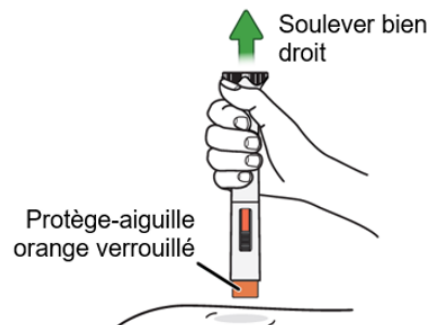
Le protège-aiguille orange s'enclenche et recouvre l'aiguille (voir Figure P).

- b. En cas de saignement, appuyez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection.

Ne frottez **pas** le site d'injection.

Veillez lire ci-après les informations sur l'élimination du stylo, les questions fréquentes et la notice d'emballage.

Figure P



Étape 17: Éliminez le stylo et le capuchon

Évitez de toucher l'aiguille.

Éliminez le stylo usagé et le capuchon gris immédiatement après utilisation en utilisant un collecteur à déchets pour objets tranchants (voir Figure Q).

Ne pas:

- refermer le stylo après utilisation;
- jeter le stylo Nemluvio et le capuchon dans les déchets ménagers;
- jeter le collecteur à déchets pour objets tranchants dans les déchets ménagers, sauf si les règles de votre commune l'autorisent;
- recycler votre collecteur à déchets pour objets tranchants usagé.

Si vous n'avez pas de collecteur à déchets pour objets tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager qui:

- est composé de plastique résistant;
- peut être fermé par un couvercle ajusté et résistant à la perforation,
- sans que des objets tranchants ne puissent en tomber;
- reste droit et stable pendant l'utilisation;
- est étanche; et
- est étiqueté de façon à avertir de la présence de déchets dangereux dans le conteneur.

Lorsque votre collecteur à déchets pour objets tranchants est presque plein, vous devez l'éliminer conformément aux règles de votre commune.

Il peut exister des règles locales pour l'élimination des stylos usagés

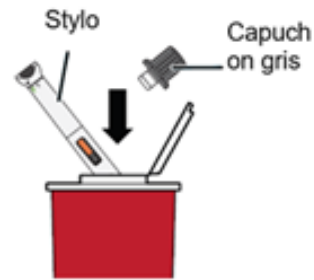


Figure Q

Questions fréquentes



Aiguille

Où se trouve l'aiguille?

L'aiguille est fixée au stylo Nemluvio et est recouverte par le capuchon gris.

Lorsque vous dévissez le capuchon gris, le protège-aiguille orange sort et garde l'aiguille couverte jusqu'à ce que vous procédiez à l'injection.

Vous trouverez plus d'informations sur les figures de l'Étape 12 de la notice d'utilisation.

Dissolution du médicament

Comment savoir si le médicament est complètement dissout?

Agitez le stylo Nemluvio de haut en bas pour dissoudre le médicament, jusqu'à ne plus voir aucune particule blanche au fond, en haut et sur les côtés. Le médicament dissout doit être limpide. Voir l'Étape 9 de la notice d'utilisation.

Après avoir agité le stylo Nemluvio, regardez à travers les deux côtés de la fenêtre de contrôle. Vous ne devez plus voir de particules blanches en bas, en haut et sur les côtés. Il est normal que le médicament contienne quelques petites bulles d'air ou soit recouvert d'une fine couche de mousse. Cela ne l'altère en rien. Si vous voyez des particules blanches dans le médicament, cela signifie qu'il ne s'est pas complètement dissout.

Conservation

Injection du médicament

Pourquoi dois-je tenir le stylo à la verticale lorsque je retire le capuchon gris?

En maintenant à la verticale le stylo Nemluvio muni du capuchon gris, le médicament ne peut pas s'échapper. Il est normal d'observer la présence de quelques gouttes de médicament dans le capuchon gris lorsque vous retirez ce dernier, même si vous tenez le stylo à la verticale.

Comment savoir si j'ai injecté tout le contenu du stylo?

Pour vous assurer d'administrer tout le contenu, appuyez le stylo Nemluvio sur votre peau et maintenez-le appuyé.

Vous sentirez l'aiguille pénétrer dans la peau.

Maintenez le stylo Nemluvio contre votre peau pendant 15 secondes.

Cela laisse suffisamment de temps pour que la totalité du médicament sorte du stylo et pénètre sous la peau.

Ne retirez le stylo Nemluvio que lorsque les colonnes orange et grise ne bougent plus.

Après avoir retiré le stylo Nemluvio, observez la colonne orange dans la fenêtre; elle indique si le contenu a bien été administré. Si la colonne orange n'est pas visible, éliminez le stylo et utilisez-en un nouveau.

Vous trouverez plus d'informations à l'Étape 15 de la notice d'utilisation.

Informations générales



Comment conserver les stylos Nemludio?

Le stylo Nemludio doit être conservé au réfrigérateur. Il peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant une période unique de 90 jours maximum (voir la rubrique «Remarques concernant le stockage» de cette notice d'utilisation).

Il ne doit pas entrer en contact avec des liquides.

Où trouver la date d'expiration?

La date d'expiration figure sur le stylo. Elle est imprimée au format «MM AAAA». N'utilisez pas le stylo Nemludio au-delà de sa date d'expiration.

Que faire si le médicament a été congelé?

N'utilisez pas le stylo Nemludio s'il a été congelé. Si c'est le cas, éliminez le stylo Nemludio et prenez-en un nouveau.

Dois-je recevoir des consignes de mon médecin concernant l'utilisation du stylo Nemludio?

Oui.

Ne procédez à l'injection du médicament que lorsque votre médecin vous a montré comment faire.

Vous pouvez vous adresser à votre médecin pour obtenir des informations sur l'utilisation du stylo Nemludio.

Où trouver des informations complémentaires sur l'utilisation de Nemludio?

Adressez-vous à votre médecin.

