

Information destinée aux patients

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.

Aranesp® seringue préremplie avec système de sécurité automatique de l'aiguille

Amgen Switzerland AG

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

Le principe actif d'Aranesp, la darbépoéline alfa, est une hormone qui agit de la même manière que l'hormone humaine naturelle, l'érythropoïétine. Elle est produite dans des cellules de mammifère génétiquement modifiées par des techniques recombinantes. Chez les personnes en bonne santé, l'érythropoïétine est produite par les reins. La darbépoéline alfa est transportée par le sang dans la moelle osseuse où elle stimule la formation des globules rouges.

Votre médecin vous a prescrit Aranesp (un médicament antianémique) pour traiter votre anémie. On parle d'anémie lorsque le sang ne contient pas assez de globules rouges. Les symptômes d'une anémie peuvent être une fatigue, une faiblesse et un essoufflement.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Aranesp est utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an dans le traitement de l'anémie symptomatique liée à une maladie chronique des reins (insuffisance rénale). L'insuffisance rénale entraîne souvent une anémie, les reins ne produisant pas assez d'érythropoïétine.

Votre corps ayant besoin d'un certain temps pour augmenter sa production de globules rouges, il faut compter environ quatre semaines avant de ressentir un effet. Votre traitement normal par dialyse n'aura aucune influence sur l'efficacité d'Aranesp dans le traitement de votre anémie.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est utilisé pour traiter l'anémie symptomatique chez les patients adultes cancéreux atteints de pathologies malignes non myéloïdes (maladies cancéreuses qui ne touchent pas la moelle osseuse) et recevant une chimiothérapie.

Un des principaux effets secondaires de la chimiothérapie est une production insuffisante de cellules sanguines par la moelle osseuse. Au début de la chimiothérapie, seuls les globules blancs semblent être affectés. Cela tient au fait que les globules rouges ont une durée de vie beaucoup plus longue dans le sang circulant. Vers la fin des cycles de chimiothérapie, surtout lorsqu'ils ont été très nombreux, le nombre de vos globules rouges peut diminuer, entraînant ainsi une anémie.

Si vous souffrez de syndromes myélodysplasiques

Aranesp est utilisé dans le traitement de l'anémie chez des patients adultes présentant un faible besoin de transfusion en cas de syndromes myélodysplasiques (SMD) des groupes à risque low ou intermediate-1. Les SMD désignent un groupe de maladies du sang et de la moelle osseuse. Elles entraînent la formation de cellules sanguines anormales, qui ne fonctionnent pas correctement. Les patients peuvent développer différents signes et symptômes, notamment un déficit en globules rouges (anémie).

Selon prescription du médecin.

Quand Aranesp ne doit-il pas être utilisé?

Aranesp ne doit pas être utilisé:

-



si vous êtes hypersensible (allergique) à Aranesp (darbépoétine alfa), à d'autres produits contenant de l'érythropoïétine ou à l'un des autres composants d'Aranesp.

- si on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aranesp?

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous *souffrez* ou avez *souffert* des maladies suivantes:

- hypertension artérielle contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin
- drépanocytose (anémie à cellules falciformes)
- maladies du cœur (p.ex. angine de poitrine)
- crises d'épilepsie
- convulsions
- maladies du foie
- risque accru de thromboses (formation de caillots sanguins)
- absence de réponse significative aux traitements de l'anémie
- allergie au latex (le capuchon de la seringue préremplie contient un dérivé du latex)

L'utilisation abusive par des personnes en bonne santé, p.ex. à des fins de dopage, peut entraîner une augmentation excessive du nombre de globules rouges (de l'hématocrite). Ceci peut provoquer des complications au niveau du système cardiovasculaire (caillots sanguins, thromboses) pouvant mettre la vie en danger.

Votre médecin devrait essayer de maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 g/dl et 12 g/dl en utilisant la dose minimale efficace. Votre médecin vérifiera que votre taux d'hémoglobine ne dépasse pas une certaine valeur, car des concentrations d'hémoglobine trop élevées ou l'augmentation répétée de votre dose en cas de non-réponse au traitement pourraient vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourraient augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.

Si vous souffrez d'une maladie rénale chronique, le risque d'événements cardiovasculaires sévères, et notamment de formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins, est augmenté si votre taux d'hémoglobine est maintenu à un niveau trop élevé.

Si vous êtes atteint d'un cancer, vous devez prendre en compte qu'Aranesp peut agir comme un facteur de croissance des cellules sanguines et dans certaines circonstances avoir un impact négatif sur votre cancer. Votre médecin en discutera avec vous et décidera si Aranesp est le traitement qui vous convient. Veuillez en parler à votre médecin.

Si vous ressentez des symptômes tels qu'une fatigue inhabituelle et un manque de force, cela peut signifier que vous êtes atteint d'une érythroblastopénie (pure red cell aplasia, PRCA) qui a déjà été rapportée chez certains patients. L'apparition d'une PRCA est le signe que votre corps réagit au principe actif et en combat les effets en limitant ou en supprimant complètement la production de globules rouges. Cela provoque une anémie sévère. Si vous développez ces symptômes, vous devez contacter sans attendre votre médecin qui déterminera la prise en charge la plus adaptée de votre anémie.

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. Des cas plus graves ont été observés lors de l'utilisation d'époétines à longue durée d'action.

Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous 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 Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

L'effet de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments inhibant le système immunitaire et utilisés dans le cas de transplantation d'organes) pourrait être modifié par le nombre de globules rouges présents dans votre sang, car ces substances se lient fortement aux globules rouges. Il est important de signaler à votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments.

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

Aranesp n'affecte pas l'aptitude à utiliser des machines ou à conduire un véhicule. Il faut cependant tenir compte de la maladie de fond et des éventuels effets indésirables du traitement.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si:

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

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

Pendant la grossesse et l'allaitement, le médicament ne peut être administré que sur prescription explicite de votre médecin et en respectant des précautions particulières.

Il est important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous êtes enceinte ou
- vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez une grossesse.

Comment utiliser Aranesp?

Après des examens sanguins, votre médecin a décidé de vous prescrire Aranesp.

Votre médecin vous indiquera la posologie qui vous est adaptée, afin de maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 g/dl et 12 g/dl. Cette posologie pourra varier selon que vous êtes un adulte ou un enfant.

Si vous vous injectez Aranesp vous-même

Votre médecin peut décider que le mieux pour vous est que vous-même, une infirmière ou un proche pratiquiez l'injection d'Aranesp. Un professionnel de la santé vous montrera comment procéder à l'auto-injection à l'aide de la seringue préremplie. Mais n'essayez pas de procéder vous-même à l'injection si vous n'y avez pas encore été formé.

Ne vous injectez jamais Aranesp dans une veine.

Pour les instructions relatives à l'auto-injection d'Aranesp, veuillez lire attentivement la rubrique à la fin de cette notice.

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.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Adultes:

Aranesp est administré par voie injectable sous la peau (injection sous-cutanée) ou dans une veine (injection intraveineuse) – dans ce cas toujours par un professionnel de la santé.

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp calculée par kilogramme de votre poids corporel sera soit de:

- 0,75 microgramme d'Aranesp une fois toutes les deux semaines, soit de



- 0,45 microgramme une fois par semaine.

Chez les patients non dialysés, une injection mensuelle de 1,5 microgramme/kg peut aussi être utilisée comme dose initiale.

Une fois votre anémie corrigée, votre traitement par Aranesp sera poursuivi à raison d'une seule injection, soit une fois par semaine, soit une fois toutes les deux semaines. Chez les patients non dialysés, une injection mensuelle de 1,5 microgramme peut aussi être utilisée.

Enfants d'un an et plus et adolescents:

Aranesp est administré par voie injectable sous la peau (injection sous-cutanée) ou dans une veine (injection intraveineuse) – dans ce cas toujours par un professionnel de la santé.

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp calculée par kilogramme de votre poids corporel sera soit de:

- 0,75 microgramme d'Aranesp une fois toutes les deux semaines, soit de
- 0,45 microgramme une fois par semaine.

Une fois votre anémie corrigée, votre traitement par Aranesp sera poursuivi à raison d'une seule injection, soit une fois par semaine, soit une fois toutes les deux semaines. Chez les patients non dialysés de onze ans et plus, une injection mensuelle d'Aranesp peut aussi être utilisée. Dans ce cas, la dose initiale devra correspondre au double de la dose utilisée toutes les deux semaines.

Adultes, enfants d'un an et plus et adolescents:

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler l'amélioration de votre anémie et adaptera si nécessaire la posologie toutes les quatre semaines.

Une fois votre anémie corrigée, votre médecin continuera régulièrement à vérifier le nombre de globules rouges et pourra ajuster la posologie de façon à maintenir le contrôle de votre anémie de façon durable avec la dose minimale efficace. Votre médecin vous informera si votre posologie doit être adaptée.

Votre médecin contrôlera aussi régulièrement votre tension artérielle, surtout en début de traitement.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera de prendre une préparation à base de fer.

Votre médecin peut décider de changer la voie d'administration (injection sous la peau ou dans une veine). Dans ce cas, la dose initiale sera la même que celle que vous receviez précédemment et votre médecin effectuera des prises de sang pour s'assurer que le traitement de votre anémie reste efficace.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est administré en une seule injection soit une fois par semaine, soit une fois toutes les trois semaines, sous la peau.

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp sera soit de:

- 500 microgrammes une fois toutes les trois semaines (6,75 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel), soit de
- 2,25 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel (une fois par semaine).

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler la correction de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie. Votre traitement sera poursuivi pendant quatre semaines environ après la fin de votre chimiothérapie. Votre médecin vous dira exactement quand arrêter Aranesp.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera de prendre une préparation à base de fer.

Si vous souffrez de syndromes myélodysplasiques

Aranesp est administré sous forme d'injection sous-cutanée unique une fois toutes les 3 semaines.

Afin de corriger votre anémie, votre dose initiale sera de:

-



500 microgrammes une fois toutes les 3 semaines (6,75 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel).

Votre médecin vous fera régulièrement des prises de sang pour mesurer la réponse de votre anémie et adaptera la dose si nécessaire.

Si vous avez utilisé plus d'Aranesp que ce que vous n'auriez dû

et si vous ressentez un malaise quelconque, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Une dose trop élevée d'Aranesp peut accélérer la production des globules rouges dans votre corps et entraîner un nombre accru de globules rouges (et par conséquent un taux accru d'hémoglobine). Cette production accélérée ainsi que le nombre accru de globules rouges peuvent entraîner de graves problèmes.

Si vous avez oublié une injection d'Aranesp

Si vous avez oublié une dose d'Aranesp, veuillez prendre contact avec votre médecin, afin de savoir à quel moment vous devrez injecter la prochaine dose.

Quels effets secondaires Aranesp peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Aranesp peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants ont été observés chez des patients recevant Aranesp:

Tous les patients:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10):

- Réactions allergiques

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Douleurs au niveau du site d'injection
- Eruption cutanée et/ou rougeur de la peau

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Convulsions
- Ecchymoses et hémorragies au niveau du site d'injection

Fréquence inconnue:

- Réactions allergiques graves pouvant inclure:
 - Réactions allergiques subites potentiellement mortelles avec forte chute de la tension artérielle (anaphylaxie)
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler et respirer (angio-œdème)
 - Gonflements autour des yeux
 - Difficultés respiratoires (bronchospasme allergique)
 - Accélération du pouls ou accès de transpiration
 - Rougeur de la peau
 - Urticaire

Si une réaction allergique grave survient à un moment quelconque, vous devez immédiatement arrêter l'utilisation d'Aranesp et contacter votre médecin ou le service d'urgence.

- Eruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, qui peuvent inclure les éléments suivants:
 -



Tâches en forme de «cocardes» ou de plaques circulaires rougeâtres au niveau du tronc, avec souvent des bulles centrales

- Décollement cutané
- Ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux
- Fièvre précédente et symptômes de type grippal

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

- Erythroblastopénie (pure red cell aplasia, PRCA) - (anémie, fatigue inhabituelle, manque de force). Elle est due à la formation d'anticorps dirigés contre la substance, et nécessite l'interruption du traitement. Votre médecin procédera aux examens nécessaires si le médicament perd de son efficacité.

Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique, les effets secondaires suivants ont également été observés:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10):

- Hypertension artérielle. Si vous avez des maux de tête, en particulier brusques, intenses et de type migraineux, si vous vous sentez confus ou si vous avez des convulsions, vous devez consulter votre médecin sans attendre. Il peut s'agir de signes d'alerte d'une augmentation soudaine de la tension artérielle, laquelle peut éventuellement nécessiter un traitement d'urgence.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Accident vasculaire cérébral
- Formation de caillots sanguins (thrombose)

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Formation de caillots sanguins dans un accès vasculaire utilisé pour la dialyse

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique et présentant un diabète de type 2 (non dialysés), les effets secondaires suivants ont également été observés:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10):

- Infection des voies urinaires
- Inflammation et gonflement des voies nasales (rhinopharyngite)
- Sensation vertigineuse
- Insuffisance rénale chronique, détérioration de la fonction rénale
- Glycémie basse (hypoglycémie)

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Accident vasculaire cérébral
- Hypertension artérielle. Si vous avez des maux de tête, en particulier brusques, intenses et de type migraineux, si vous vous sentez confus ou si vous avez des convulsions, vous devez consulter votre médecin sans attendre. Il peut s'agir de signes d'alerte d'une augmentation soudaine de la tension artérielle, laquelle peut éventuellement nécessiter un traitement d'urgence.
- Infection cutanée (cellulite)
- Inflammation du sinus paranasal (sinusite)
- Tension artérielle basse (hypotension)
- Maux de tête



- Chute
- Contusion
- Ulcère cutané

Chez les patients atteints d'un cancer, les effets secondaires suivants ont également été observés:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Hypertension artérielle. Si vous avez des maux de tête, en particulier brusques, intenses et de type migraineux, si vous vous sentez confus ou si vous avez des convulsions, vous devez consulter votre médecin sans attendre. Il peut s'agir de signes d'alerte d'une augmentation soudaine de la tension artérielle, laquelle peut éventuellement nécessiter un traitement d'urgence.
- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Rétention d'eau (œdème)

Chez les patients souffrant de syndromes myélodysplasiques, les effets suivants ont par ailleurs été observés:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10):

- Fatigue

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Fièvre (pyrexie)
- Douleurs dans la cage thoracique
- Mal de dos
- Douleur dans les muscles (myalgie)
- Maux de tête
- Perte d'appétit
- Formation de caillots sanguins (thrombose)

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.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Aranesp ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conservation

Toujours conserver la seringue préremplie d'Aranesp dans l'emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conserver Aranesp au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas le congeler. N'utilisez pas Aranesp si vous pensez qu'il a été congelé.

Si une seringue préremplie a été sortie du réfrigérateur avant l'injection et est restée à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pendant environ 30 minutes, elle doit être utilisée dans les 7 jours ou jetée.

Tenir Aranesp hors de la portée des enfants.

Informations complémentaires



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

Que contient Aranesp?

Principes actifs

Aranesp contient de la darbépoéline alfa comme principe actif, produite à partir de cellules CHO (cellules ovariennes de hamster chinois) génétiquement modifiées.

Aranesp 20 µg: 1 seringue préremplie (0,5 ml) contient 20 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 30 µg: 1 seringue préremplie (0,3 ml) contient 30 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 40 µg: 1 seringue préremplie (0,4 ml) contient 40 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 50 µg: 1 seringue préremplie (0,5 ml) contient 50 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 60 µg: 1 seringue préremplie (0,3 ml) contient 60 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 80 µg: 1 seringue préremplie (0,4 ml) contient 80 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 100 µg: 1 seringue préremplie (0,5 ml) contient 100 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 150 µg: 1 seringue préremplie (0,3 ml) contient 150 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 300 µg: 1 seringue préremplie (0,6 ml) contient 300 µg de darbépoéline alfa

Aranesp 500 µg: 1 seringue préremplie (1,0 ml) contient 500 µg de darbépoéline alfa

Excipients

Phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique, chlorure de sodium, polysorbate 80 (le polysorbate 80 est fabriqué à partir de maïs génétiquement modifié) et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

55725 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Aranesp 20 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 30 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 40 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 50 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 60 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 80 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 100 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 150 µg: emballages de 1 et 4 seringues préremplies

Aranesp 300 µg: emballages de 1 seringue préremplie

Aranesp 500 µg: emballages de 1 seringue préremplie

Les seringues préremplies avec système de sécurité automatique de l'aiguille sont présentées dans un emballage blister de 1 ou de 4 seringues.

Titulaire de l'autorisation

Amgen Switzerland AG, Risch;

Domicile: 6343 Rotkreuz.

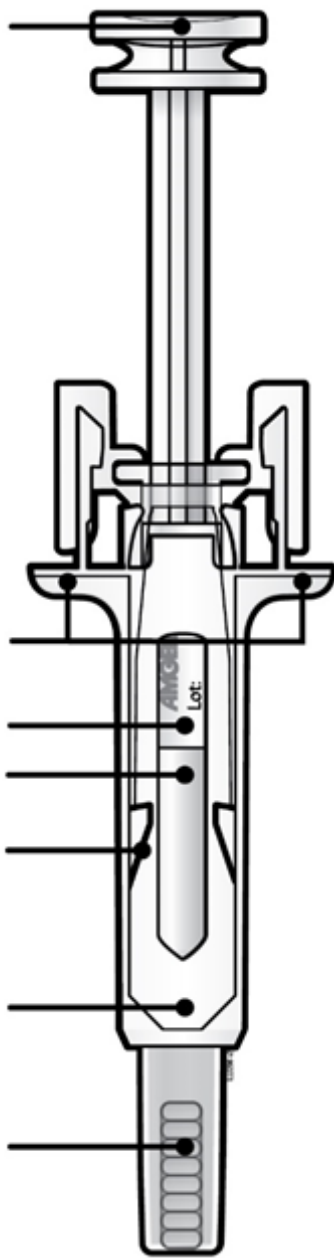
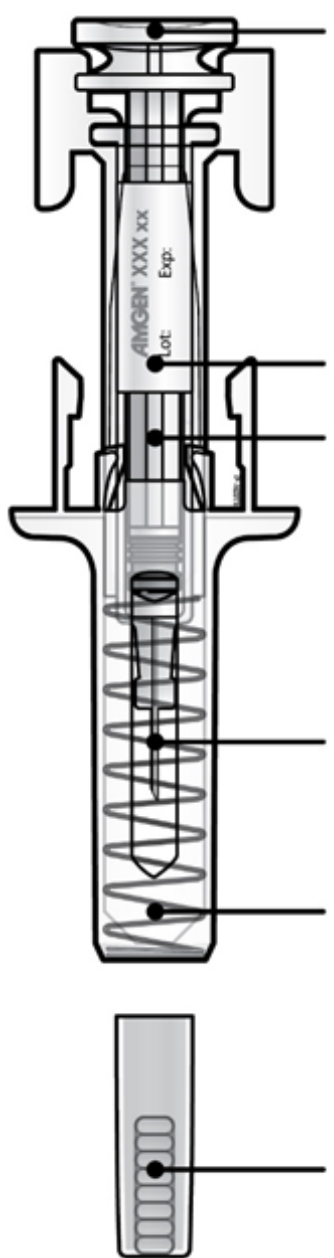
Fabricant



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Version #240423

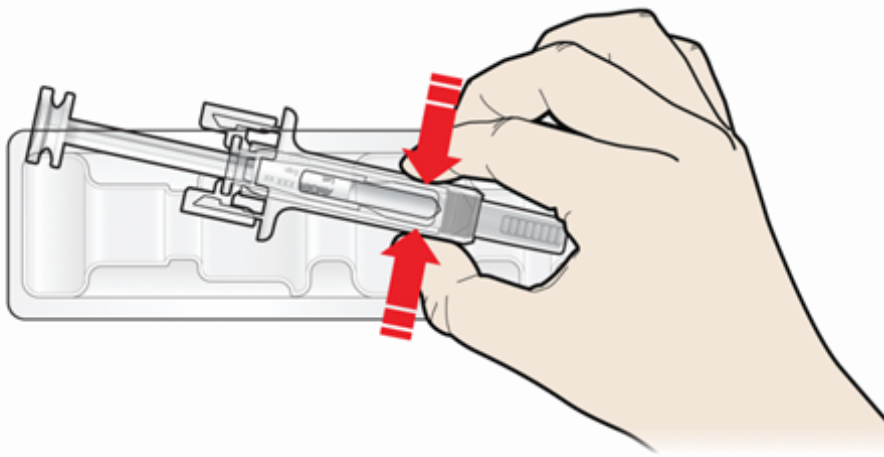
Instructions d'utilisation:

Illustration des différents composants	
Avant utilisation	Après utilisation
Piston  Ailettes Etiquette de la seringue Cylindre de la seringue Système de protection de l'aiguille Ressort du système de protection de l'aiguille Capuchon gris de l'aiguille, en place	Piston après utilisation  Etiquette de la seringue Cylindre de la seringue après utilisation Aiguille après utilisation Ressort du système de protection de l'aiguille après utilisation Capuchon gris de l'aiguille, retiré
Important	
Avant d'utiliser une seringue préremplie d'Aranesp avec système de sécurité automatique de l'aiguille, veuillez lire instructions suivantes:	



•	Il est important de ne pas essayer de procéder vous-même avant que votre médecin ou un professionnel de la santé vous ait montré comment faire.
•	Aranesp est administré par une injection dans le tissu sous-cutané (injection sous-cutanée).
•	Prévenez votre médecin si vous présentez une allergie au caoutchouc. Le capuchon de la seringue préremplie contient un dérivé de caoutchouc qui peut entraîner des réactions allergiques sévères.
✗	<i>Ne retirez pas</i> le capuchon gris de la seringue préremplie avant d'être prêt à l'injecter.
✗	<i>N'utilisez pas</i> la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie et informez votre médecin ou professionnel de la santé.
✗	<i>N'essayez pas</i> d'activer la seringue préremplie avant l'injection.
✗	<i>N'essayez pas</i> de retirer le système transparent de protection avant l'injection de la seringue préremplie.
✗	<i>N'essayez pas</i> de retirer l'étiquette détachable du cylindre de la seringue préremplie avant l'injection.
Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à un professionnel de la santé.	
Etape 1: Préparation du matériel	
A	Retirez la barquette contenant la seringue préremplie de la boîte et placez le matériel nécessaire à portée de main.
Remplacez la boîte d'origine contenant les éventuelles seringues préremplies non utilisées au réfrigérateur. Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon. Placez la seringue préremplie sur une surface propre et bien éclairée. Préparez les tampons imbibés d'alcool, les compresses de gaze, les pansements et le conteneur à objets tranchants (non inclus).	
✗	<i>N'essayez pas</i> de réchauffer la seringue préremplie en la plongeant dans une source de chaleur comme de l'eau chaude ou le four à micro-ondes.
✗	<i>Ne laissez pas</i> la seringue préremplie exposée directement à la lumière.
✗	<i>N'agitez pas</i> la seringue préremplie.
•	<i>Tenez les seringues préremplies hors de portée des enfants.</i>
B	Ouvrez la barquette, en ôtant la pellicule de couverture. Retirez la seringue préremplie de la barquette, saisissez-la par le capuchon et retirez la protection de l'aiguille.





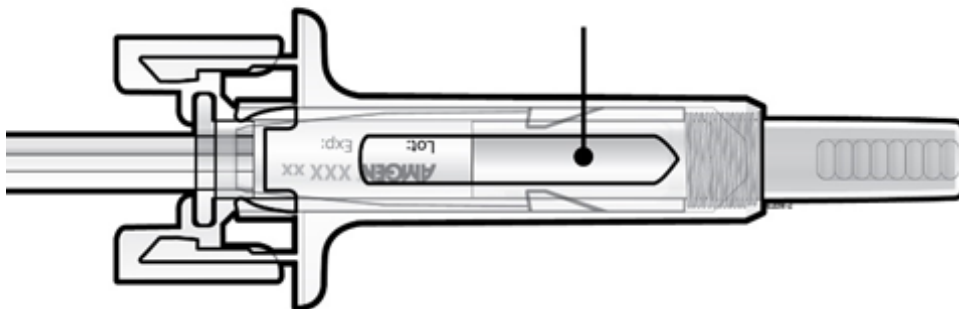
Saisir comme indiqué

Saisir comme indiqué

Pour des raisons de sécurité:

X	<i>Ne saisissez pas le piston</i>
X	<i>Ne saisissez pas le capuchon gris de l'aiguille</i>
C	Inspectez le médicament et la seringue préremplie.

Médicament



X	<i>N'utilisez pas la seringue préremplie si:</i>
• Le produit est trouble ou contient des particules. Le liquide doit être limpide et incolore. • Une partie du dispositif apparaît fissurée ou cassée. • Le capuchon gris de l'aiguille a été retiré ou n'est pas correctement fixé. • La date de péremption imprimée sur l'étiquette a dépassé le dernier jour du mois indiqué.	

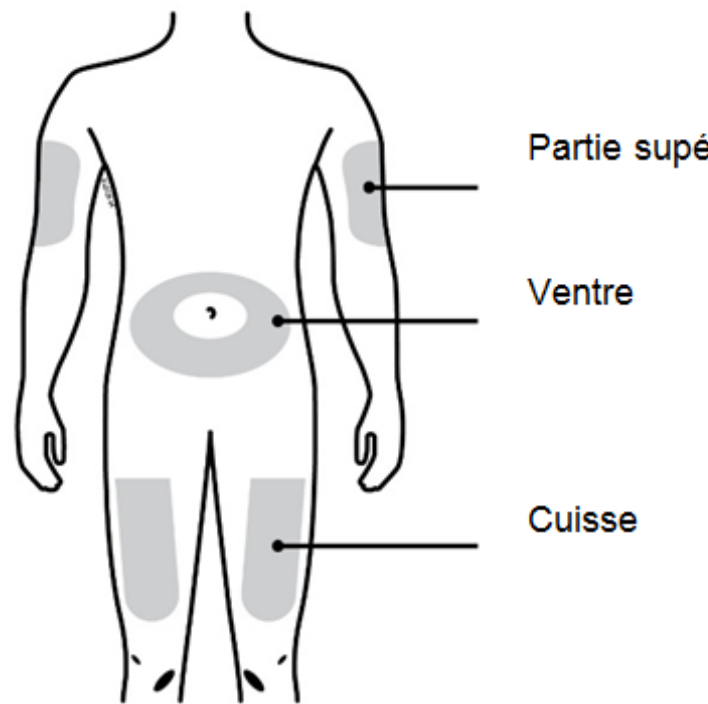
Dans tous les cas, contactez votre médecin ou un professionnel de la santé.

Etape 2: Préparation de l'injection

A	Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez et nettoyez le site d'injection.
---	---



Vous pouvez injecter dans:



- La face antérieure de votre cuisse
- Le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril
- La face externe du haut du bras (seulement si l'injection est pratiquée par une tierce personne)

Nettoyez votre site d'injection en utilisant un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.



Ne touchez plus le site d'injection avant l'injection



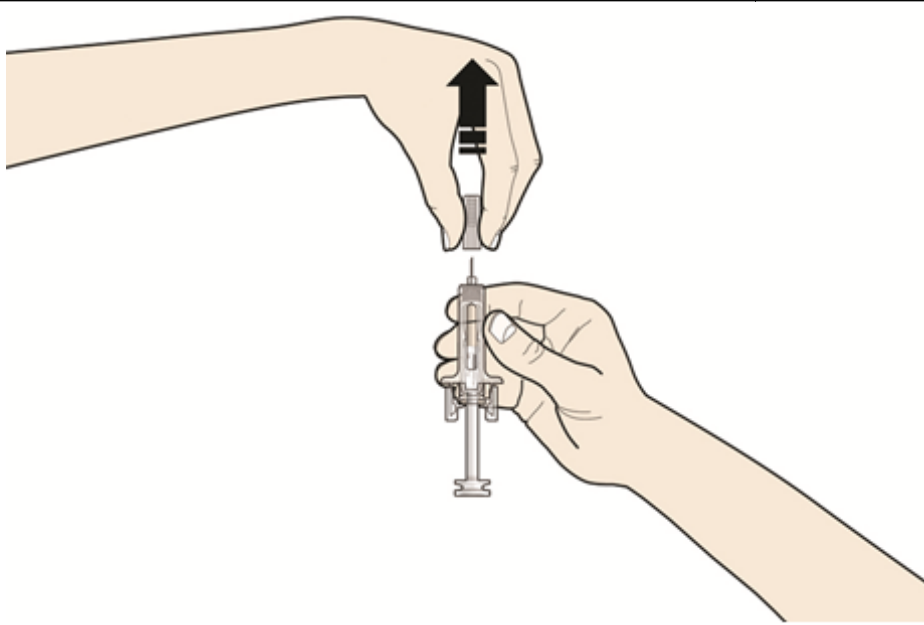
Choisissez un site d'injection différent à chaque auto-injection. Si vous avez besoin d'utiliser le même site d'injection, assurez-vous qu'il ne soit pas exactement au même point d'injection que lors de l'administration précédente.

N'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, irritée, indurée. Évitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.

B

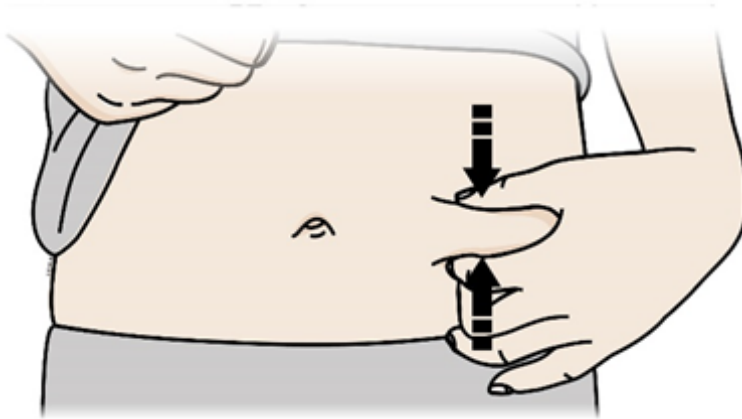
Retirez précautionneusement le capuchon gris dans l'axe de la distance de votre corps.





C

Pincez la peau du site d'injection pour créer une surface



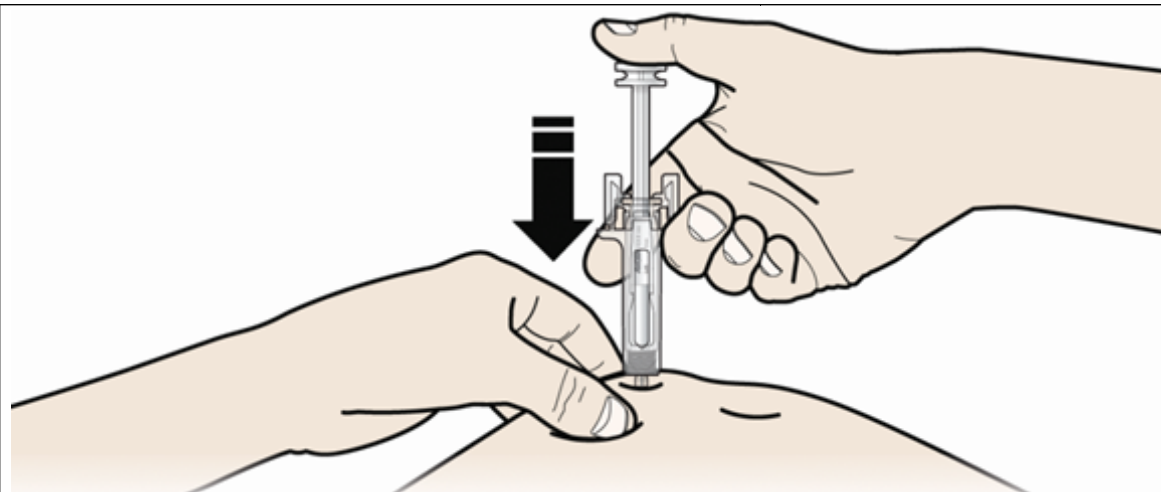
Il est important de maintenir la peau pincée pendant l'in

Etape 3: Injection

A

Maintenez la peau pincée. INTRODUISEZ l'aiguille dan



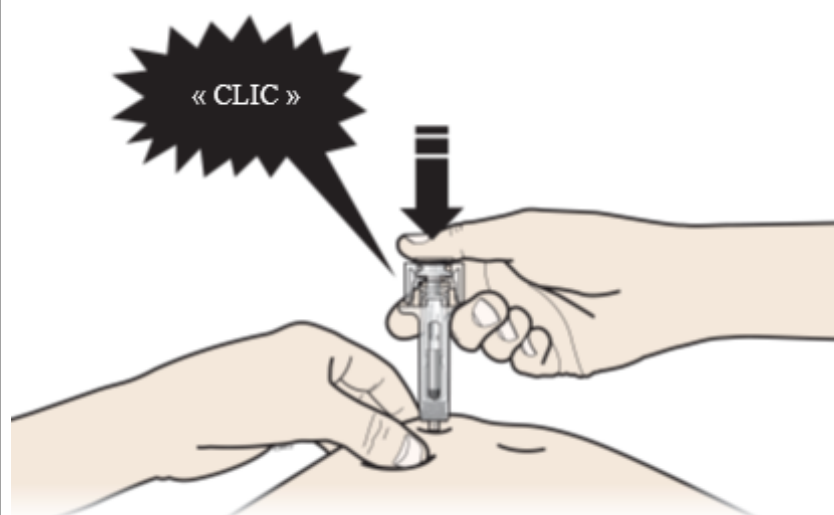


X

Ne touchez pas la zone nettoyée de la peau

B

POUSSEZ le piston doucement et avec une pression croissante jusqu'à sentir ou entendre un « clic ». Poussez le piston jusqu'au bout.



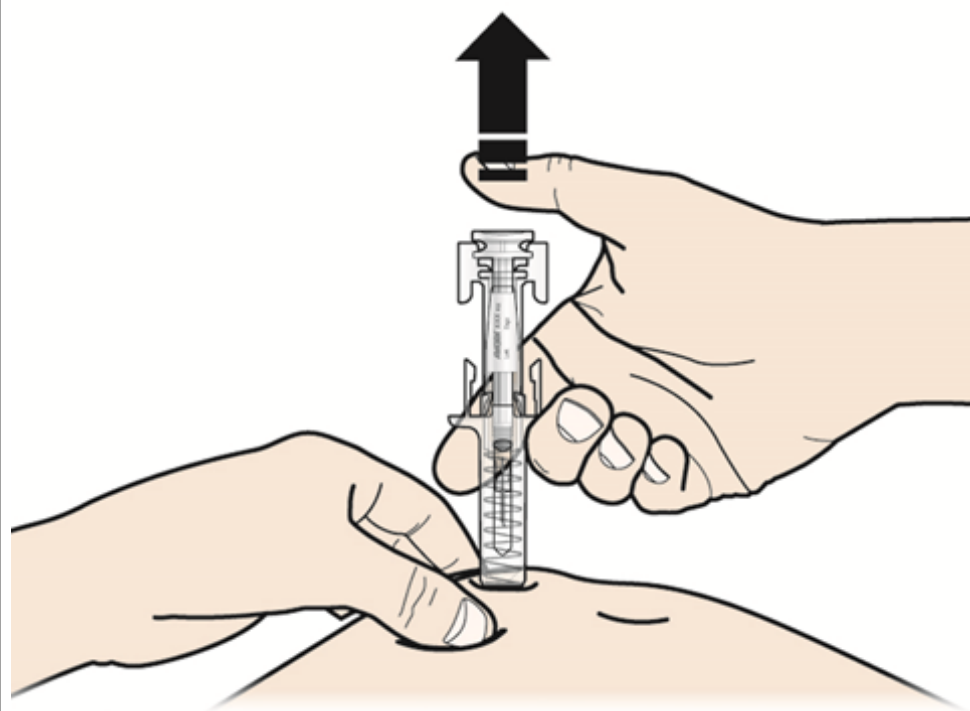
!

Il est important de pousser le piston jusqu'au bout après avoir administré la dose complète.

C

RELACHEZ le piston. Puis RETIREZ la seringue de la peau.





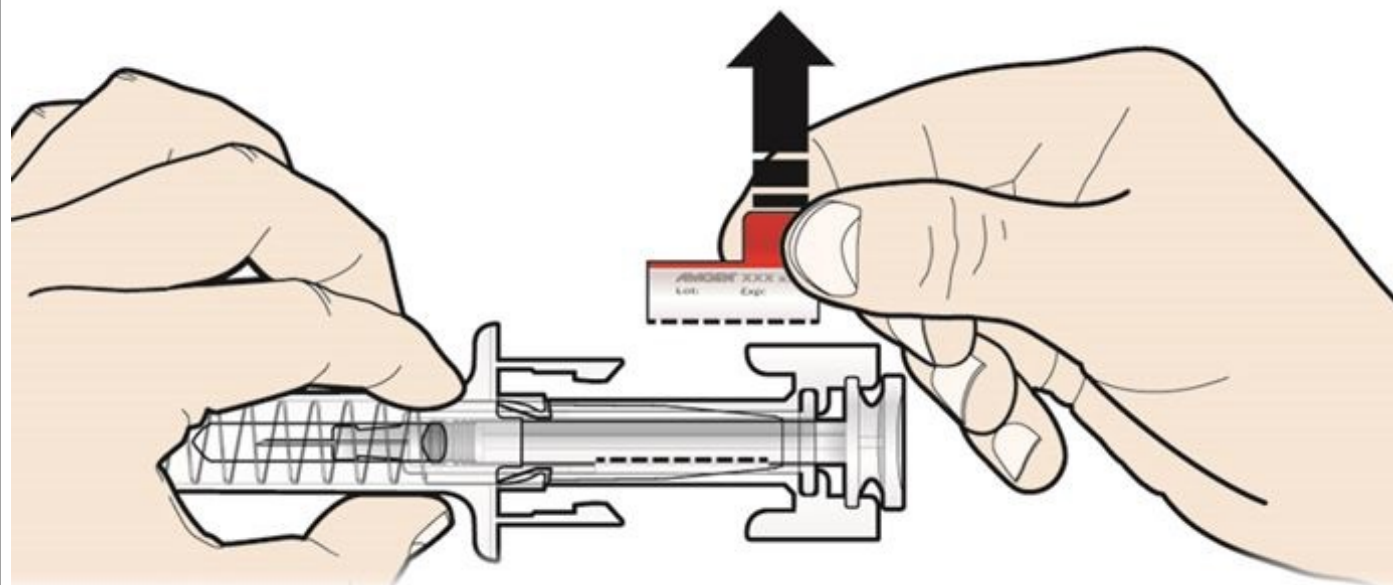
Après avoir relâché le piston, le système de protection de la seringue préremplie va entièrement recouvrir l'aiguille.



Ne remettez pas le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue après utilisation.

Pour les professionnels de la santé uniquement

Détachez et conservez l'étiquette de la seringue préremplie.



Tournez le piston jusqu'à ce que vous puissiez atteindre la languette de l'étiquette et la détacher.

Etape 4: Fin de l'injection



A	Éliminez la seringue préremplie usagée et les autres déchets du conteneur à objets tranchants.
	
Éliminez la seringue préremplie usagée et le capuchon gris de l'aiguille dans un conteneur à objets tranchants. Les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. Tenez la seringue et le conteneur à objets tranchants hors de portée des enfants.	
✗	<i>Ne réutilisez pas</i> la seringue préremplie
✗	<i>Ne recyclez pas</i> les seringues préremplies et ne les éliminez pas dans les ordures ménagères
B	Examinez le site d'injection.
Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez comprimer le site d'injection avec un coton ou de la gaze. Ne couvrez pas le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir d'un pansement.	

