

Information destinée aux patients

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

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

Actemra® Stylo prérempli pour injection sous-cutanée

Roche Pharma (Schweiz) AG

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

Actemra contient le principe actif tocilizumab, un anticorps monoclonal qui inhibe l'action d'une certaine protéine (une cytokine) appelée interleukine-6. Cette protéine joue un rôle dans les processus inflammatoires qui se déroulent dans l'organisme et son blocage peut diminuer l'activité inflammatoire dans votre corps.

Polyarthrite rhumatoïde (PR)

Actemra est utilisé chez les patients adultes pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) (une maladie auto-immune) modérée à sévère en phase active sur ordonnance médicale, en cas d'efficacité insuffisante des traitements antérieurs. Actemra se prend seul ou en combinaison avec un autre médicament qui contient comme principe actif le méthotrexate ou d'autres médicaments de base (appelés DMARD).

Actemra contribue à soulager les symptômes de la PR tels que douleurs et gonflement des articulations et peut aussi permettre de mieux gérer les activités de la vie quotidienne. On a montré qu'Actemra peut, en combinaison avec un autre médicament, le méthotrexate, ralentir la progression des atteintes des cartilages articulaires et des os induites par la maladie. La capacité à accomplir les activités quotidiennes normales est également améliorée.

Artérite à cellules géantes (ACG)

Actemra est administré chez les patients adultes pour le traitement d'une maladie artérielle appelée artérite à cellules géantes (ACG). L'ACG est provoquée par une inflammation des artères les plus grandes du corps, surtout celles qui transportent le sang vers la tête et le cou. Les symptômes comprennent des maux de tête, une fatigue et des douleurs dans la mâchoire. Actemra peut soulager les symptômes de l'ACG.

Avant de commencer le traitement par Actemra, vous recevrez des stéroïdes. Actemra sera ensuite administré en association avec ces stéroïdes et la dose de stéroïdes sera réduite, car les stéroïdes peuvent provoquer des effets secondaires lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses et pendant une période prolongée.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

Actemra est utilisé sur prescription du médecin chez les enfants âgés de 2 ans et plus, atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) active, une maladie inflammatoire qui provoque des douleurs et le gonflement au niveau d'une ou de plusieurs articulations. Actemra est utilisé pour améliorer les symptômes de l'AJIp et peut être administré seul ou en association avec un autre médicament contenant le principe actif méthotrexate.

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)

Actemra est utilisé sur prescription du médecin chez les enfants âgés de 1 an et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs), n'ayant pas suffisamment répondu à un traitement antérieur par d'autres médicaments appelés antirhumatismaux non stéroïdiens et stéroïdes. L'AJIs est une maladie rhumatoïde touchant les enfants et les adolescents, pouvant entraîner une inflammation des articulations et/ou d'autres parties du corps. Les patients souffrent souvent de douleurs articulaires et de fièvre. Actemra est utilisé pour améliorer les symptômes de l'AJIs et peut être administré seul ou en association avec



d'autres médicaments, tels que des stéroïdes ou des antirhumatismaux non stéroïdiens, entre autres des médicaments contenant le principe actif méthotrexate.

Quand Actemra ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Actemra:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tocilizumab ou à l'un des autres composants d'Actemra.
- si vous êtes actuellement traité ou si vous avez arrêté depuis moins d'un mois un traitement par d'autres médicaments contre l'arthrite rhumatoïde, connus sous le nom d'inhibiteurs du TNF-alpha.

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez en informer votre médecin et ne pas utiliser Actemra.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Actemra?

- Contactez **immédiatement** votre médecin si vous présentez pendant ou après une injection une réaction allergique s'accompagnant par ex. d'une sensation d'oppression dans la poitrine, d'une respiration sifflante, de vertiges importants ou d'une confusion, d'un gonflement des lèvres, de la langue ou du visage, de démangeaisons, d'une formation de papules ou d'une éruption cutanée. N'administrez ni ne faites administrer à votre enfant la dose suivante qu'après avoir informé votre médecin ET que ce dernier vous a demandé d'administrer la dose suivante.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une quelconque infection, de courte ou de longue durée, ou si vous ou votre enfant souffrez fréquemment d'infections. Informez **immédiatement** votre médecin si vous ou votre enfant ne vous sentez pas bien. Actemra peut affecter la capacité de votre organisme ou de celui de votre enfant à se défendre contre les infections et aggraver des infections existantes ou augmenter le risque de contracter de nouvelles infections.
- Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant avez souffert par le passé d'ulcères du tube digestif ou d'une inflammation du côlon (diverticulite). Les symptômes peuvent être des douleurs abdominales et des modifications infondées du transit intestinal habituel accompagnées d'un état fébrile.
- Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant avez présenté par le passé une tuberculose. Avant d'introduire le traitement par Actemra, votre médecin recherchera les signes et les symptômes de la tuberculose.
- Veuillez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez la survenue de symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, abattement, légère fièvre) ou d'une autre infection pendant ou après le traitement.
- Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant souffrez ou avez souffert d'une affection du foie (par ex. hépatite). Avant d'utiliser Actemra, votre médecin fera éventuellement un examen sanguin pour contrôler les valeurs du foie.
- Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant avez été récemment vacciné ou si vous prévoyez de vous faire vacciner prochainement. Tous les patients devraient être à jour avec leurs vaccins avant de commencer un traitement par Actemra. Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant un traitement par Actemra.
- Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant souffrez d'un cancer. Votre médecin décidera si un traitement par Actemra est malgré tout envisageable.
- Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant présentez des facteurs de risque cardiovasculaire (cœur et circulation), comme par ex. une hypertension artérielle ou un excès de cholestérol dans le sang. Ces paramètres devront éventuellement être surveillés au cours du traitement par Actemra.
- Si vous ou votre enfant êtes atteint d'une insuffisance rénale forte, votre médecin en surveillera l'évolution.

Votre médecin effectuera un examen sanguin avant de commencer le traitement par Actemra, afin de vérifier si votre nombre ou celui de votre enfant de globules blancs ou de plaquettes est faible ou si les



graisses du sang et les valeurs des enzymes du foie sont augmentées.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par l'utilisation d'Actemra. Cependant, comme l'utilisation d'Actemra peut s'accompagner de vertiges, vous ne devez reprendre le volant ou recommencer à utiliser des machines qu'une fois que vous vous sentez à nouveau bien.

Avant de commencer le traitement, veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!). Ceci est extrêmement important car l'utilisation simultanée d'autres médicaments en même temps qu'Actemra nécessite éventuellement une adaptation de leurs doses:

- statines (par ex. atorvastatine) pour abaisser les taux de cholestérol
- antagonistes du calcium (par ex. amlodipine) pour traiter une hypertension artérielle
- théophylline pour le traitement de l'asthme
- warfarine pour fluidifier le sang
- phénytoïne pour traiter les crises convulsives
- ciclosporine pour inhiber le système immunitaire après une greffe d'organe
- benzodiazépines (par ex. témazépam) pour traiter l'anxiété

Veuillez aussi informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous ou votre enfant souffrez d'une autre maladie ou
- vous ou votre enfant êtes allergique.

Actemra peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sauf nécessité absolue, Actemra ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse.

Arrêtez d'allaiter si vous prévoyez de commencer un traitement par Actemra et informez-en votre médecin. On ignore si Actemra passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Actemra?

Veuillez utiliser ce médicament en vous conformant scrupuleusement aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Vous trouverez à la fin de la présente notice d'emballage des «Instructions pour l'auto-injection d'Actemra». En cas de doute, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin vous a prescrit ou à votre enfant Actemra à titre personnel et en fonction de l'état actuel de votre maladie ou de celle de votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes.

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR)

La dose initiale recommandée est de 162 mg (correspond au contenu d'un stylo prérempli) une fois par semaine. Pour les patients de moins de 60 kg qui reçoivent également du méthotrexate, la dose initiale est de 162 mg toutes les 2 semaines. Le médecin décidera si la fréquence des injections doit être adaptée chez ces patients.

Artérite à cellules géantes

Avant de commencer le traitement par Actemra, vous devez avoir débuté un traitement stéroïdien (p.ex. par la prednisone). La dose de ce médicament doit avoir été réduite d'ici le début du traitement par Actemra, selon les instructions de votre médecin.

Si vous présentez pour la première fois une artérite à cellules géantes:

Lors de la première apparition d'une artérite à cellules géantes, la dose recommandée d'Actemra est de 162 mg (correspond au contenu d'un stylo prérempli) toutes les 2 semaines ou 1x par semaine selon l'avis



de votre médecin traitant, en association avec un traitement stéroïdien qui est réduit progressivement selon les instructions de votre médecin. Après la fin du traitement stéroïdien, Actemra peut être administré seul.

Si vous présentez de nouveau une artérite à cellules géantes:

En cas de réapparition d'une artérite à cellules géantes, la dose recommandée est de 162 mg (correspond au contenu d'un stylo prérempli) 1x par semaine, en association avec un traitement stéroïdien qui est réduit progressivement selon les instructions de votre médecin. Après la fin du traitement stéroïdien, Actemra peut être administré seul toutes les semaines.

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement par Actemra seul. Le traitement par Actemra seul peut durer jusqu'à 52 semaines ou plus lors d'une artérite à cellules géantes.

Enfants et adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)

La dose d'Actemra est déterminée en fonction du poids.

- Si l'enfant pèse moins de 30 kg: la dose est de 162 mg une fois toutes les trois semaines.
- Si l'enfant pèse 30 kg ou plus: la dose est de 162 mg une fois toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)

La dose d'Actemra est déterminée en fonction du poids.

- Si l'enfant pèse moins de 30 kg et au moins 10 kg: la dose est de 162 mg une fois toutes les deux semaines.
- Si l'enfant pèse 30 kg ou plus: la dose est de 162 mg une fois par semaine.

Utilisation correcte

Actemra est injecté sous la peau (*voie sous-cutanée*). Au début du traitement, les injections d'Actemra seront effectuées par votre médecin ou par du personnel qualifié. Vous pourrez cependant décider avec votre médecin de faire vous-même les injections d'Actemra. Vous serez de toute manière instruit sur la façon d'administrer vous-même les injections d'Actemra. Pour des instructions plus détaillées sur l'injection d'Actemra, se référer au mode d'emploi ci-joint.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions au sujet des auto-injections d'Actemra.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La forme sous-cutanée d'Actemra ne doit pas être administrée à des enfants atteints d'AJIp âgés de moins de 2 ans, ni à des enfants atteints d'AJIs âgés de moins d'un an.

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé pour le traitement des enfants de moins de 12 ans, car il y a un risque potentiel d'injection intramusculaire chez les enfants de moins de 12 ans, en raison de la peau plus mince. Actemra est également disponible en seringue prête à l'emploi. Ce produit-là doit être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez administré plus d'Actemra que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez injecté davantage d'Actemra que ce que vous auriez dû, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'injecter Actemra

Il est très important de procéder aux injections d'Actemra en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Notez bien la date de la prochaine dose.

Injection hebdomadaire chez l'adulte: Si vous avez dépassé de moins de 7 jours la date de l'injection hebdomadaire, injectez-la simplement à la date prévue de la prochaine dose. Si vous avez plus de 7 jours de retard pour votre injection hebdomadaire ou si vous avez oublié la date de la prochaine injection d'Actemra, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Injection toutes les 2 ou 3 semaines



Si vous avez dépassé de 7 jours ou moins la date de l'injection, injectez-vous ou injectez à votre enfant une dose dès que vous avez remarqué votre oubli, puis procédez à l'injection suivante à la date prévue. Si vous ou votre enfant avez plus de 7 jours de retard pour votre injection ou si vous avez oublié la date de la prochaine injection d'Actemra, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Lorsque vous arrêtez le traitement par Actemra

N'arrêtez pas le traitement par Actemra sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation d'Actemra, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Actemra peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Actemra peut aussi provoquer des effets secondaires; ceux-ci ne surviennent cependant pas forcément chez tous les patients.

Des effets secondaires peuvent encore se manifester trois mois ou plus après la dernière dose d'Actemra.

Les éventuels effets secondaires graves sont:

Réactions allergiques pendant ou après l'injection, y compris des réactions sévères (parfois d'issue fatale): difficultés respiratoires, sensation d'oppression dans la poitrine ou étourdissements, éruption cutanée, démangeaisons, formation de papules, gonflement des lèvres, de la langue ou du visage.

Si vous observez l'un de ces signes, veuillez en informer **immédiatement** votre médecin.

Infections: état fébrile et frissons, vésicules sur la muqueuse de la bouche ou sur la peau, douleurs abdominales, maux de tête tenaces. Si vous remarquez l'une de ces réactions, veuillez en informer votre médecin **le plus rapidement possible**.

D'autres effets secondaires très fréquents sont: des infections des voies respiratoires supérieures avec toux, obstruction ou écoulement nasal, maux de gorge et maux de tête, réactions au site d'injection.

Les autres effets secondaires fréquents sont: zona (Herpes zoster), boutons de fièvre (Herpes simplex oral), diminution du nombre de globules blancs dans le sang (neutropénie, leucopénie avec augmentation de la susceptibilité aux infections), diminution de la quantité de fibrinogène dans le sang (une substance impliquée dans la coagulation du sang), augmentation des taux de graisses dans le sang (hypercholestérolémie), conjonctivite, vertiges, toux, essoufflement, ulcérations de la muqueuse buccale, maux d'estomac, maux de ventre, éruption cutanée et démangeaisons, formation de papules, rétention d'eau dans la partie inférieure des jambes (œdèmes), prise de poids.

Les effets secondaires suivants ont été occasionnellement observés: réactions allergiques (voir ci-dessus), hypothyroïdie (avec fatigue, manque d'entrain, perte d'appétit et prise de poids), augmentation des graisses dans le sang (triglycérides), inflammation du côlon (diverticulite) (fièvre, nausées, diarrhées, constipation, douleurs abdominales), perforation intestinale, ulcère de l'estomac, augmentation de la bilirubine dans le sang, calculs rénaux.

Les effets secondaires suivants sont rarement observés: atteintes hépatiques graves, inflammations du foie, jaunisse.

Une défaillance hépatique a également été très rarement observée.

Des cas d'une affection cutanée appelée syndrome de Stevens-Johnson ont rarement été rapportés chez des patients sous Actemra en administration intraveineuse. Cette maladie est caractérisée par les symptômes suivants: température élevée, rhinite, rougeur de la peau, vésicules dans la bouche, la gorge et sur les parties génitales, conjonctivite.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 et il doit être conservé hors de la portée des enfants.



Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité. Ne pas congeler. Avant son utilisation, le stylo prérempli doit être sorti de sa boîte et entreposé à température ambiante pendant au moins 45 minutes. Ne pas réchauffer le stylo prérempli d'une autre façon. Une fois sorti du réfrigérateur, le stylo prérempli peut être conservé jusqu'à deux semaines à une température égale ou inférieure à 30 °C.

Le médicament ne doit plus être administré si la solution est trouble, contient des particules visibles en suspension, a pris une couleur différente de la couleur transparente à jaunâtre normale ou si une partie quelconque du stylo prérempli paraît endommagée.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Dans le cadre des mesures visant à minimiser les risques, Roche met à disposition du matériel de formation que vous pouvez obtenir auprès de votre médecin.

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

Que contient Actemra?

Principes actifs

1 stylo prérempli de 0,9 ml contient 162 mg de tocilizumab (180 mg/ml) (produit par génie génétique à l'aide de cellules ovariennes de hamster chinois CHO [*Chinese Hamster Ovary*]).

Excipients

L-histidine, chlorhydrate monohydraté de L-histidine, chlorhydrate de L-arginine, L-méthionine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66931 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Un emballage contient 4 stylos préremplis contenant Actemra 162 mg/0,9 ml de solution injectable.

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Scannez le code QR pour recevoir divers matériels de formation et d'information destinés aux patients (vidéo d'application, mode d'emploi et carte patient).



https://go.roche.com/Actemra_Stylo_prerempli

INSTRUCTIONS POUR L'AUTO-INJECTION D'ACTEMRA

Solution pour injection dans un stylo prérempli



Il est important que vous lisiez l'information destinée aux patients (notice d'emballage) et toutes les instructions avant d'utiliser Actemra.

Il est important de lire, de comprendre et de suivre scrupuleusement ces instructions afin que vous-même ou la personne chargée de vos soins utilisiez le stylo prérempli d'Actemra de manière correcte. Le stylo prérempli d'Actemra ne doit être utilisé que par des patients ou des professionnels de santé instruits de manière appropriée. Ces instructions ne remplacent pas la formation dispensée par votre médecin ou un professionnel de santé.

Votre médecin ou un professionnel de santé doit vous montrer la préparation et l'utilisation correctes du stylo prérempli d'Actemra avant la première utilisation du stylo prérempli d'Actemra. Posez toutes vos questions au professionnel de santé. N'essayez pas de vous faire une injection avant d'être absolument certain(e) d'avoir bien compris le mode d'emploi du stylo prérempli d'Actemra. Veuillez aussi lire l'information destinée aux patients ci-dessus pour être au courant de toutes les informations importantes concernant ce médicament. Il est important que vous restiez en traitement chez votre professionnel de santé pendant toute la durée de la thérapie par Actemra.

Remarques importantes avant l'utilisation d'Actemra

Ce que vous devez savoir pour utiliser votre stylo prérempli d'Actemra en toute sécurité

- Conserver le stylo prérempli d'Actemra hors de la portée des enfants.
- Conserver Actemra au réfrigérateur (2-8 °C) et dans son emballage pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité. Ne pas congeler.
- Une fois sorti du réfrigérateur, le stylo prérempli peut être conservé jusqu'à deux semaines à une température égale ou inférieure à 30 °C.
- Retirer le capuchon du stylo prérempli uniquement lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection d'Actemra.
- Il ne faut en aucun cas essayer de démonter le stylo prérempli.
- Ne pas réutiliser un stylo prérempli déjà utilisé.
- Ne pas utiliser le stylo prérempli pour procéder à une injection à travers un vêtement.
- Ne pas laisser traîner le stylo prérempli sans surveillance.

Composants de votre stylo prérempli d'Actemra (voir figure A).



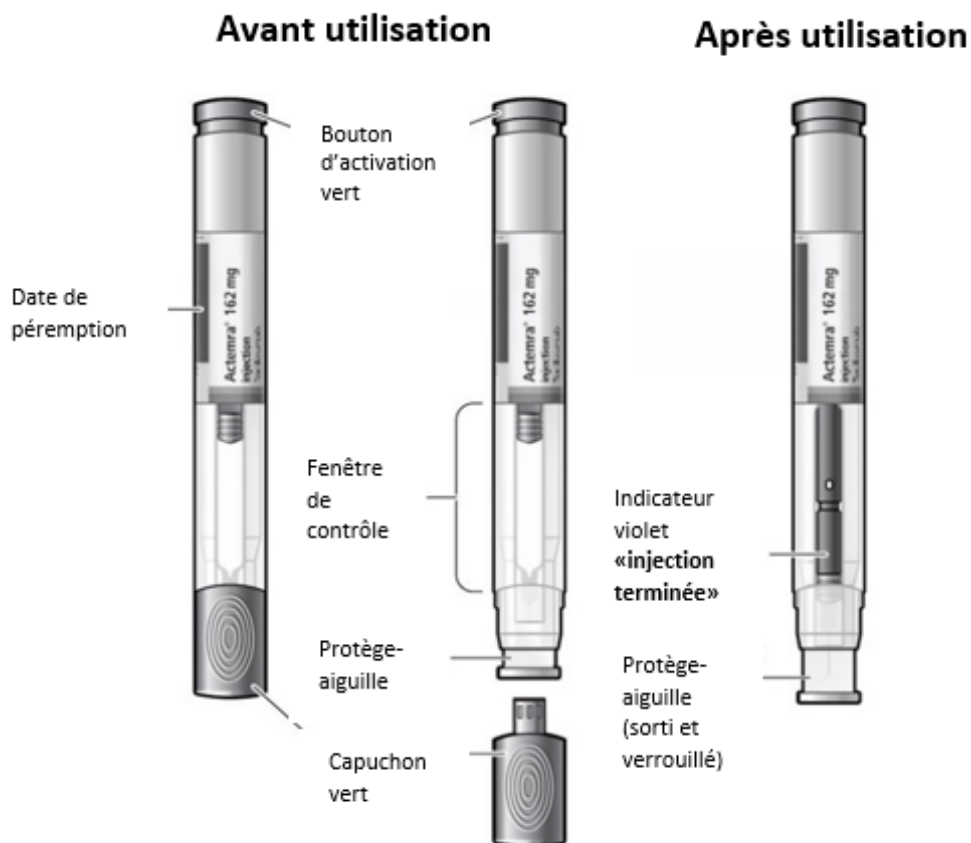


Figure A

Figure A

Accessoires nécessaires à la réalisation d'une injection avec votre stylo prérempli d'Actemra (voir figure B):

L'emballage contient:

- stylo prérempli d'Actemra

L'emballage ne contient pas:

- de tampon alcoolisé
- de ouate ou de gaze stérile
- de récipient non perforable ou de récipient pour objets pointus ou tranchants permettant d'éliminer le stylo prérempli usagé et son capuchon en toute sécurité (voir **étape 4 «Élimination du stylo prérempli»**)



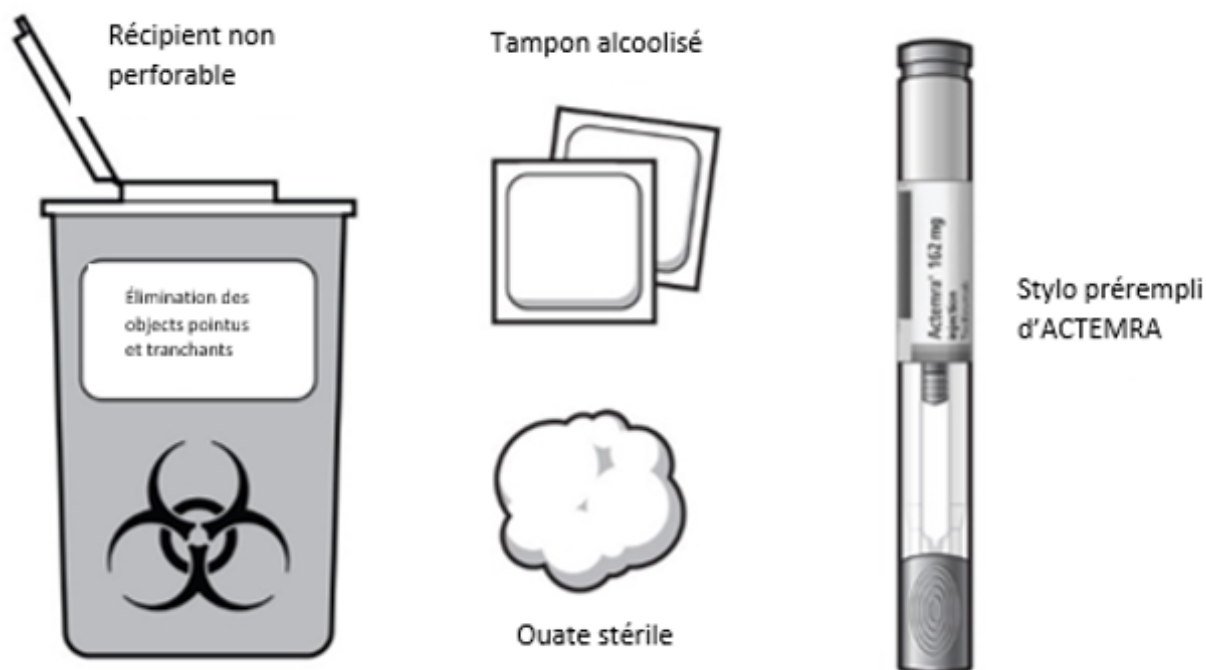


Figure B

Consignez par écrit vos injections

- Notez la date et l'heure auxquelles vous avez réalisé l'injection, ainsi que l'endroit du corps correspondant.

Étape 1. Préparation de l'injection d'Actemra

Choisissez un endroit confortable avec une surface de travail propre et plane.

- Sortez la boîte contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.
- Si vous ouvrez la boîte pour la première fois, vérifiez qu'elle est correctement scellée. **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la boîte semble avoir déjà été ouverte.
- Vérifiez que la boîte du stylo prérempli n'est pas endommagée. **N'utilisez pas** le stylo prérempli d'Actemra si la boîte semble être endommagée.
- **Vérifiez la date de péremption sur la boîte du stylo prérempli. N'utilisez pas** le stylo prérempli d'Actemra si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, veuillez éliminer la boîte en suivant les instructions de votre professionnel de santé ou de votre pharmacien.
- Ouvrez la boîte et sortez-en 1 stylo prérempli d'Actemra.
- Remettez la boîte contenant les stylos préremplis restants dans le réfrigérateur.
- **Vérifiez la date de péremption figurant sur le stylo prérempli d'Actemra (voir figure A). N'utilisez pas** le stylo prérempli d'Actemra si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, veuillez éliminer la boîte contenant les stylos préremplis dans le récipient non perforable et procurez-vous une nouvelle boîte.
- **Vérifiez le stylo prérempli pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.** N'utilisez pas le stylo prérempli s'il semble être endommagé ou si vous l'avez accidentellement laissé tomber.
- Placez le stylo prérempli sur une surface plane et propre et laissez-le reposer à une température ne dépassant pas 30 °C pendant 45 minutes pour qu'il puisse parvenir à température ambiante. Si le



stylo prérempli n'est pas à température ambiante, cela peut entraîner une sensation d'inconfort lors de l'injection et l'injection peut prendre plus de temps.

- **Ne tentez pas** d'accélérer le processus de réchauffement p. ex. en plaçant le stylo prérempli dans un four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude.
- **Ne laissez pas** le stylo prérempli se réchauffer à la lumière directe du soleil.

Ne retirez pas le capuchon vert en attendant que votre stylo prérempli d'Actemra atteigne la température ambiante.

- Après avoir stocké le stylo prérempli pendant 45 minutes à une température ne dépassant pas 30 °C et qu'il ait atteint la température ambiante, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon et tenez le stylo prérempli d'Actemra avec le capuchon vert pointant vers le bas (**voir figure C**).

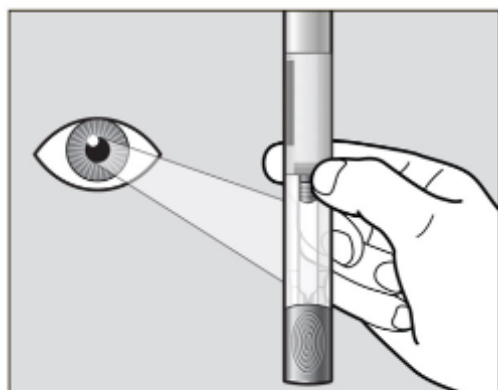


Figure C

- Regardez au niveau de la zone transparente de la fenêtre de contrôle. Vérifiez la solution contenue dans le stylo prérempli d'Actemra (**voir figure C**). Elle doit être claire et incolore à jaune clair. **N'injectez pas** Actemra si le liquide est trouble, s'il présente une coloration anormale ou s'il contient des grumeaux ou des particules en suspension. Dans ce cas, éliminez le stylo prérempli dans un récipient non perforable et prenez-en un nouveau.

Étape 2. Choisir et préparer le site d'injection

Choisir un site d'injection

- Les sites d'injection recommandés sont la face avant de la cuisse et l'abdomen, à l'exception de la zone de 5 cm située autour du nombril (**voir figure D**).
- Si l'injection est effectuée par un professionnel de santé, il est également possible de la réaliser au niveau de la face externe du haut du bras. N'essayez pas de faire vous-même l'injection dans la partie supérieure du bras (**voir figure D**).

Alterner les sites d'injection

- Lors de chaque nouvelle injection, choisissez un site différent; celui-ci doit être situé au moins à 2,5 cm du site choisi la fois précédente.
- N'injectez pas au niveau de grains de beauté, de cicatrices, d'hématomes, ni à des endroits où la peau est sensible, rougie, indurée ou blessée.



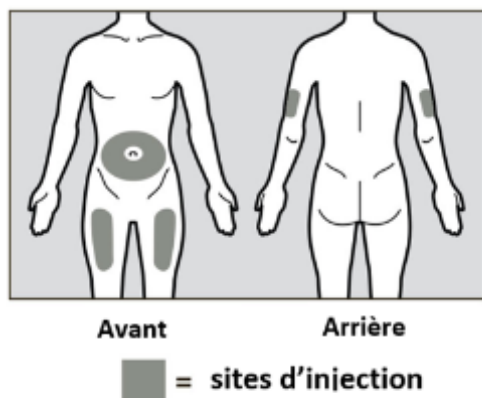


Figure D

Préparation du site d'injection

- Nettoyez le site d'injection choisi en utilisant le tampon alcoolisé avec un mouvement circulaire et laissez-le sécher à l'air libre afin de réduire le risque d'infection. **Ne touchez plus** le site d'injection avant de procéder à l'injection.
- **Ne pas ventiler ou souffler** sur la zone propre dans le but de la sécher.

Étape 3. Injection d'Actemra

Retrait du capuchon

- Tenez fermement le stylo prérempli d'Actemra d'une main. Dévissez et retirez le capuchon vert de l'autre main (**voir figure E**). Le capuchon vert contient un tube métallique mobile.
- Si vous n'arrivez pas à retirer par vous-même le capuchon vert, demandez l'aide d'une personne soignante ou contactez votre professionnel de santé.

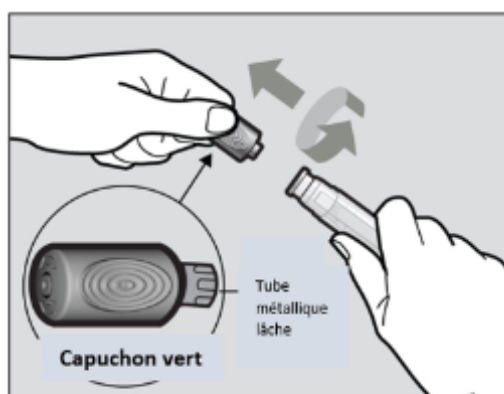


Figure E

Important: Afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille, ne touchez pas la protection de l'aiguille qui se trouve à l'extrémité du stylo prérempli sous la fenêtre de contrôle (voir figure A).

- Éliminez le capuchon vert dans un récipient non perforable.
- Après avoir retiré le capuchon vert, le stylo prérempli est prêt à l'emploi et l'injection doit être réalisée dans les 3 minutes qui suivent. Si le stylo prérempli n'est pas utilisé dans les 3 minutes suivant le retrait du capuchon, il doit être éliminé dans le récipient non perforable. Utilisez alors un nouveau stylo prérempli.
- Ne jamais remettre le capuchon vert après son retrait.



Début de l'injection

- Tenez le stylo prérempli confortablement dans une main par la partie supérieure, de sorte à pouvoir voir la fenêtre de contrôle du stylo prérempli (**voir figure F**).

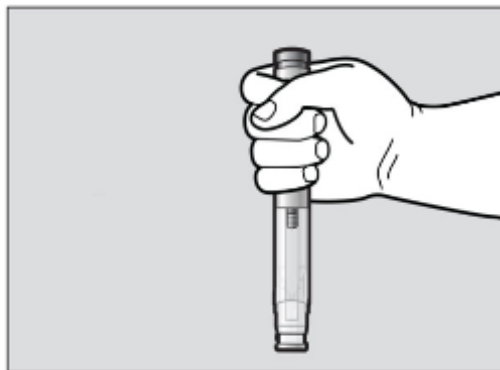


Figure F

- Utilisez l'autre main pour pincer délicatement la zone de peau que vous avez préalablement nettoyée afin de former un pli de peau ferme pour le site d'injection (**voir figure G**). Le stylo prérempli nécessite un site d'injection ferme pour fonctionner correctement.
- Il est important de pincer la peau pour vous assurer que vous injectez bien le médicament sous la peau (dans le tissu adipeux) mais pas plus en profondeur (dans le muscle). Une injection dans le tissu du muscle peut être désagréable.

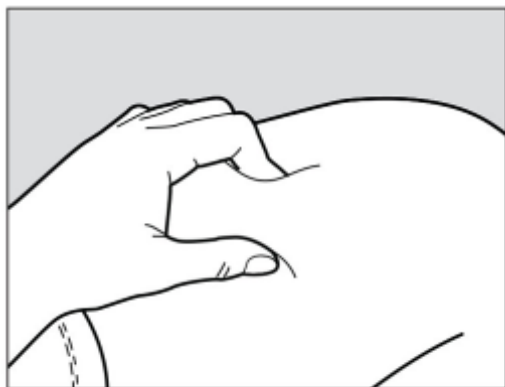


Figure G

- Placez le protège-aiguille du stylo prérempli contre le pli de peau pincé à un angle de 90° (**voir figure H**).
- Il est important de suivre le bon angle pour s'assurer que le médicament est bien administré sous la peau (dans le tissu adipeux).

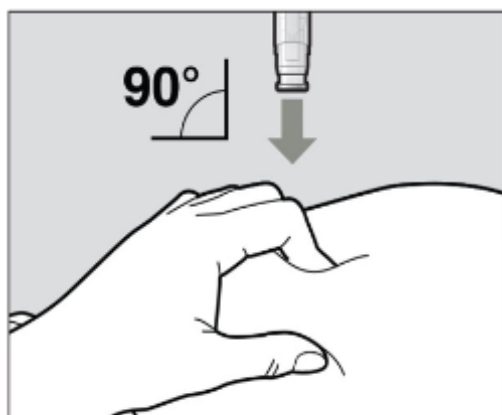


Figure H



- Appuyez fermement le stylo prérempli contre votre peau pincée jusqu'à ce que le protège-aiguille soit complètement enfoncé dans le stylo prérempli (**voir figure I**).

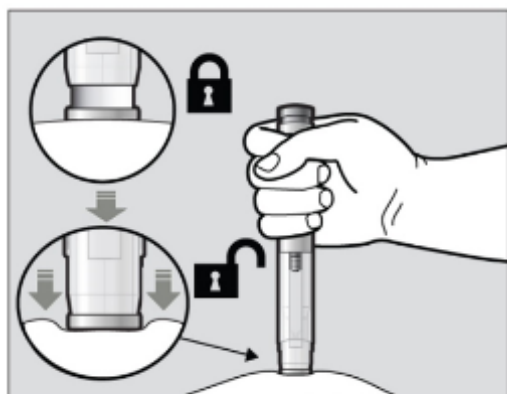


Figure I

- Maintenez cette position pour permettre le fonctionnement du bouton d'activation vert.
- Continuez à pincer la peau pendant que vous maintenez le stylo prérempli en place.
- Appuyez sur le bouton d'activation vert pour déclencher l'injection. Un « clic » sonore indique le début de l'injection. Maintenez le bouton vert enfoncé et continuez à tenir fermement le stylo prérempli contre votre peau (**voir figure J**). Si vous ne parvenez pas à activer l'injection, demandez l'aide d'une personne soignante ou contactez votre professionnel de santé.



Figure J

- L'indicateur violet se déplacera le long de la fenêtre de contrôle pendant l'injection (**voir figure K**).

Fin de l'injection

- Surveillez l'indicateur violet jusqu'à ce qu'il cesse de se déplacer pour vous assurer que la dose complète du médicament est injectée.

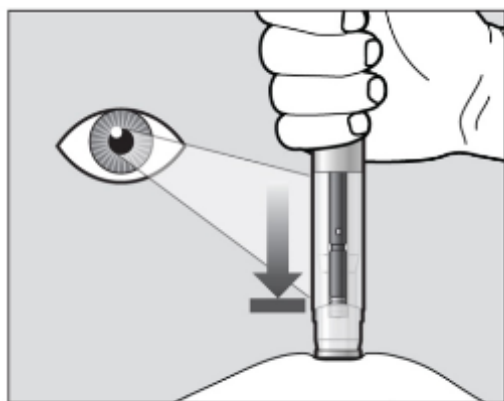


Figure K



- L'injection peut prendre jusqu'à **10 secondes**.
- Vous pouvez éventuellement entendre un second «clac» pendant l'injection, mais vous devez continuer à tenir fermement le stylo prérempli contre votre peau jusqu'à ce que l'indicateur violet cesse de bouger.
- Lorsque l'indicateur violet s'est arrêté, relâchez le bouton vert. Retirez le stylo prérempli du site d'injection en le tenant selon un angle de 90° et sans l'incliner afin de retirer l'aiguille de la peau. Le protège-aiguille ressortira à nouveau du stylo et se verrouillera afin de couvrir l'aiguille (**voir figure L**).

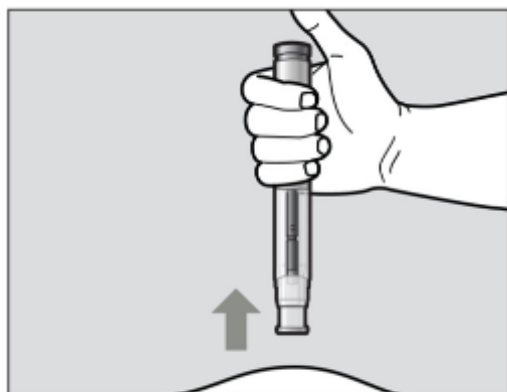


Figure L

Après l'injection

- Vérifiez que la fenêtre de contrôle est bien remplie avec l'indicateur violet (**voir figure L**).
- Si la fenêtre de contrôle n'est pas remplie avec l'indicateur violet, veuillez vous adresser à votre médecin. Ne répétez pas l'injection avec un autre stylo prérempli.
- Il peut y avoir un léger saignement au niveau du site d'injection. Vous pouvez appuyer sur le site d'injection à l'aide d'un coton de ouate ou d'une compresse.
- **Ne frottez pas** au niveau du site d'injection.
- Si nécessaire, vous pouvez couvrir le site d'injection avec un petit pansement.

Étape 4. Élimination du stylo prérempli

- Le stylo prérempli d'Actemra est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur le stylo prérempli.
- Jetez le stylo prérempli d'Actemra usagé et le capuchon vert dans un récipient non perforable immédiatement après utilisation (**voir figure M**).
- **N'éliminez pas le stylo prérempli et le capuchon vert avec les ordures ménagères et ne les mettez pas au recyclage.**



Figure M



- Éliminez le récipient rempli conformément aux instructions fournies par votre professionnel de santé ou votre pharmacien.
- Conservez toujours le récipient non perforable hors de la vue et de la portée des enfants.

