

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 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.

TREMFYA[®], solution injectable

Janssen-Cilag AG

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

TREMFYA contient comme principe actif le guselkumab qui est un type de protéine appelé anticorps monoclonal.

Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée IL-23 qui est présente en plus grande quantité chez les patients atteints de psoriasis, d'arthrite psoriasique, de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn.

Psoriasis en plaques

TREMFYA est utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans et ayant un poids corporel d'au moins 12 kg, dans le traitement du «psoriasis en plaques» modéré à sévère, une maladie inflammatoire qui touche la peau et les ongles.

TREMFYA peut améliorer l'état de la peau et l'aspect des ongles et atténuer les symptômes tels que la peau qui s'écaille ou pèle, les desquamations, les démangeaisons, les douleurs et la sensation de brûlure.

Arthrite psoriasique

TREMFYA est utilisé chez l'adulte dans le traitement de l'«arthrite psoriasique», une maladie inflammatoire des articulations souvent associée au psoriasis, en cas de réponse insuffisante à un autre traitement par un médicament antirhumatismal de fond (DMARD) ou d'intolérance à celui-ci. Si vous souffrez d'arthrite psoriasique, vous recevrez TREMFYA seul ou en association avec le méthotrexate, un antirhumatismal de fond (DMARD).

Colite ulcéreuse

TREMFYA est utilisé chez l'adulte dans le traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère, une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous êtes atteint(e) de colite ulcéreuse active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces ou ne peuvent pas être utilisés dans votre cas, ou si vous ne les tolérez pas, vous recevrez TREMFYA pour le traitement de votre colite ulcéreuse. L'utilisation de TREMFYA dans la colite ulcéreuse peut contribuer à soulager les signes et symptômes de cette maladie, par exemple les selles sanguinolentes, le besoin d'aller à la selle, le nombre de passages aux toilettes, les douleurs abdominales ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale.

Maladie de Crohn

TREMFYA est utilisé chez l'adulte dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous êtes atteint(e) de maladie de Crohn active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces ou ne peuvent pas être utilisés dans votre cas, ou si vous ne les tolérez pas, vous recevrez TREMFYA pour le traitement de votre maladie de Crohn. L'utilisation de TREMFYA dans la maladie de Crohn peut contribuer à soulager les signes et symptômes de cette maladie, par exemple la diarrhée, les douleurs abdominales ainsi que l'inflammation de la muqueuse intestinale.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?



Suivez exactement les instructions de votre médecin.

Quand TREMFYA ne doit-il pas être utilisé?

TREMFYA ne doit pas être utilisé:

si vous avez une infection active cliniquement significative (p.ex. une tuberculose active);

si vous êtes allergique au guselkumab ou à l'un des excipients de ce médicament;

si vous pensez que vous pourriez y être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

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

Veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier, *avant d'utiliser TREMFYA* si:

- vous suivez un traitement pour une infection;
- vous avez une infection qui ne disparaît pas ou réapparaît sans cesse;
- vous avez une tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose;
- vous pensez avoir une infection ou présentez des symptômes d'une infection (voir «Surveillance des infections et des réactions allergiques»);
- il est important que toutes les vaccinations recommandées pour la tranche d'âge concernée, aient été réalisées. Si vous avez été vacciné(e) récemment ou si vous devez vous faire vacciner pendant le traitement par TREMFYA, car certains vaccins (vaccins dits vivants) ne doivent pas être administrés pendant le traitement par TREMFYA;
- vous suivez ou avez suivi un traitement par photothérapie; dans ce cas, votre médecin vous examinera avant et pendant le traitement par TREMFYA pour rechercher la présence de tumeurs cutanées.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier avant d'utiliser TREMFYA.

Surveillance des infections et des réactions allergiques

TREMFYA peut diminuer vos défenses immunitaires contre les infections et par conséquent augmenter votre susceptibilité aux infections et le risque de développer des réactions allergiques. Les réactions allergiques peuvent survenir plusieurs jours à plusieurs semaines après le traitement par TREMFYA. Informez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin si vous remarquez les signes d'une infection ou d'une réaction allergique pendant que vous utilisez TREMFYA. De tels signes sont mentionnés ci-dessous:

Infections

Fièvre ou symptômes pseudo-grippaux, douleurs musculaires, toux, essoufflement, sensation de brûlure lors de la miction ou besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude, crachats sanguinolents (mucus), perte de poids, diarrhée ou maux d'estomac, peau chaude, rouge ou douloureuse ou lésions sur le corps autres que celles de votre psoriasis.

Réactions allergiques

Difficultés à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, fortes démangeaisons cutanées avec une éruption rouge ou des boutons en relief.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

On ignore si TREMFYA a une influence sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez, avez pris ou utilisé récemment ou souhaitez prendre ou utiliser d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Il vaut mieux renoncer à l'utilisation de TREMFYA pendant la grossesse. Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant l'utilisation de TREMFYA et pendant au moins 12 semaines après la dernière dose de TREMFYA.

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, adressez-vous à votre médecin.

Si vous allaitez ou souhaitez allaiter, adressez-vous à votre médecin. Vous devez décider avec votre médecin si vous allaitez et renoncez au traitement par TREMFYA, ou si vous utilisez TREMFYA et renoncez à l'allaitement. Les deux ensemble sont déconseillés.

Comment utiliser TREMFYA?

TREMFYA doit être utilisé selon les instructions et sous la surveillance de votre médecin. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du personnel infirmier. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier en cas de doute.

Pour le traitement du psoriasis en plaques ou de l'arthrite psoriasique, TREMFYA est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Pour le traitement de la colite ulcéreuse, votre médecin vous administrera les doses initiales de TREMFYA dans une veine du bras (perfusion intraveineuse) ou sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Après les doses initiales, TREMFYA sera administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Pour le traitement de la maladie de Crohn, votre médecin vous administrera les doses initiales de TREMFYA dans une veine du bras (perfusion intraveineuse) ou sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Après les doses initiales, TREMFYA sera administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous pouvez décider avec votre médecin de vous injecter vous-même TREMFYA. Dans ce cas, vous recevrez une formation appropriée pour apprendre à vous injecter vous-même TREMFYA. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection. Il est important de ne pas essayer de vous faire vous-même l'injection avant d'y avoir été formé(e) par votre médecin ou le personnel infirmier.

Chez les enfants à partir de 6 ans et ayant un poids corporel d'au moins 12 kg et les adolescents atteints de psoriasis en plaques, il est recommandé que TREMFYA soit administré par un médecin ou le personnel infirmier. TREMFYA ne doit pas être administré par les enfants et les adolescents eux-mêmes. Si le médecin de votre enfant décide que les injections de votre enfant peuvent être administrées à domicile par vous ou une personne adulte qui s'occupe de votre enfant, votre médecin doit vous montrer, à vous ou à la personne qui s'occupe de votre enfant, comment administrer l'injection correctement.

Chaque seringue préremplie et chaque stylo prérempli est destiné à un usage unique. Il est nécessaire d'injecter tout le contenu de la seringue préremplie ou du stylo prérempli. Pour obtenir des informations détaillées concernant l'utilisation de TREMFYA, veuillez lire attentivement, avant l'utilisation, le mode d'emploi fourni séparément dans l'emballage.

Quelle quantité de TREMFYA est utilisée?

Psoriasis en plaques (adultes)

- La dose est de 100 mg (le contenu d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli) sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée). Cette injection peut être administrée par votre médecin ou par le personnel infirmier.
- Après cette première dose, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.



Psoriasis en plaques (enfant et adolescents de 6 à 17 ans)

- Si votre enfant pèse au moins 40 kg:
 - La dose est de 100 mg (le contenu d'une seringue préremplie) sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée). Cette injection peut être administrée par votre médecin ou par le personnel infirmier.
 - Après la première dose, votre enfant recevra la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.
- Si votre enfant pèse moins de 40 kg, mais au moins 12 kg:
 - Votre médecin déterminera la dose pour votre enfant en fonction de son poids. La dose est administrée sous forme d'injection sous-cutanée (avec le stylo prérempli de 45 mg/0,45 ml). Cette injection peut être administrée par votre médecin ou par le personnel infirmier.
 - Après la première dose, votre enfant recevra la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines. La dose que reçoit votre enfant peut changer lors d'une modification de son poids.

Arthrite psoriasique

- La dose est de 100 mg (le contenu d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli) sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée). Cette injection peut être administrée par votre médecin ou par le personnel infirmier.
- Après cette première dose, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.

Colite ulcéreuse

Début du traitement:

Au début du traitement, TREMFYA peut être administré par perfusion intraveineuse ou par voie sous-cutanée:

Perfusion intraveineuse:

- La première dose est de 200 mg et est administrée par votre médecin ou le personnel infirmier sous forme de perfusion intraveineuse (goutte à goutte dans une veine du bras) sur une durée d'au moins 1 heure.
- Après la première dose, vous recevrez 4 semaines plus tard la deuxième dose sous forme de perfusion intraveineuse, et après 4 semaines supplémentaires une troisième dose sous forme de perfusion intraveineuse.

Injection sous-cutanée:

- La première dose est de 400 mg et est administrée sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).
- Après la première dose, vous recevrez 4 semaines plus tard une deuxième dose de 400 mg, et après 4 semaines supplémentaires une troisième dose de 400 mg.

Traitement d'entretien:

La dose d'entretien est administrée par une injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin décidera laquelle des deux doses d'entretien suivantes vous devrez recevoir:

- Une dose de 100 mg est administrée 8 semaines après la troisième dose initiale du traitement, puis toutes les 8 semaines.
- Une dose de 200 mg est administrée 4 semaines après la troisième dose initiale du traitement, puis toutes les 4 semaines.



Votre médecin peut arrêter définitivement le traitement si aucune amélioration de votre état n'est constatée à la semaine 12.

Maladie de Crohn

Début du traitement:

Au début du traitement, TREMFYA peut être administré par perfusion intraveineuse ou par voie sous-cutanée:

Perfusion intraveineuse:

- La première dose est de 200 mg et est administrée par votre médecin ou le personnel infirmier sous forme de perfusion intraveineuse (goutte à goutte dans une veine du bras) sur une durée d'au moins 1 heure.
- Après la première dose, vous recevrez 4 semaines plus tard la deuxième dose sous forme de perfusion intraveineuse, et après 4 semaines supplémentaires une troisième dose sous forme de perfusion intraveineuse.

Injection sous-cutanée:

- La première dose est de 400 mg et est administrée sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).
- Après la première dose, vous recevrez 4 semaines plus tard une deuxième dose de 400 mg, et après 4 semaines supplémentaires une troisième dose de 400 mg.

Traitement d'entretien:

La dose d'entretien est administrée par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin décidera laquelle des deux doses d'entretien suivantes vous recevrez:

- Une dose de 100 mg est administrée 8 semaines après la troisième dose initiale du traitement, puis toutes les 8 semaines.
- Une dose de 200 mg est administrée 4 semaines après la troisième dose initiale du traitement, puis toutes les 4 semaines.

Le médecin peut arrêter définitivement le traitement si aucune amélioration de votre état n'est constatée à la semaine 12.

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.

Pendant combien de temps faut-il utiliser TREMFYA?

Votre médecin surveillera régulièrement l'évolution de votre maladie pour vérifier si le traitement produit l'effet souhaité. Il déterminera la durée du traitement par TREMFYA dont vous avez besoin.

Si vous avez injecté plus de TREMFYA que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté plus de TREMFYA que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui vous a été prescrit, informez-en votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser TREMFYA

Si vous avez oublié d'injecter une dose de TREMFYA, informez-en votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser TREMFYA

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser TREMFYA sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin. Il n'est pas dangereux d'arrêter d'utiliser TREMFYA. Cependant, vos symptômes peuvent réapparaître si vous arrêtez le traitement.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)



L'utilisation et la sécurité de TREMFYA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans atteints de psoriasis en plaques.

TREMFYA n'est pas utilisé chez les enfants et adolescents atteints d'arthrite psoriasique, de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires TREMFYA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

La plupart des effets secondaires sont d'intensité légère ou modérée. Si l'un de ces effets secondaires devient sévère, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Infection des voies respiratoires.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Infection par le virus *Herpes simplex*, mycose de la peau (infection à teigne), grippe intestinale (gastroentérite), hypersensibilité, maux de tête, diarrhée, élévation des concentrations d'enzymes hépatiques dans le sang, urticaire, éruption cutanée, douleurs articulaires, réactions au site d'injection (y compris rougeur ou douleurs au site d'injection).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Réduction du nombre d'un certain type de globules blancs (neutrophiles), élévation de la concentration de bilirubine dans le sang (un déchet métabolique provenant des globules rouges).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Réaction allergique aiguë (anaphylaxie; si une anaphylaxie se produit, veuillez immédiatement prendre contact avec votre médecin).

Lors des études portant sur la maladie de Crohn, 3 cas de cancer (2 carcinomes basocellulaires et 1 carcinome folliculaire de la thyroïde) sont survenus. Un lien avec TREMFYA n'est pas établi, mais il ne peut pas être totalement exclu.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2–8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver les seringues préremplies ou les stylos préremplis dans leur carton pour protéger leur contenu de la lumière.

Ne pas agiter.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

TREMFYA est une solution limpide, incolore à jaune clair. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, qu'elle présente un changement de coloration ou qu'elle contient des particules de grande taille.



Avant utilisation, sortez l'emballage du réfrigérateur, laissez la seringue préremplie ou le stylo prérempli dans le carton et attendez 30 minutes afin qu'elle atteigne la température ambiante.

Ce médicament est exclusivement destiné à un usage unique. Ne jetez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier comment éliminer les médicaments lorsque vous ne les utilisez plus. 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 TREMFYA?

Principes actifs

Chaque seringue préremplie ou stylo prérempli contient 45 mg, 100 mg ou 200 mg de guselkumab dans 0,45 ml, 1 ml ou 2 ml de solution, respectivement.

Excipients

Saccharose, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66583, 67490 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

TREMFYA 100 mg solution injectable dans une seringue préremplie

Boîte de 1 seringue préremplie de 100 mg/ml [B].

TREMFYA 100 mg solution injectable dans un stylo prérempli

Boîte de 1 stylo prérempli de 100 mg/ml [B].

TREMFYA 100 mg solution injectable dans un stylo prérempli - PushPen

Boîte de 1 stylo prérempli de 100 mg/ml [B].

TREMFYA 200 mg solution injectable dans une seringue préremplie

Boîte de 1 seringue préremplie de 200 mg/2 ml [B].

Boîte de 2 seringues préremplies de 200 mg/2 ml [B].

TREMFYA 200 mg solution injectable dans un stylo prérempli - PushPen

Boîte de 1 stylo prérempli de 200 mg/2 ml [B].

Boîte de 2 stylos préremplis de 200 mg/2 ml [B].

TREMFYA 45 mg/0,45 ml solution injectable dans un stylo prérempli - Varioject

Boîte de 1 stylo prérempli de 45 mg/0,45 ml [B].

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

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

Mode d'emploi TREMFYA (guselkumab) 100 mg seringue préremplie





À USAGE UNIQUE

Important

TREMFYA est fourni dans une seringue préremplie à usage unique, à la dose de 100 mg. Chaque seringue préremplie de TREMFYA ne doit être utilisée qu'une seule fois. Jetez la seringue préremplie usagée après l'administration (voir étape 3), même si elle contient encore du médicament. La seringue préremplie de TREMFYA ne doit pas être réutilisée.

Lorsque votre médecin décide que vous-même ou une personne qui s'occupe de vous pouvez administrer les injections de TREMFYA à domicile, vous devez suivre une formation sur la manière de préparer et d'injecter correctement TREMFYA en seringue préremplie avant d'essayer de vous administrer vous-même l'injection.

Chez les enfants et adolescents, TREMFYA doit être injecté par un médecin, un(e) infirmier(ère) ou un aidant qui a suivi une formation dispensée par votre médecin sur la manière d'administrer correctement les injections.

Lisez **ENTIÈREMENT** ce mode d'emploi avant d'utiliser la seringue préremplie TREMFYA et chaque fois que vous recevez un nouvel emballage. Il pourrait contenir de nouvelles informations. Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas un entretien avec votre médecin à propos de votre maladie ou de votre traitement.

Lisez aussi attentivement la **notice d'emballage** avant de commencer votre injection, et abordez toutes vos questions avec votre médecin.

La seringue préremplie TREMFYA est conçue pour une injection sous la peau et non pour une injection dans un muscle ou dans une veine. Après l'injection, l'aiguille se rétracte dans le corps de la seringue et y reste bloquée.

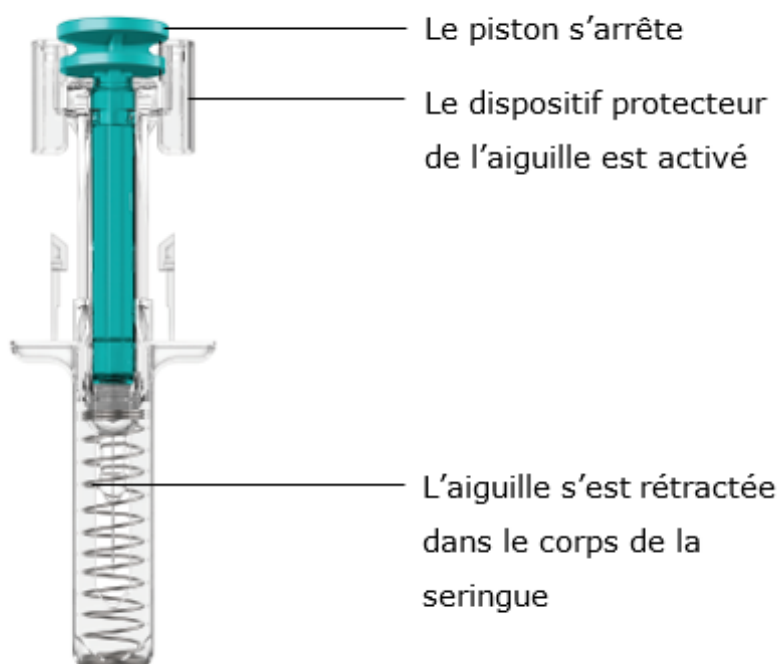
Votre seringue préremplie en un coup d'œil



Avant l'injection



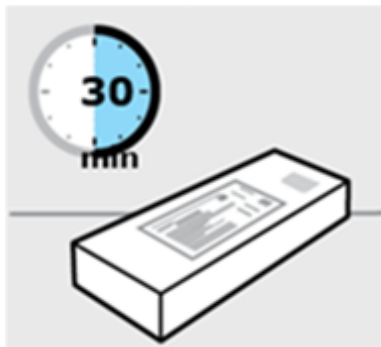
Après l'injection



Vous aurez besoin de ces accessoires:

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 tampon d'ouate ou compresse de gaze
- 1 pansement
- 1 récipient résistant aux perforations (voir étape 3)

1. Préparation de votre injection



Contrôler l'emballage

Sortez l'emballage contenant la seringue préremplie du réfrigérateur. Laissez la seringue préremplie dans son emballage et posez ce dernier sur une surface plane à température ambiante pendant **au moins 30 minutes** avant l'utilisation.

Ne pas réchauffer la seringue d'une autre manière.

Contrôlez la date de péremption («EXP») au verso de l'emballage.

Ne pas utiliser la seringue préremplie au-delà de la date de péremption.

Ne pas injecter si les perforations de l'emballage sont endommagées. Demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien(ne).



Choisir le site de l'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection:

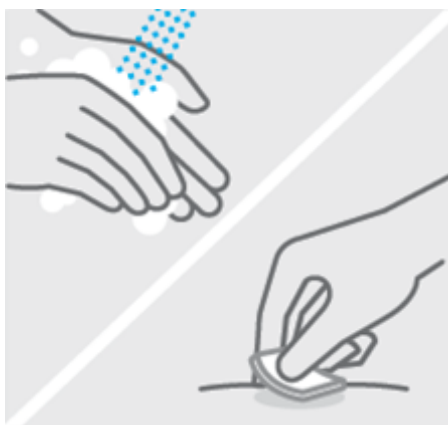
- **Partie antérieure de la cuisse** (recommandée)
- Bas-ventre

Ne pas injecter à moins de 5 cm du nombril.

Ne pas injecter dans une zone de peau sensible, lésée, rougie, squameuse ou indurée.

Ne pas injecter dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.



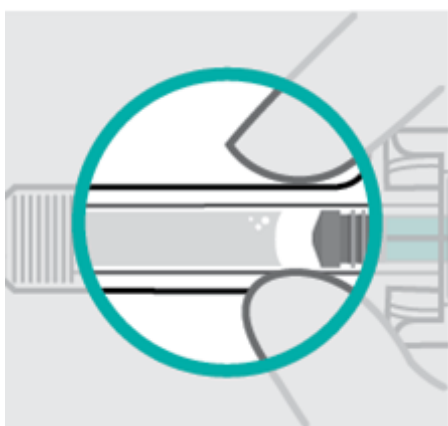


Nettoyer le site de l'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude.

Nettoyez le site choisi avec le tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.

Ne pas toucher le site de l'injection et ne pas l'éventer ou souffler dessus après l'avoir nettoyé.



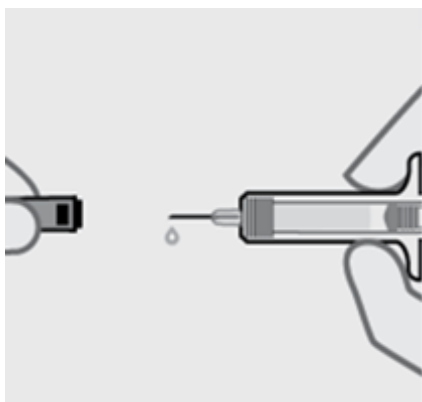
Contrôler la solution injectable

Sortez la seringue préremplie de son emballage.

Contrôlez la solution injectable par la fenêtre de contrôle. Elle doit être incolore ou légèrement jaune et peut présenter de minuscules particules blanches ou transparentes. Vous pouvez parfois aussi voir une ou plusieurs bulles d'air, ce qui est normal.

Ne pas injecter si la solution injectable est trouble ou colorée ou si elle contient de grandes particules. En cas de doute, demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien(ne).

2. Injection de TREMFYA à l'aide de la seringue préremplie



Retirer le capuchon de protection de l'aiguille



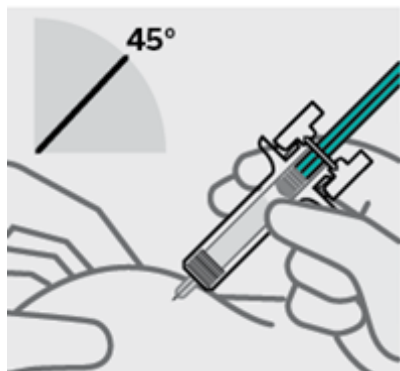
Tenez la seringue par son corps, puis retirez le capuchon de l'aiguille d'un mouvement rectiligne. Il est normal d'apercevoir une goutte de solution.

Administrez l'injection dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon de protection.

Ne pas remettre le capuchon de protection, cela pourrait endommager l'aiguille.

Ne pas toucher l'aiguille et ne pas laisser l'aiguille toucher quoi que ce soit.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est tombée par terre. Demandez un nouvel emballage.



Position des doigts et introduction de l'aiguille

Placez le pouce, l'index et le majeur **directement sous les prises pour les doigts**, comme illustré.

Ne pas toucher le piston ou la zone au-dessus des prises pour les doigts car cela pourrait activer le dispositif de retrait de l'aiguille. Avec l'autre main, formez un pli cutané au niveau du site de l'injection. Positionnez la seringue à un angle d'environ 45° par rapport à la peau.

Important: formez un pli cutané suffisamment épais pour pouvoir effectuer l'injection **sous la peau** et non dans un muscle.

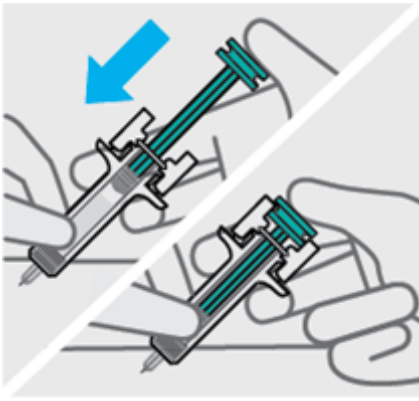
Insérez l'aiguille dans le pli de la peau d'un mouvement rapide et rectiligne.



Lâcher le pli cutané et repositionner la main

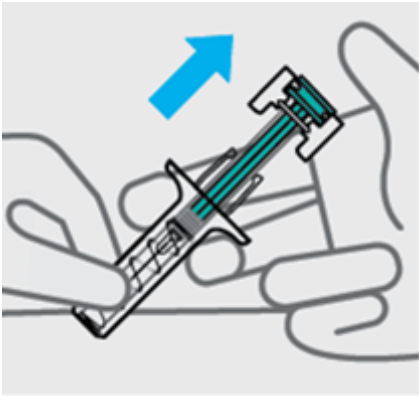
Tenez le corps de la seringue avec votre main libre.





Appuyer sur le piston

Placez le pouce de l'autre main sur le piston et appuyez sur le piston jusqu'à ce qu'il soit **parvenu au fond du corps de la seringue et s'arrête**.



Enlever lentement le pouce du piston

Le dispositif de protection de l'aiguille va maintenant retirer l'aiguille hors de la peau, la protéger complètement et la maintenir ainsi bloquée.

3. Après votre injection



Éliminer la seringue préremplie utilisée

La seringue préremplie ne doit pas être réutilisée. Immédiatement après l'utilisation, déposez la seringue préremplie dans un récipient résistant aux perforations.

Une fois le récipient plein, veillez à l'éliminer conformément aux instructions de votre médecin ou du personnel soignant.





Contrôler le site de l'injection

Un peu de sang ou de solution injectable peut se trouver au niveau du site de l'injection. Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le site de l'injection, jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

Ne pas frotter le site de l'injection.

Si nécessaire, couvrez le site de l'injection avec un pansement.

Votre injection est maintenant terminée!



Avez-vous besoin d'aide?

Si vous avez d'autres questions, veuillez-vous adresser à votre médecin traitant.

Mode d'emploi TREMFYA (guselkumab) 100 mg stylo prérempli



À USAGE UNIQUE

Important

Lorsque votre médecin décide que vous-même ou une personne qui s'occupe de vous pouvez administrer les injections de TREMFYA à domicile, vous devez suivre une formation sur la manière de préparer et d'injecter correctement TREMFYA en stylo prérempli avant d'essayer de vous administrer vous-même l'injection.

Lisez **ENTIÈREMENT** ce mode d'emploi avant d'utiliser le stylo prérempli TREMFYA et chaque fois que vous recevez un nouvel emballage.

Il pourrait contenir de nouvelles informations. Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas un entretien avec votre médecin à propos de votre maladie ou de votre traitement.



Lisez aussi attentivement la **notice d'emballage** avant de commencer votre injection, et abordez toutes vos questions avec votre médecin.

Le stylo prérempli TREMFYA est conçu pour une injection sous la peau et non pour une injection dans un muscle ou dans une veine. Après l'injection, l'aiguille se rétracte dans le corps du stylo et y reste bloquée.

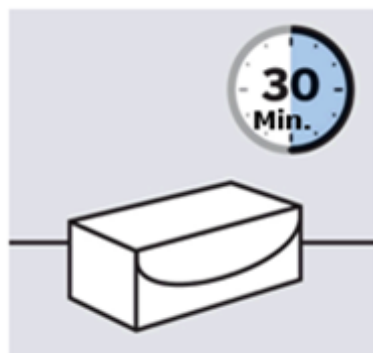
Votre stylo prérempli en un coup d'œil



Vous aurez besoin de ces accessoires:

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 tampon d'ouate ou compresse de gaze
- 1 pansement
- 1 récipient résistant aux perforations (voir étape 3)

1. Préparation de votre injection



Contrôler l'emballage

Sortez l'emballage contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.

Laissez le stylo prérempli dans son emballage et posez ce dernier sur une surface plane à température ambiante pendant **au moins 30 minutes** avant l'utilisation.

Ne pas réchauffer le stylo d'une autre manière.

Contrôlez la date de péremption («EXP») au verso de l'emballage.

Ne pas utiliser le stylo prérempli au-delà de la date de péremption.



Ne pas injecter si les perforations de l'emballage sont endommagées. Demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien(ne).



Choisir le site de l'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection:

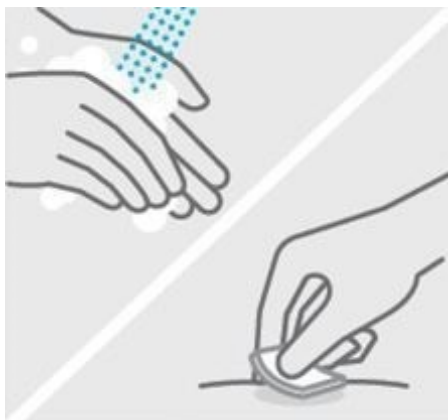
- **Partie antérieure de la cuisse** (recommandée)
- Bas-ventre

Ne pas injecter à moins de 5 centimètres du nombril.

- Partie postérieure du bras (si l'injection est effectuée par un soignant).

Ne pas injecter dans une zone de peau sensible, lésée, rouge, squameuse ou indurée.

Ne pas injecter dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.



Nettoyer le site de l'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude.

Nettoyez le site choisi avec le tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.

Ne pas toucher le site de l'injection et ne pas l'éventer ou souffler dessus après l'avoir nettoyé.





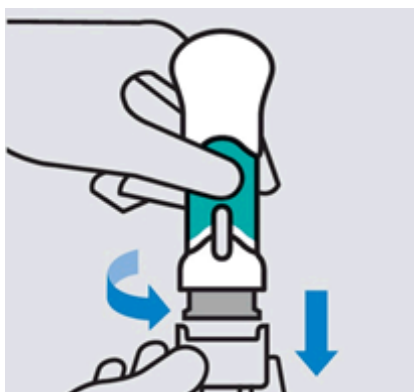
Contrôler la solution injectable

Sortez le stylo prérempli de son emballage

Contrôlez la solution injectable par la fenêtre de contrôle. Elle doit être incolore ou légèrement jaune et peut présenter de minuscules particules blanches ou transparentes. Vous pouvez parfois aussi voir une ou plusieurs bulles d'air, ce qui est normal.

Ne pas injecter si la solution injectable est trouble ou colorée ou si elle contient de grandes particules. En cas de doute, demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien(ne).

2. Injection de Tremfya à l'aide du stylo prérempli



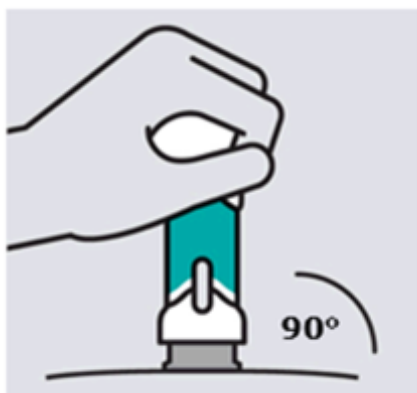
Tournez et retirez le capuchon inférieur

Ne pas toucher la protection de l'aiguille après avoir retiré le capuchon inférieur.

Administer l'injection dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon inférieur.

Ne pas remettre le capuchon inférieur, cela pourrait endommager l'aiguille.

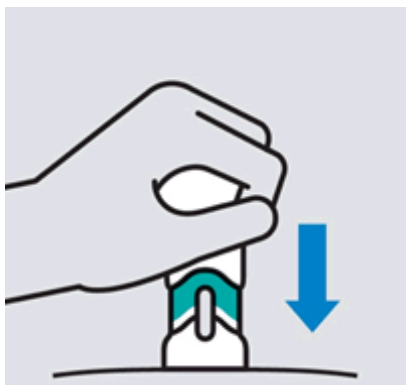
Ne pas utiliser le stylo prérempli s'il est tombé par terre. Demandez un nouvel emballage.



Poser le stylo sur la peau



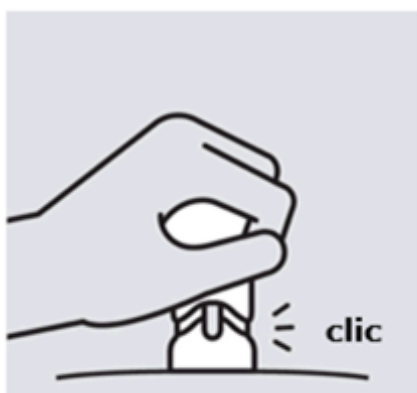
Placez le stylo prérempli directement sur la peau (à un angle d'environ 90 degrés par rapport au site de l'injection).



Poussez la poignée verticalement vers le bas

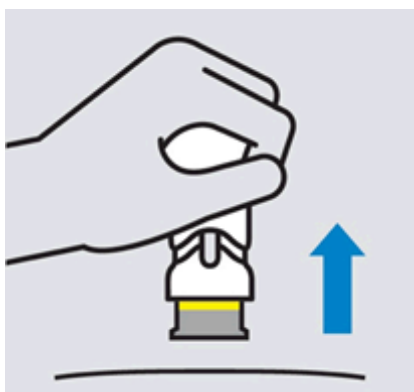
Le médicament est injecté en poussant. Choisissez une vitesse d'injection que vous trouvez agréable.

Ne soulevez **pas** le stylo prérempli pendant l'injection, car la protection de l'aiguille se verrouillerait et la dose ne serait pas administrée dans sa totalité.



Injection complète

L'injection est complète lorsque la poignée est entièrement enfoncée, que vous entendez un clic et que le corps vert n'est plus visible.



Levez le stylo verticalement

Une bande jaune vous indique que la protection de l'aiguille est verrouillée.

3. Après votre injection



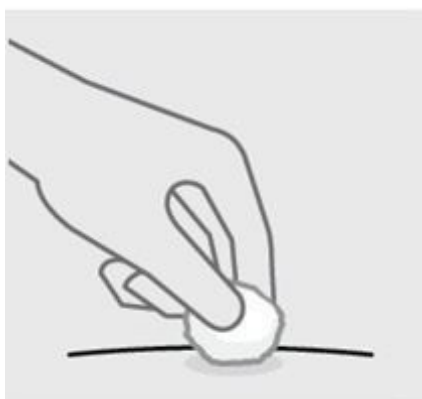


Éliminer le stylo prérempli utilisé

Le stylo prérempli ne doit pas être réutilisé.

Immédiatement après l'utilisation, déposez le stylo prérempli dans un récipient résistant aux perforations.

Une fois le récipient plein, veillez à l'éliminer conformément aux instructions de votre médecin ou du personnel soignant.



Contrôler le site de l'injection

Un peu de sang ou de solution injectable peut se trouver au niveau du site de l'injection. Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le site de l'injection, jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

Ne pas frotter le site de l'injection.

Si nécessaire, couvrez le site de l'injection avec un pansement.

Votre injection est maintenant terminée!



Avez-vous besoin d'aide?

Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin traitant.

Mode d'emploi TREMFYA (guselkumab) 200 mg seringue préremplie





À USAGE UNIQUE

Important

TREMFYA est fourni dans une seringue préremplie à usage unique contenant une dose de 200 mg.

Votre médecin décidera si vous devez utiliser 1 (dose d'entretien) ou 2 seringues préremplies (induction)

Lorsque votre médecin décide que vous-même ou une personne qui s'occupe de vous pouvez administrer les injections de TREMFYA à domicile, vous devez suivre une formation sur la manière de préparer et d'injecter correctement TREMFYA en seringue préremplie avant d'essayer de vous administrer vous-même l'injection.

Lisez **ENTIÈREMENT** ce mode d'emploi avant d'utiliser la seringue préremplie TREMFYA et chaque fois que vous recevez une nouvelle seringue préremplie. Il pourrait contenir de nouvelles informations. Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas un entretien avec votre médecin à propos de votre maladie ou de votre traitement.

Lisez également attentivement la notice d'emballage avant de commencer votre injection, et abordez toutes vos questions avec votre médecin.

Chaque seringue préremplie de TREMFYA ne doit être utilisée qu'une fois. Jetez la seringue préremplie utilisée après administration (voir étape 4), même si elle contient encore du médicament. Ne réutilisez pas la seringue préremplie TREMFYA.

La seringue préremplie TREMFYA est conçue pour une injection sous la peau et non pour une injection dans un muscle ou dans une veine. Après l'injection, l'aiguille se rétracte dans le corps de la seringue et y reste bloquée.





Vous avez besoin d'aide?

Si vous avez encore d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin traitant.

Votre seringue préremplie en un coup d'œil

Avant utilisation



Après utilisation



Vous aurez besoin de ces accessoires:

- **1 seringue préremplie ou 2 seringues préremplies selon la dose prescrite**
- **tampon imbibé d'alcool**
- **tampon d'ouate ou compresse de gaze**
- **pansement**
- **réceptacle résistant aux perforations (voir étape 4)**



1. Préparation



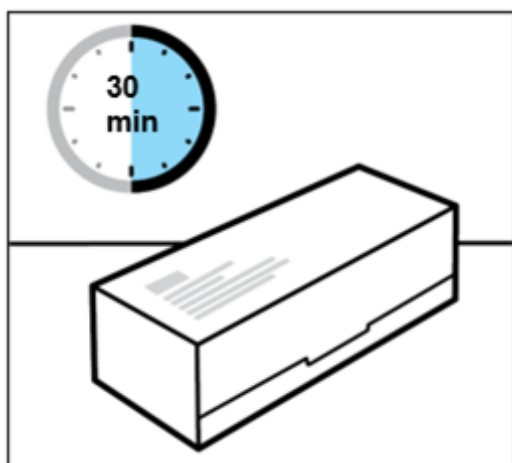
Vérifiez votre dose pour savoir si vous devez utiliser 1 ou 2 seringues préremplies, et contrôlez le ou les emballages.

Sortez le ou les emballages contenant la (les) seringue(s) préremplie(s) du réfrigérateur.

Contrôlez la date de péremption («EXP»).

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si les perforations de l'emballage sont endommagées.

Demandez alors un nouvel emballage à votre médecin ou votre pharmacien.



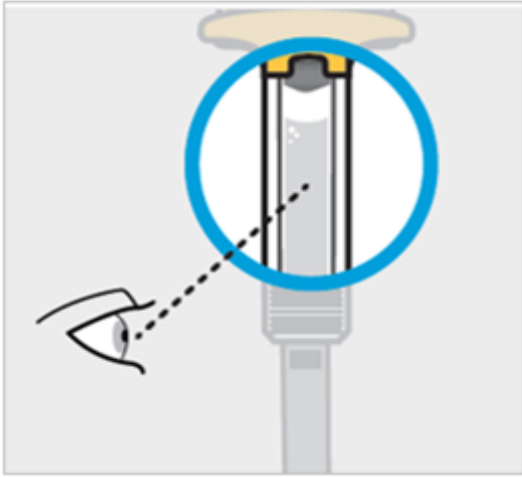
Laissez TREMFYA atteindre la température ambiante.

Posez l'emballage sur une surface plane à température ambiante pendant au moins **30 minutes**.

Ne pas réchauffer la seringue d'une autre manière.



2. Préparation de l'injection



Vérifiez que la solution est incolore ou légèrement jaune.

Sortez la seringue de l'emballage.

Contrôlez la solution par la fenêtre de contrôle. Elle doit être incolore ou légèrement jaune et peut présenter de minuscules particules blanches ou transparentes. Vous pouvez parfois aussi voir une ou plusieurs bulles d'air, ce qui est normal.

Ne pas injecter si la solution:

- est trouble
- est colorée ou
- contient de grosses particules.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est tombée.

En cas de doute, demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien.



Choisir le site de l'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection:

- **Partie antérieure de la cuisse** (recommandé)
- Bas-ventre

Ne pas injecter à moins de 5 cm du nombril.

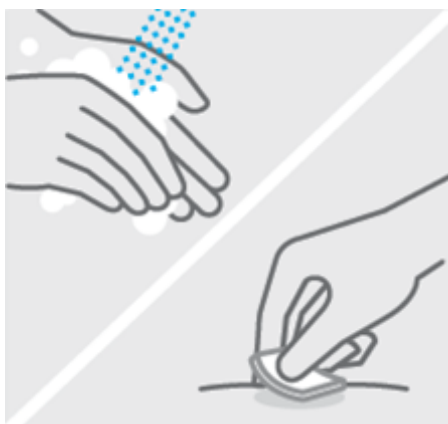
- Partie arrière du bras (lorsqu'un aidant effectue l'injection).



Si vous devez faire 2 injections pour administrer une dose complète, choisissez des zones différentes ou laissez au moins 5 cm entre les sites d'injection.

Ne pas injecter dans une zone de peau sensible, lésée, rougie, squameuse ou indurée.

Ne pas injecter dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.



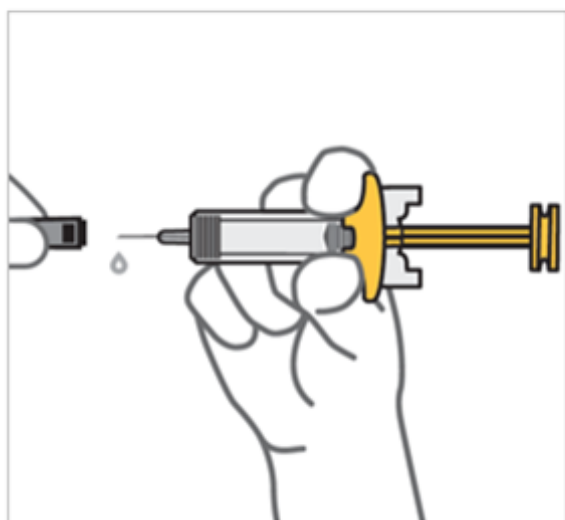
Se laver les mains et nettoyer le site de l'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude.

Nettoyez le site choisi avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.

Ne pas toucher le site de l'injection et ne pas l'éventer ou souffler dessus après l'avoir nettoyé.

3. Injection de TREMFYA avec la seringue préremplie



Retirez le capuchon de l'aiguille lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection

Tenez la seringue par son corps, puis retirez le capuchon de l'aiguille d'un mouvement rectiligne. Il est normal d'apercevoir quelques gouttes de solution.

Injectez TREMFYA dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.

Ne remplacez **pas** le capuchon de l'aiguille car cela pourrait abîmer l'aiguille ou entraîner une blessure par l'aiguille.

Ne touchez **pas** l'aiguille et ne touchez aucune surface avec l'aiguille.

N'utilisez **pas** la seringue préremplie si elle est tombée. Demandez alors un nouvel emballage à votre médecin ou votre pharmacien.



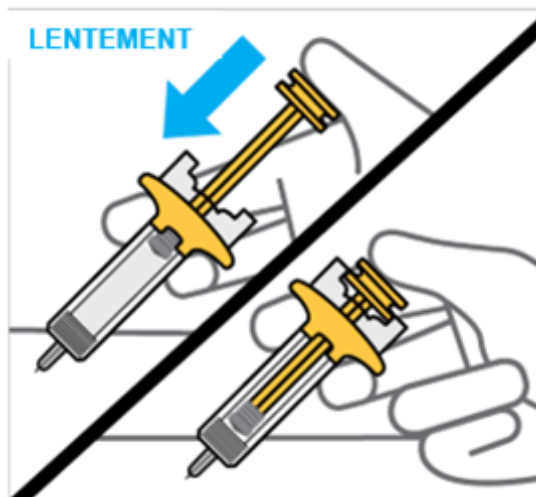
Placez le pouce, l'index et le majeur sous la prise pour les doigts, comme représenté. Ne tenez **pas** le piston et le tirez **pas** sur celui-ci.



Formez un pli cutané à l'endroit de l'injection et enfoncez l'aiguille à un angle d'environ 45 degrés.

Important: compressez un pli de peau suffisamment grand pour injecter sous la peau et non dans le muscle.

Insérez l'aiguille d'un mouvement rapide, comme pour lancer une fléchette.



Pressez lentement sur le piston jusqu'à la butée pour injecter la totalité du liquide.

Lors de la pression sur le piston, vous ressentirez une certaine résistance. C'est normal.

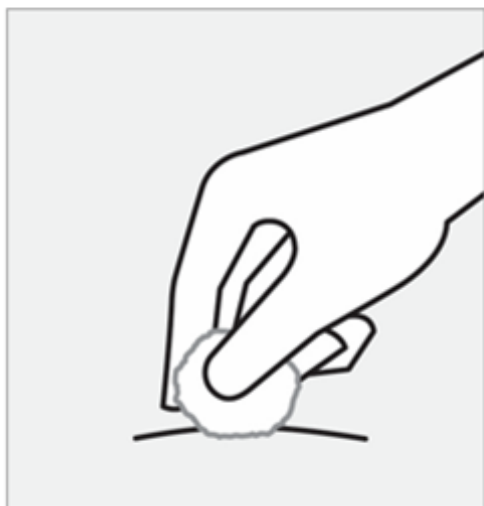


Relâchez lentement le piston et l'aiguille se retirera de la peau.

L'aiguille se rétracte dans le corps de la seringue et y reste bloquée.

Si votre dose prescrite exige deux injections, répétez les étapes 2 à 4 avec la deuxième seringue préremplie.

4. Après l'injection



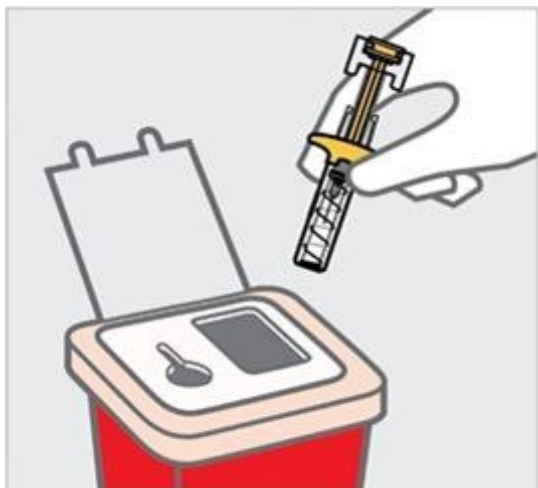
Contrôler le site d'injection

Un peu de sang ou de liquide d'injection peut être visible au site d'injection.

Pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le site d'injection jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

Ne frottez **pas** le site d'injection. Si besoin, couvrez le site d'injection à l'aide d'un pansement.

Votre injection est à présent terminée!



Éliminer la seringue préremplie utilisée

Directement après utilisation, déposez la seringue préremplie utilisée dans un récipient résistant aux perforations.

Une fois le récipient plein, veillez à l'éliminer conformément aux instructions de votre médecin ou du personnel soignant.



Ne pas jeter la seringue préremplie avec les ordures ménagères.

Ne pas réutiliser le récipient résistant aux perforations.

Mode d'emploi TREMFYA (guselkumab) 200 mg stylo prérempli - PushPen



À USAGE UNIQUE

Important

TREMFYA est fourni dans un stylo prérempli à usage unique contenant une dose de 200 mg.

Votre médecin décidera si vous devez utiliser 1 (dose d'entretien) ou 2 stylos préremplis (induction)

Lorsque votre médecin décide que vous-même ou une personne qui s'occupe de vous pouvez administrer les injections de TREMFYA à domicile, vous devez suivre une formation sur la manière de préparer et d'injecter correctement TREMFYA en stylo prérempli avant d'essayer de vous administrer vous-même l'injection.

Lisez **ENTIÈREMENT** ce mode d'emploi avant d'utiliser le stylo prérempli TREMFYA et chaque fois que vous recevez un nouvel emballage. Il pourrait contenir de nouvelles informations. Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas un entretien avec votre médecin à propos de votre maladie ou de votre traitement.

Lisez également attentivement la **notice d'emballage** avant de commencer votre injection, et abordez toutes vos questions avec votre médecin.

Chaque stylo prérempli de TREMFYA ne doit être utilisé qu'une fois. Jetez le stylo prérempli utilisé après administration (voir étape 4), même s'il contient encore du médicament. Ne réutilisez pas le stylo prérempli TREMFYA.



Vous avez besoin d'aide?

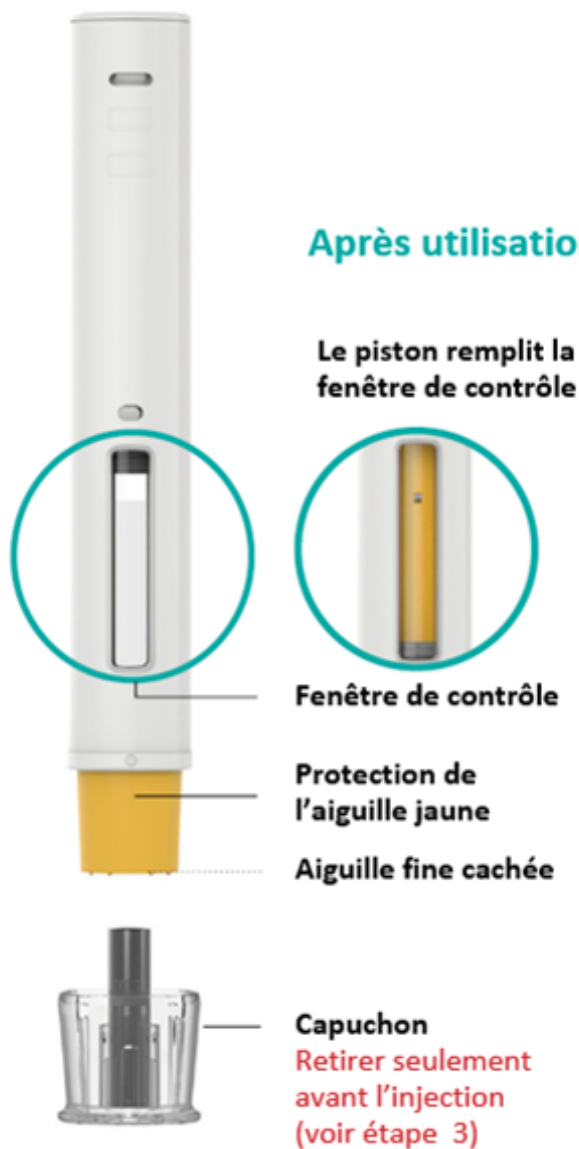
Si vous avez encore d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin traitant.

Votre stylo prérempli (PushPen) en un coup d'œil



Avant utilisation

Après utilisation

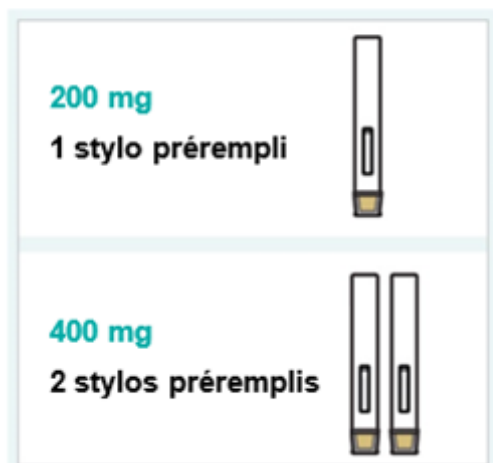


Vous aurez besoin de:

- 1 ou 2 stylos préremplis selon la dose prescrite
- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze
- Pansement
- Récipient résistant aux perforations (voir étape 4)



1. Préparation



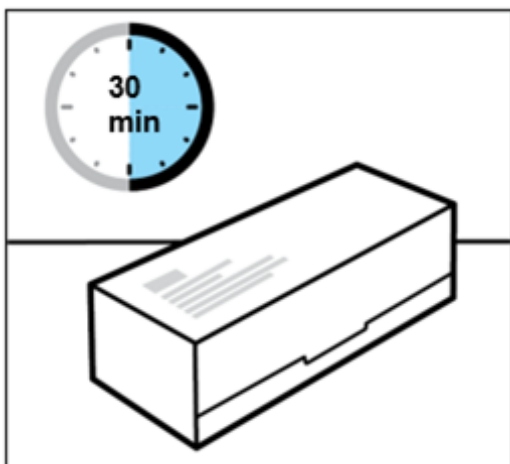
Vérifiez votre dose pour savoir si vous devez utiliser 1 ou 2 stylos préremplis, et contrôlez le ou les emballages.

Sortez le ou les emballages contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.

Contrôlez la date de péremption («EXP»).

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si les perforations de l'emballage sont endommagées.

Demandez alors un nouvel emballage à votre médecin ou votre pharmacien.



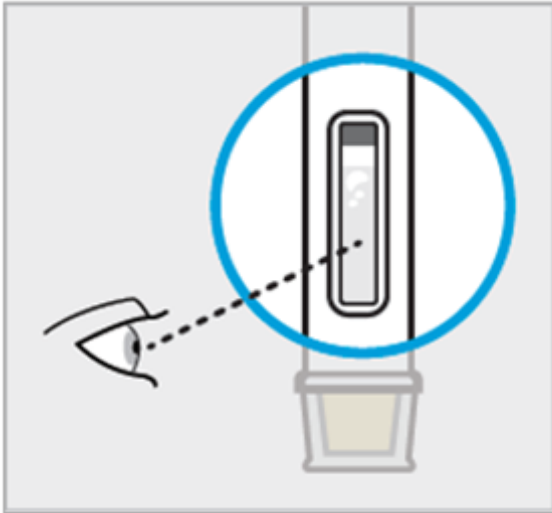
Laissez TREMFYA atteindre la température ambiante

Laissez le stylo prérempli dans l'emballage et posez l'emballage sur une surface plane à température ambiante pendant **au moins 30 minutes** avant utilisation.

Ne pas réchauffer le stylo d'une autre manière.



2. Préparation de l'injection



Vérifiez que la solution dans la fenêtre de contrôle est incolore ou légèrement jaune.

Sortez le stylo prérempli de l'emballage.

Contrôlez la solution par la fenêtre de contrôle. Elle doit être incolore ou légèrement jaune et peut présenter de minuscules particules blanches ou transparentes. Vous pouvez parfois aussi voir une ou plusieurs bulles d'air. Cela est normal.

Ne pas injecter si la solution:

- est trouble,
- est colorée ou
- contient de grosses particules.

En cas de doute, demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien.



Choisir le site de l'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection:

- **Partie antérieure de la cuisse** (recommandé)
- Bas-ventre

Ne pas injecter à moins de 5 cm du nombril.

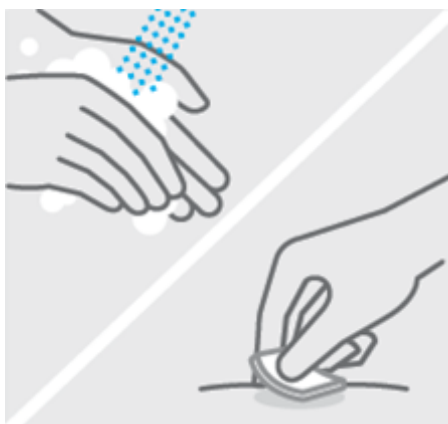
- Partie arrière du bras (lorsqu'un aidant effectue l'injection).



Si vous devez faire 2 injections pour administrer une dose complète, choisissez des zones différentes ou laissez au moins 5 cm entre les sites d'injection.

Ne pas injecter dans une zone de peau sensible, lésée, rougie, squameuse ou indurée.

Ne pas injecter dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.



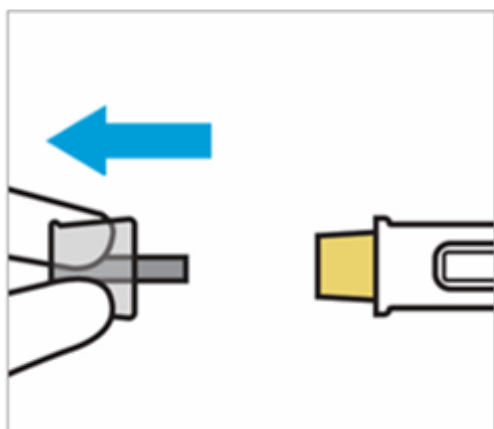
Se laver les mains et nettoyer le site de l'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude.

Nettoyez le site choisi avec le tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.

Ne pas toucher le site de l'injection et ne pas l'éventer ou souffler dessus après l'avoir nettoyé.

3. Injection de TREMFYA avec le stylo prérempli



Tournez et retirez le capuchon lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection.

Ne pas toucher la protection d'aiguille jaune!

L'injection pourrait être initiée et vous ne recevriez pas votre dose.

Retirez le capuchon de protection de façon rectiligne. Il est normal de voir quelques gouttes de liquide.

Procédez à l'injection dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.

Ne remplacez **pas** le capuchon, cela pourrait abîmer l'aiguille.

N'utilisez **pas** le stylo prérempli s'il est tombé. Demandez alors un nouvel emballage à votre médecin ou pharmacien.





Placez le stylo prérempli directement sur le site d'injection, appuyez dessus et maintenez-le appuyé.

Ne soulevez pas le stylo prérempli pendant l'injection!

Sinon la protection de l'aiguille se déclenche et la totalité de la dose ne peut être injectée.

Placez le stylo prérempli directement sur le site d'injection de sorte que le protège-aiguille jaune repose sur la peau et que la fenêtre de contrôle soit orientée vers vous.

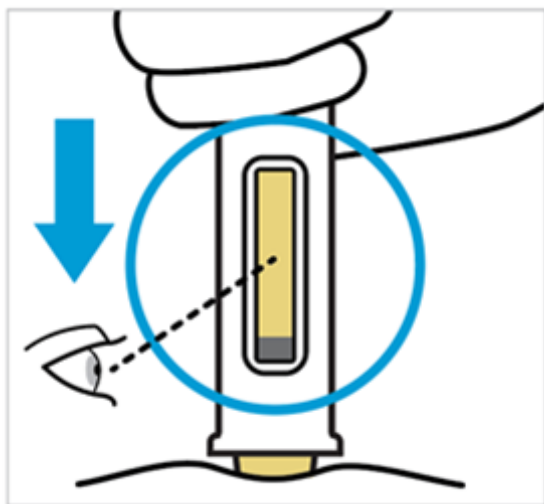
Appuyez le stylo prérempli vers le bas et maintenez-le appuyé contre la peau.

Vous entendrez le premier clic.



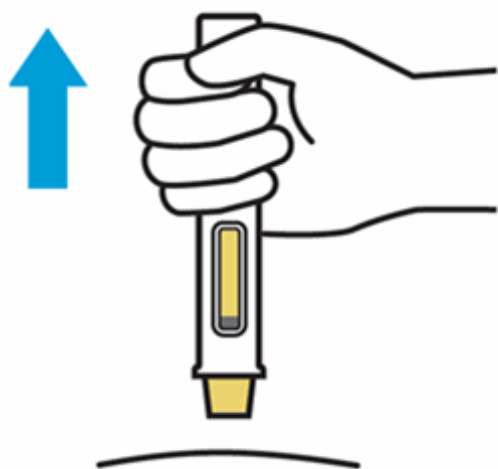
Maintenez le stylo prérempli contre la peau pendant environ 10 secondes, jusqu'à ce que vous entendiez le 2^e clic.





Maintenez encore le stylo sur la peau et assurez-vous que l'injection est terminée.

L'injection est terminée lorsque le piston ne bouge plus et remplit la fenêtre de contrôle.



Levez le stylo verticalement.

Si votre dose prescrite exige deux injections, répétez les étapes 2 à 4 avec le deuxième stylo prérempli.



4. Après l'injection



Contrôler le site d'injection

Un peu de sang ou de liquide d'injection peut être visible au site d'injection.

Pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le site d'injection, jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

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

Si besoin, couvrez le site d'injection à l'aide d'un pansement.

Votre injection est à présent terminée!



Éliminer le stylo prérempli utilisé et le capuchon

Directement après utilisation, déposez le stylo prérempli utilisée dans un récipient résistant aux perforations.

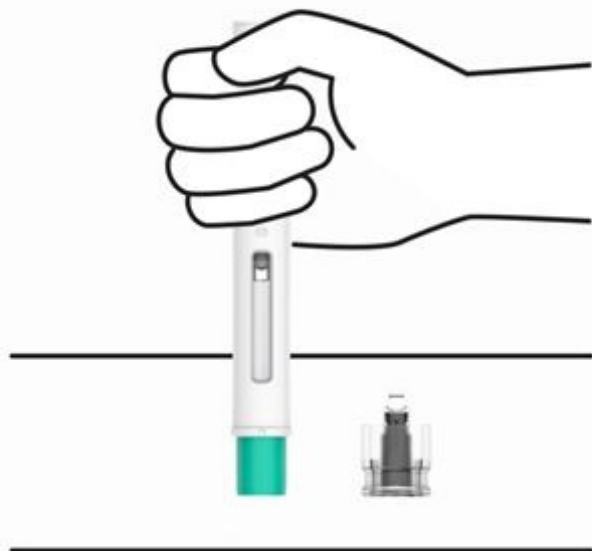
Une fois le récipient plein, veillez à l'éliminer conformément aux instructions de votre médecin ou du personnel soignant.

Ne **pas** jeter le stylo prérempli avec les ordures ménagères.

Ne **pas** réutiliser le récipient résistant aux perforations.

Mode d'emploi TREMFYA (guselkumab) 100 mg stylo prérempli – PushPen





À USAGE UNIQUE

Important

TREMFYA est fourni dans un stylo prérempli à usage unique contenant une dose de 100 mg.

Lorsque votre médecin décide que vous-même ou une personne qui s'occupe de vous pouvez administrer les injections de TREMFYA à domicile, vous devez suivre une formation sur la manière de préparer et d'injecter correctement TREMFYA en stylo prérempli avant d'essayer de vous administrer vous-même l'injection.

Lisez **ENTIÈREMENT** ce mode d'emploi avant d'utiliser le stylo prérempli TREMFYA et chaque fois que vous recevez un nouvel emballage. Il pourrait contenir de nouvelles informations. Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas un entretien avec votre médecin à propos de votre maladie ou de votre traitement.

Lisez également attentivement la **notice d'emballage** avant de commencer votre injection, et abordez toutes vos questions avec votre médecin.

Chaque stylo prérempli de TREMFYA ne doit être utilisé qu'une fois. Jetez le stylo prérempli utilisé après administration (voir étape 4), même s'il contient encore du médicament. Ne réutilisez pas le stylo prérempli TREMFYA.



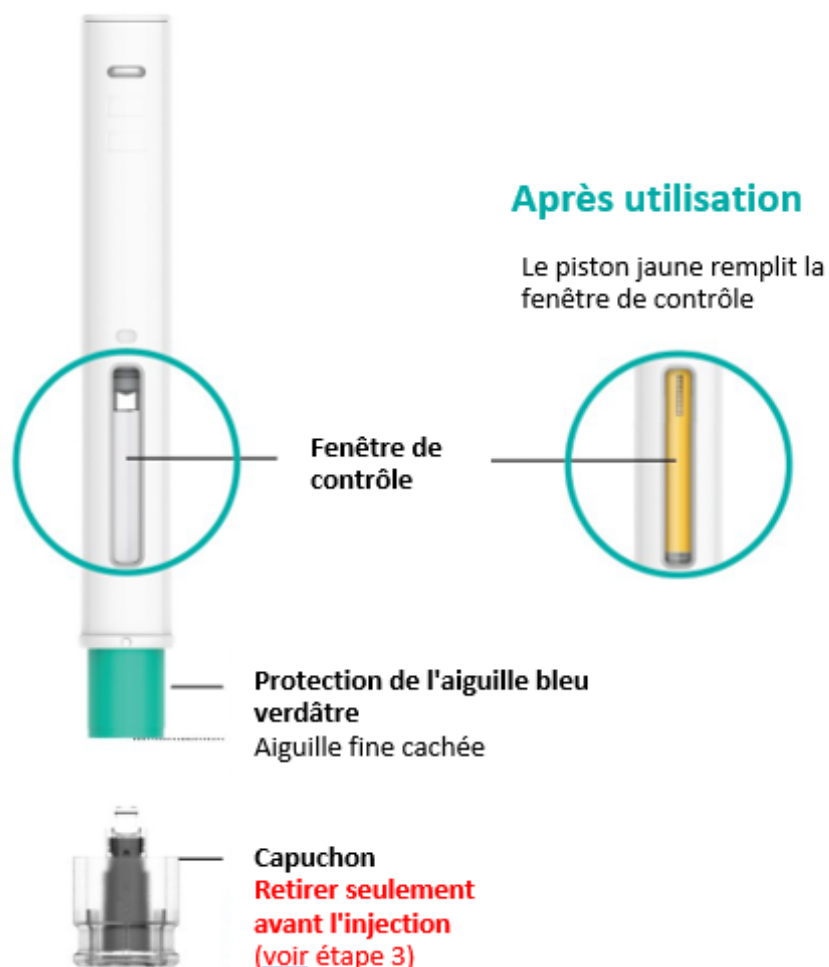
Vous avez besoin d'aide?

Si vous avez encore d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin traitant.

Votre stylo prérempli en un coup d'œil



Avant utilisation

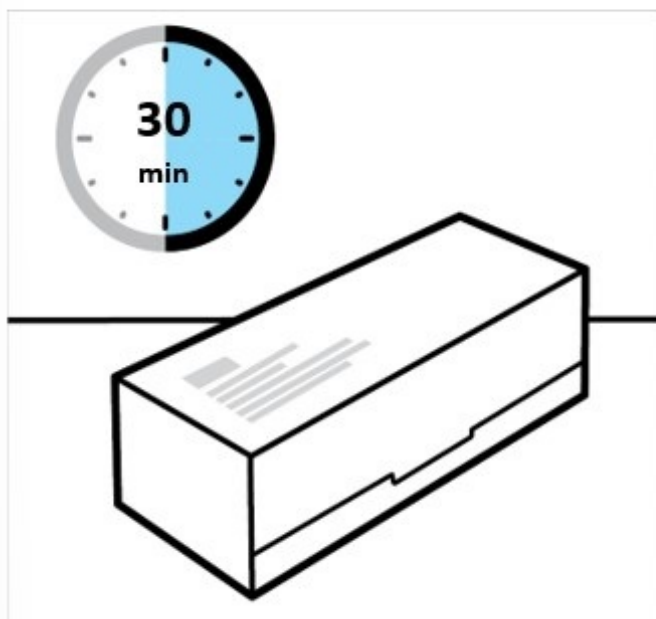


Vous aurez besoin de:

- 1 stylo prérempli
- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze
- Pansement
- Récipient résistant aux perforations (voir étape 4)



1. Préparation



Laissez TREMFYA atteindre la température ambiante.

Laissez le stylo prérempli dans l'emballage et posez l'emballage sur une surface plane à température ambiante pendant au moins **30 minutes** avant utilisation.

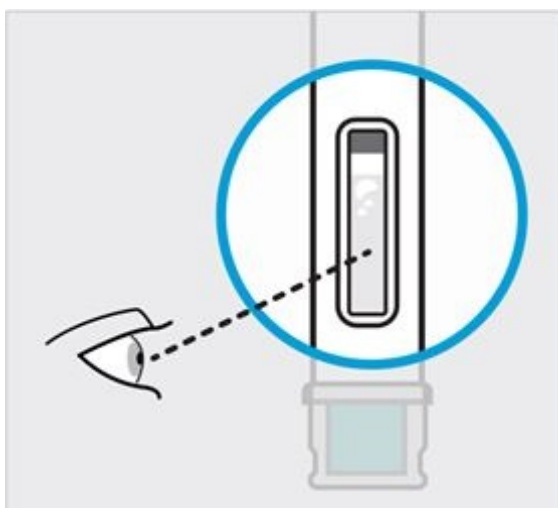
Ne pas réchauffer le stylo d'une autre manière.

Contrôlez la date de péremption («EXP») au verso de l'emballage.

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée ou si les perforations de l'emballage sont endommagées.

Demandez alors un nouvel emballage à votre médecin ou votre pharmacien.

2. Préparation de l'injection



Vérifiez que la solution dans la fenêtre de contrôle est incolore ou légèrement jaune.

Sortez le stylo prérempli de l'emballage.



Contrôlez la solution par la fenêtre de contrôle. Elle doit être incolore ou légèrement jaune et peut présenter de minuscules particules blanches ou transparentes. Vous pouvez parfois aussi voir une ou plusieurs bulles d'air. Cela est normal.

Ne pas injecter si la solution:

- est trouble,
- est colorée ou
- contient de grosses particules.

En cas de doute, demandez un nouvel emballage à votre médecin ou à votre pharmacien.



Choisir le site de l'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection:

- Partie antérieure de la cuisse
- Partie inférieure de l'abdomen (Bas-ventre)

Ne pas injecter à moins de 5 cm du nombril.

- Partie arrière du bras (lorsqu'un aidant effectue l'injection).

Ne pas injecter dans une zone de peau sensible, lésée, rougie, squameuse ou indurée.

Ne pas injecter dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.



Se laver les mains et nettoyer le site de l'injection

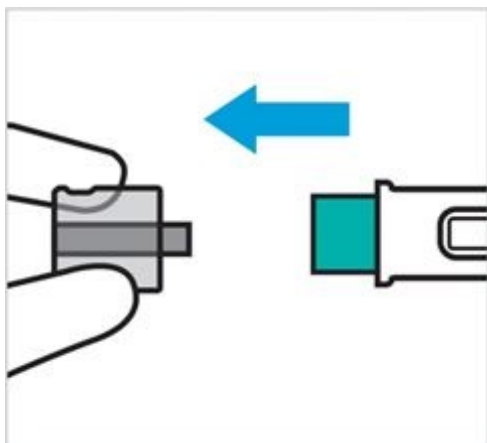
Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude.

Nettoyez le site choisi avec le tampon imbibé d'alcool et laissez sécher.



Ne pas toucher le site de l'injection et ne pas l'éventer ou souffler dessus après l'avoir nettoyé.

3. Injection de TREMFYA avec le stylo prérempli



Tournez et retirez le capuchon lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection.

Ne pas toucher la protection d'aiguille bleu verdâtre!

L'injection pourrait être initiée et vous ne recevriez pas votre dose.

Retirez le capuchon de protection de façon rectiligne. Il est normal de voir quelques gouttes de liquide.

Procédez à l'injection dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.

Ne remplacez **pas** le capuchon, cela pourrait abîmer l'aiguille.

N'utilisez **pas** le stylo prérempli s'il est tombé. Demandez alors un nouvel emballage à votre médecin ou pharmacien.



Placez le stylo prérempli directement sur le site d'injection, appuyez dessus et maintenez-le appuyé.

Ne soulevez pas le stylo prérempli pendant l'injection!

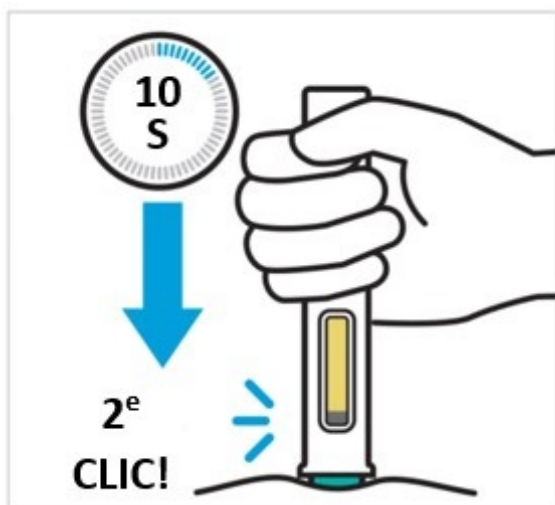
Sinon la protection de l'aiguille bleu verdâtre se déclenche et la totalité de la dose ne peut être injectée.



Placez le stylo prérempli directement sur le site d'injection de sorte que le protège-aiguille bleu verdâtre repose sur la peau et que la fenêtre de contrôle soit orientée vers vous.

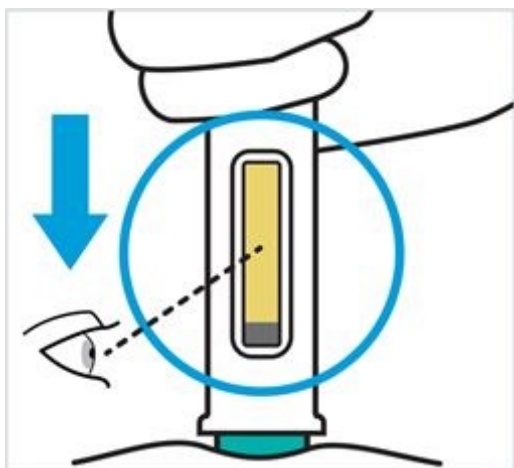
Appuyez le stylo prérempli vers le bas et maintenez-le appuyé contre la peau.

Vous entendrez le premier clic.



Maintenez le stylo prérempli contre la peau pendant environ 10 secondes, jusqu'à ce que vous entendiez le 2^e clic.

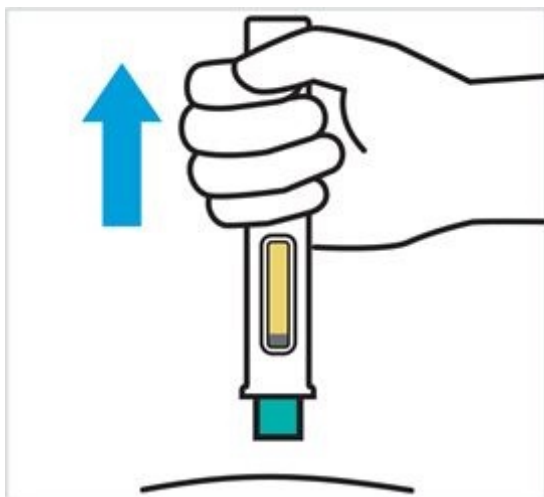
Vous avez presque terminé.



Maintenez encore le stylo sur la peau et assurez-vous que l'injection est terminée.

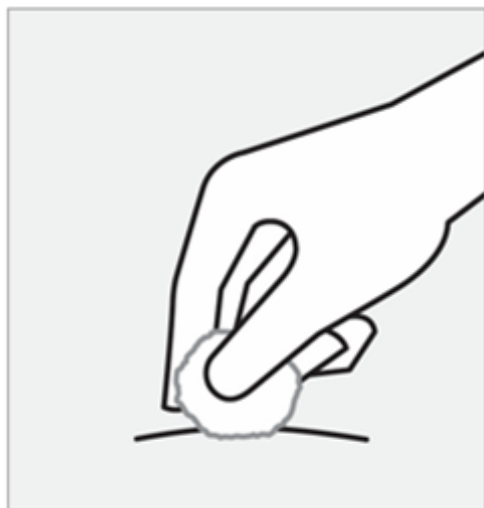
L'injection est terminée lorsque le piston ne bouge plus et remplit la fenêtre de contrôle.





Levez le stylo verticalement

4. Après l'injection



Contrôler le site d'injection

Un peu de sang ou de liquide d'injection peut être visible au site d'injection.

Pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le site d'injection, jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

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

Si besoin, couvrez le site d'injection à l'aide d'un pansement.

Votre injection est à présent terminée!





Éliminer le stylo prérempli utilisé et le capuchon

Directement après utilisation, déposez le stylo prérempli utilisée dans un récipient résistant aux perforations.

Une fois le récipient plein, veillez à l'éliminer conformément aux instructions de votre médecin ou du personnel soignant.

Ne **pas** jeter le stylo prérempli avec les ordures ménagères.

Ne **pas** réutiliser le récipient résistant aux perforations.

Mode d'emploi TREMFYA (guselkumab) 45 mg/0,45 ml stylo prérempli – Varioject

Ce mode d'emploi contient des informations sur la manière d'injecter TREMFYA.



À USAGE UNIQUE

Vous devez connaître votre dose.

Informations importantes à connaître avant de procéder à l'injection de TREMFYA

TREMFYA est fourni dans un stylo prérempli à usage unique. Sur celui-ci, vous pouvez ajuster manuellement une dose prescrite spécifique.

Si vous n'êtes plus sûr(e) de la dose correcte, adressez-vous au médecin prescripteur avant l'injection.

Lorsque votre médecin décide que vous-même ou une personne qui s'occupe de votre enfant pouvez administrer à votre enfant les injections à domicile, **vous ou cette personne devez suivre une formation sur la manière de préparer et d'injecter correctement TREMFYA avant d'utiliser le stylo prérempli**. Si vous ou la personne qui s'occupe de votre enfant n'avez pas été formé(e) ou avez des questions, veuillez vous adresser au médecin.



Lisez **ENTIÈREMENT** ce mode d'emploi avant la première utilisation du stylo prérempli et avant chaque utilisation. Il pourrait contenir de nouvelles informations.

Ce mode d'emploi ne remplace en aucun cas un entretien avec votre médecin à propos de votre maladie ou de votre traitement.

Lisez également attentivement la **notice d'emballage** avant de commencer votre injection, et abordez toutes vos questions avec votre médecin.

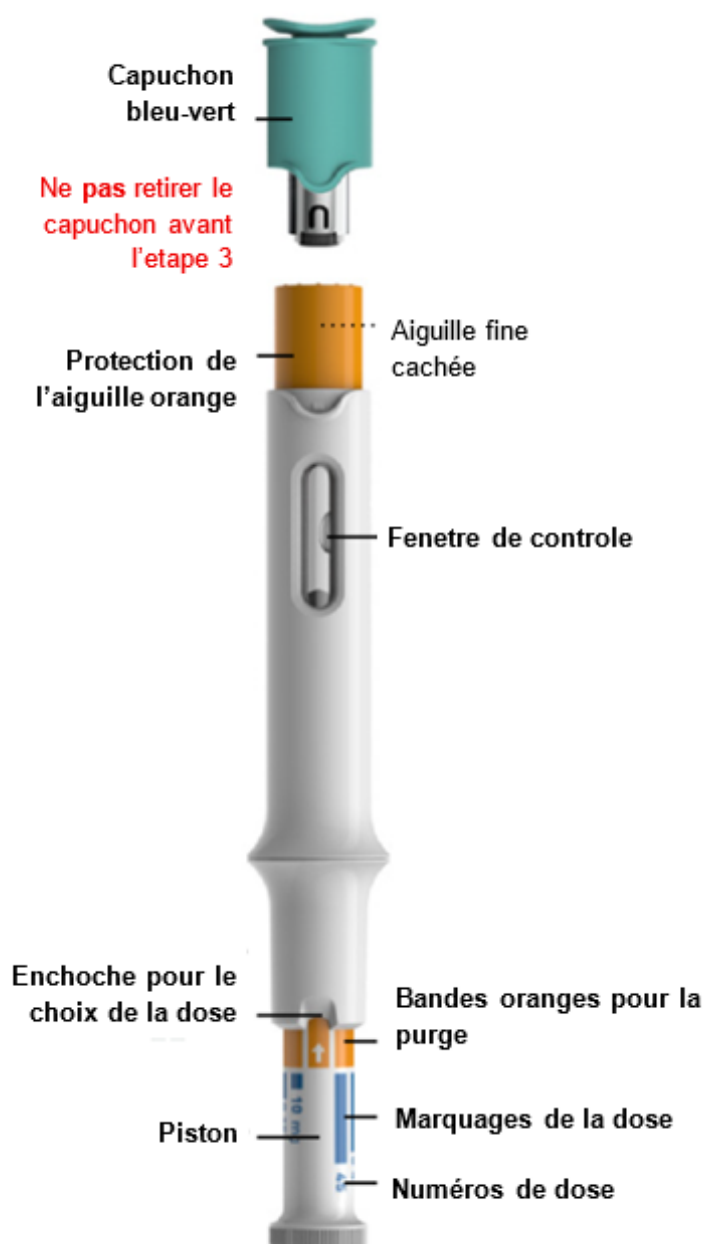
Chaque stylo prérempli de TREMFYA ne doit être utilisé qu'une fois. Jetez le stylo prérempli, même s'il contient encore du médicament. Ne réutilisez **pas** le stylo prérempli.



Vous avez besoin d'aide?

Si vous avez encore d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin traitant.

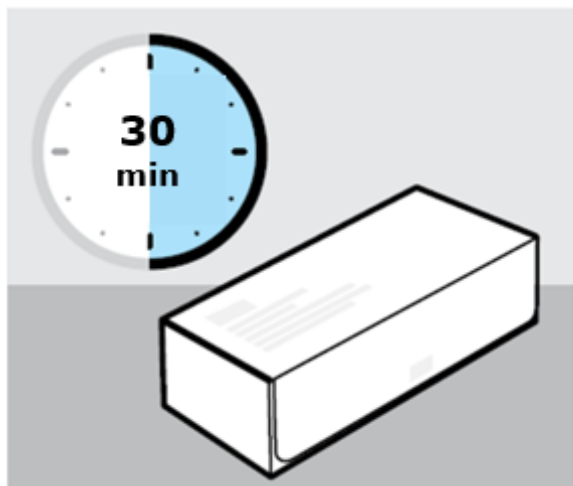
Les différents éléments du stylo prérempli



Vous aurez besoin des matériaux suivants:

- Stylo prérempli
- Tampon imbibé d'alcool
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze
- Pansement
- Récipient résistant aux perforations

1. Préparation



Laisser TREMFYA atteindre la température ambiante et contrôler l'emballage.

Sortez l'emballage du réfrigérateur, posez-le sur une surface plane à température ambiante pendant environ **30 minutes** avant d'utiliser le stylo prérempli.

Ne pas réchauffer le stylo prérempli d'une autre manière.

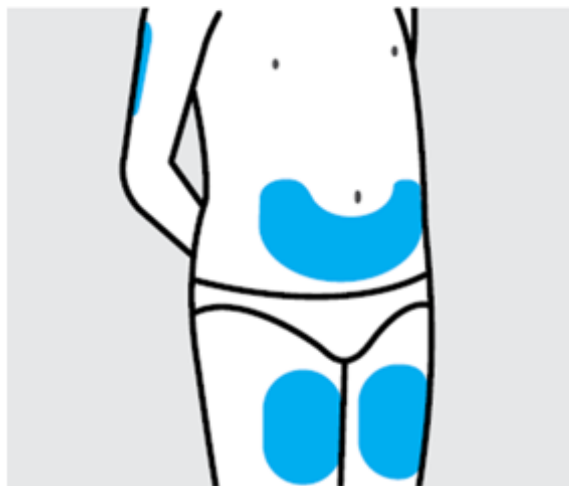
Contrôlez la date de péremption («EXP») au verso de l'emballage.

Ne pas utiliser le médicament si la date de péremption est dépassée ou si le scellage de l'emballage est endommagé.

Demandez alors un nouvel emballage à votre médecin ou votre pharmacien.



2. Préparation de l'injection de Tremfya



Choisir le site de l'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour l'injection:

- Partie antérieure de la cuisse
- Partie inférieure de l'abdomen (bas-ventre), en évitant la zone de 5 cm autour du nombril
- Partie arrière du bras

Ne pas injecter dans une zone de peau sensible, lésée, rougie, squameuse, gonflée, présentant des cicatrices ou affectée par le psoriasis.



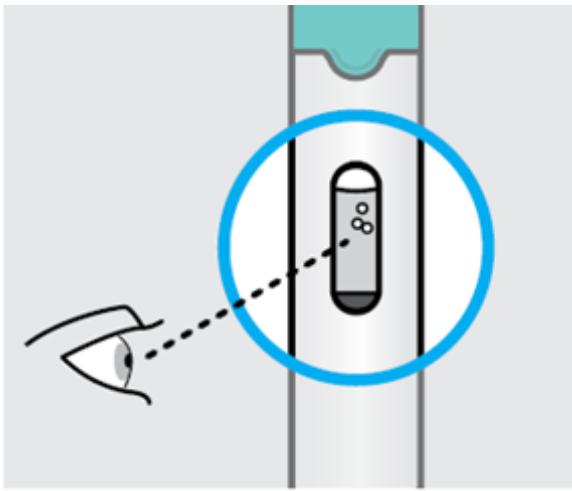
Se laver les mains et nettoyer le site de l'injection

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude.

Nettoyez le site choisi avec le tampon imbibé d'alcool et laissez sécher à l'air.

Ne pas toucher le site de l'injection et ne pas l'éventer ou souffler dessus après l'avoir nettoyé.





Vérifier la solution dans la fenêtre de contrôle

Sortez le stylo prérempli de l'emballage.

Contrôlez la solution par la fenêtre de contrôle. Elle doit être incolore ou légèrement jaune et peut présenter de minuscules particules blanches ou transparentes. Vous pouvez parfois aussi voir une ou plusieurs bulles d'air. Cela est normal.

Ne pas injecter si la solution:

- est trouble,
- est colorée ou
- contient de grosses particules.

Dans ce cas, demandez un nouveau stylo prérempli à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. Élimination des bulles d'air

Pendant cette étape, maintenez le stylo prérempli avec le capuchon vers le haut



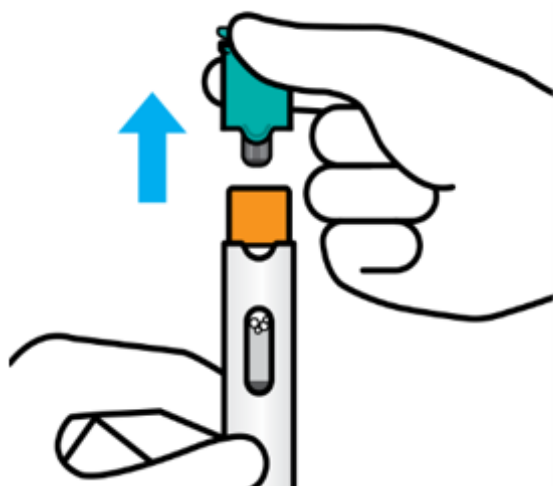
Maintenez le stylo prérempli de sorte que le **capuchon bleu-vert se trouve en haut**.

Tapotez le stylo prérempli prudemment avec le doigt, à proximité de la fenêtre de contrôle, pour que les bulles d'air éventuellement présentes se dirigent vers le haut, même si vous ne voyez pas de bulles. De



cette manière, toutes les bulles se dirigent vers le haut.

Ne déposez **pas** le stylo prérempli avant d'avoir éliminé les bulles d'air.



Retirer le capuchon de protection

Maintenez le stylo prérempli avec le capuchon bleu-vert vers le haut et **tirez** le capuchon vers le haut pour le retirer.

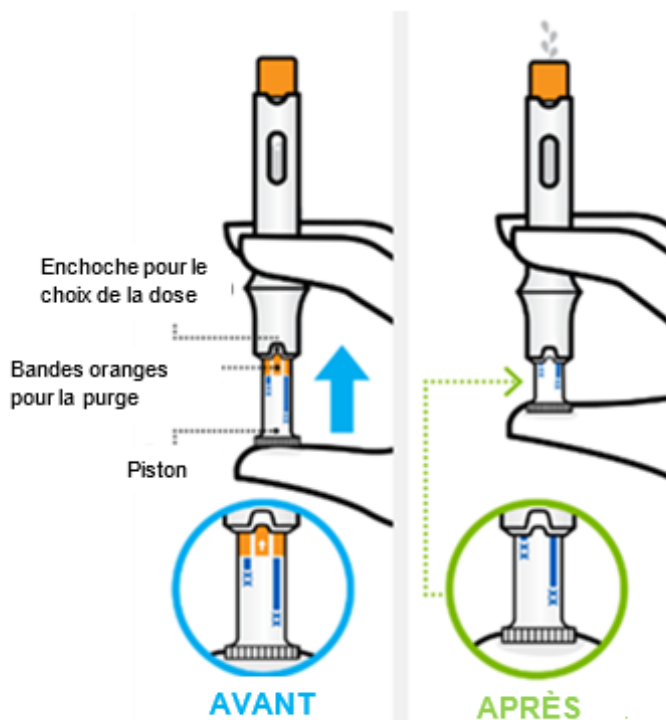
Après le retrait du capuchon de protection, gardez vos mains éloignées de la protection de l'aiguille orange.

Si vous pressez trop tôt sur la protection de l'aiguille, le stylo prérempli peut s'enclencher et vous ne pourrez pas administrer la dose.

Ne remplacez **pas** le capuchon, cela pourrait endommager l'aiguille.

N'utilisez **pas** le stylo prérempli s'il tombe après avoir retiré le capuchon. Dans ce cas, veuillez vous adresser à votre médecin ou au pharmacien pour recevoir un nouveau stylo prérempli.





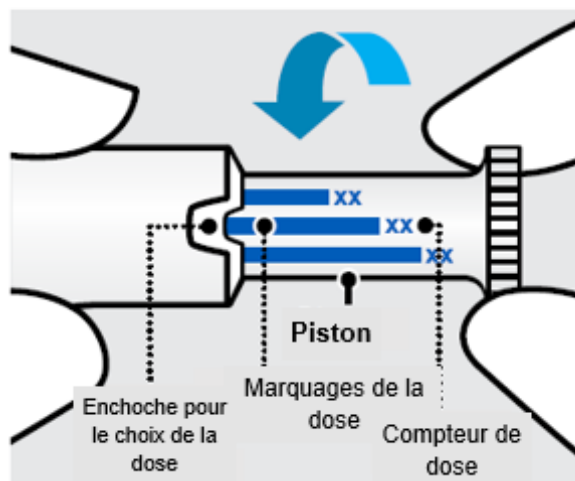
Pressez sur le piston jusqu'à la butée pour expulser les bulles d'air

Maintenez le stylo prérempli de sorte que la protection de l'aiguille orange soit en haut.

Assurez-vous que toutes les bulles d'air ont été éliminées en vérifiant que les bandes orange pour la purge ne sont plus visibles dans l'encoche de choix de la dose.

Un peu de liquide peut s'échapper. Cela est normal.

4. Réglage de la dose



Tourner le piston pour régler la dose

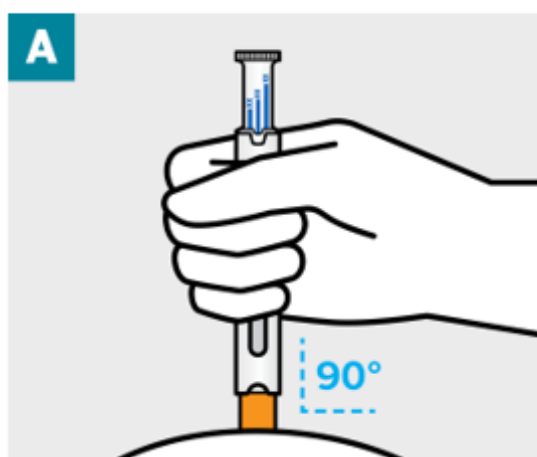
Tournez le piston jusqu'à ce que la ligne de dose et le numéro de dose qui correspondent à la dose prescrite (voir le tableau ci-dessous) se trouvent dans l'encoche de choix de la dose, tel que cela est représenté dans la figure ci-dessus.



Dose prescrite	Tourner le piston jusqu'à
20 mg =	20 mg
25 mg =	25
30 mg =	30
35 mg =	35
40 mg =	40
45 mg =	45

5. Injection de TREMFYA

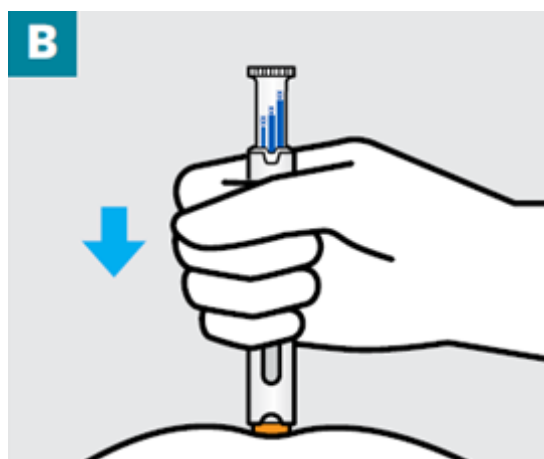
Avant l'injection, lisez toutes les étapes de A à D



Placer le stylo prérempli directement sur le site d'injection

Placez le stylo prérempli directement sur le site d'injection de sorte que le protège-aiguille orange repose sur la peau et que la fenêtre de contrôle soit orientée vers vous.

Maintenez le stylo prérempli appuyé contre la peau.



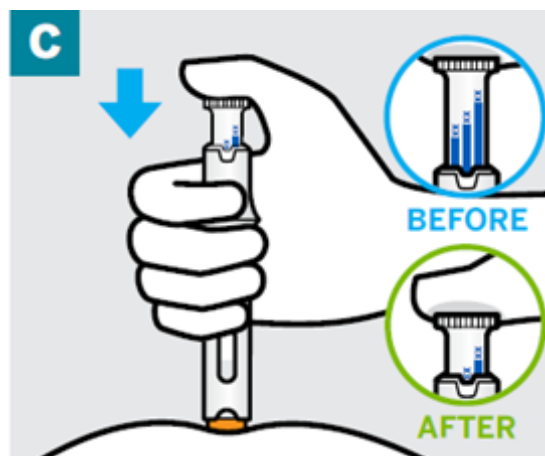
Presser le stylo prérempli vers le bas pour introduire l'aiguille dans la peau et maintenir cette position



Ne poussez **pas** encore sur le piston.

Ne soulevez **pas** le stylo prérempli de la peau.

Pressez le stylo prérempli dans la peau jusqu'à ce que la protection de l'aiguille orange s'arrête et que l'aiguille soit complètement insérée. Une petite bande orange sera encore visible.



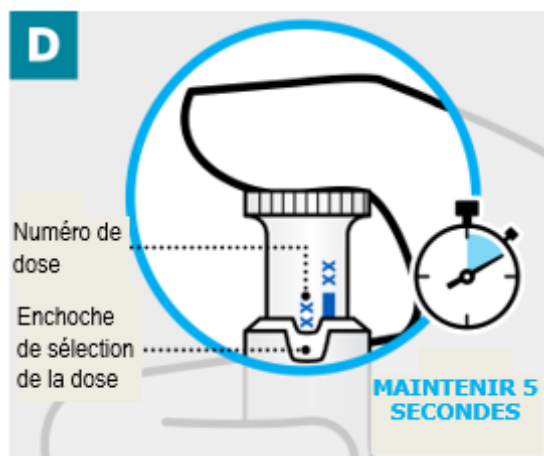
Presser le piston lentement et complètement vers le bas pour injecter TREMFYA

Pendant l'injection, ne soulevez **pas** le stylo prérempli de la peau.

Sinon, la protection de l'aiguille orange se déclenche et vous ne pourrez pas administrer

Pendant que vous pressez sur le piston, vous ressentirez une certaine résistance. Cela est normal.

Si une faible dose est réglée, le piston ne se déplacera que sur une courte distance.



Maintenir le stylo prérempli sur la peau et confirmer que l'injection est terminée

Maintenez le stylo prérempli en sa position et pressez le **contre la peau pendant 5 secondes**.

Confirmez que l'injection est terminée de la manière suivante:

- Vous ne pouvez plus presser le piston plus bas
- La ligne de dose bleue choisie n'est plus visible
- Seul le numéro de dose est encore visible dans l'encoche de choix de la dose

Après avoir vérifié ces points, soulevez le stylo prérempli de la peau.



La protection de l'aiguille orange sort automatiquement et verrouille l'aiguille.

Il est normal que du liquide soit encore visible par la fenêtre de contrôle.

6. Après l'injection



Contrôler le site d'injection

Un peu de sang ou de liquide d'injection peut être visible au site d'injection. Pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le site d'injection, jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

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

Si besoin, couvrez le site d'injection à l'aide d'un pansement.



Éliminer le stylo prérempli

Directement après utilisation, déposez le stylo prérempli utilisé dans un récipient résistant aux perforations.

Ne **pas** jeter le stylo prérempli avec les ordures ménagères, mais conformément aux indications de votre médecin ou du personnel infirmier.

Ne **pas** réutiliser le récipient résistant aux perforations.

