

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PRACTEMRA®

tocilizumab

fioles de tocilizumab pour injection (20 mg/ml)

seringue préremplie et auto-injecteur de tocilizumab injection (162 mg/0,9 ml)

Norme reconnue

Inhibiteur d'interleukine

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

7070 Mississauga Road

Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Canada

www.rochecanada.com

Date d'autorisation initiale :
30 avril 2010

Date de révision :
20 juin 2023

Numéro de contrôle de la présentation : act.20.jui.23

ACTEMRA® est une marque déposée de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisée sous licence.

© 2010–2023, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ACTEMRA®**
tocilizumab

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **ACTEMRA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ACTEMRA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Infections graves

On a signalé des infections graves chez des patients traités par ACTEMRA. Ces infections incluent, entre autres, la tuberculose évolutive (TB), les infections fongiques, bactériennes et virales. La plupart des patients ayant présenté ces infections prenaient d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Dans certains cas, ces infections ont nécessité une hospitalisation ou ont eu une issue fatale. Si vous prenez tout autre médicament, assurez-vous d'en informer votre médecin.

Le traitement par ACTEMRA ne doit pas être entamé en présence d'une infection active, y compris les infections localisées ou à long terme. En cas d'infection grave, il faut arrêter l'administration de ACTEMRA jusqu'à ce que l'infection ait été maîtrisée.

Votre médecin vous évaluera pour déceler tout signe d'une tuberculose évolutive et non évolutive avant le traitement par ACTEMRA. Pendant et après le traitement par ACTEMRA, vous ferez l'objet d'une surveillance étroite à la recherche des signes et symptômes d'une infection, notamment l'apparition possible d'une tuberculose, même si vous avez obtenu un résultat négatif avant l'instauration du traitement.

Hépatotoxicité

On a signalé des cas graves de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse chez des patients traités par ACTEMRA. Certains de ces cas ont mené à une insuffisance hépatique aiguë nécessitant une greffe de foie.

Pourquoi utilise-t-on ACTEMRA?

Le traitement par ACTEMRA doit être entamé et supervisé par des médecins spécialistes ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et qui connaissent le profil d'innocuité et d'efficacité de ACTEMRA.

ACTEMRA (aussi appelé tocilizumab) est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée ou sévère et les adultes atteints d'arthrite à cellules géantes (ACG). ACTEMRA est aussi utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) et l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) évolutives chez les patients âgés de 2 ans et plus. Il est aussi utilisé pour traiter le syndrome de libération de cytokines (SLC) sévère ou mettant la vie en danger, un

effet secondaire des traitements par des lymphocytes T à récepteurs antigéniques chimériques (lymphocytes T-CAR), chez des populations de patients spécifiques chez qui l'usage de produits à base de lymphocytes T-CAR est autorisé.

ACTEMRA est utilisé pour traiter les adultes hospitalisés atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) qui reçoivent des corticostéroïdes à action générale et qui ont besoin d'une oxygénothérapie.

L'innocuité et l'efficacité chez les patients atteints d'AJIp et d'AJIs âgés de moins de 2 ans n'ont pas été établies.

L'innocuité et l'efficacité chez les patients âgés de moins de 3 ans et atteints de SLC n'ont pas été établies.

L'innocuité et l'efficacité de ACTEMRA chez les enfants atteints de PR et d'ACG n'ont pas été établies.

Comment ACTEMRA agit-il?

ACTEMRA est un médicament qui aide à empêcher le système immunitaire d'attaquer les tissus sains dans le corps. Un système immunitaire normal ne se préoccupe pas des tissus sains. Chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, le système immunitaire attaque les tissus normaux du corps et provoque des lésions et une inflammation, en particulier dans les tissus de vos articulations. ACTEMRA interfère avec une étape importante de cette attaque (il bloque une cytokine appelée IL-6 que l'on retrouve en quantité importante dans les articulations touchées par la polyarthrite rhumatoïde). En réduisant l'attaque du système immunitaire sur les tissus normaux, ACTEMRA peut réduire la douleur, l'inflammation articulaire et la fatigue, ce qui améliore la qualité de vie*.

L'interleukine-6 (IL-6) est une protéine fabriquée par le système immunitaire et que le corps utilise pour gérer les infections. Elle joue aussi un rôle primordial dans les signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR). Les personnes atteintes de PR ont trop d'IL-6.

Quels sont les ingrédients de ACTEMRA?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : tocilizumab

Ingrédients non médicinaux

Présentation intraveineuse : phosphate disodique dodécahydraté, polysorbate 80, dihydrate de phosphate de sodium dihydrogéné, saccharose, eau pour injection.

Présentation sous-cutanée : L-arginine, chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, eau pour injection.

ACTEMRA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Perfusion intraveineuse : ACTEMRA est offert en fioles contenant 80, 200 ou 400 mg de tocilizumab.

Injection sous-cutanée : ACTEMRA est offert en seringues préremplies à usage unique ou en auto-injecteurs à usage unique contenant chacun 162 mg de ACTEMRA dans un volume de 0,9 ml. Le latex de caoutchouc naturel n'entre pas dans la composition de la seringue préremplie.

N'utilisez pas ACTEMRA dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au tocilizumab ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de ACTEMRA.
- Si vous avez une infection évolutive ou une maladie hépatique active.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir ACTEMRA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction au tocilizumab ou à n'importe lequel de ses ingrédients non médicinaux.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments, aliments ou colorants.
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris, mais sans s'y limiter, des corticostéroïdes. Vous pouvez prendre d'autres médicaments à condition qu'ils vous aient été prescrits par votre médecin et qu'il vous ait dit que vous pouvez les prendre en même temps que ACTEMRA. Vous devez aussi dire à votre médecin tous les médicaments en vente libre, les remèdes à base de plantes médicinales et les suppléments de vitamines et de minéraux que vous prenez.
- si vous avez une infection, quelle qu'elle soit, ou vous avez souvent des infections. Le traitement par ACTEMRA pourrait aggraver votre infection. Informez votre médecin immédiatement si des symptômes d'infection apparaissent (voir l'encadré Mises en garde, ci-dessus).
- si vous êtes diabétique, si vous êtes porteur du VIH/sida ou si vous avez un système immunitaire affaibli, ce qui peut accroître votre risque d'infections graves.
- si vous vivez, avez vécu ou avez voyagé dans certaines parties du monde dans lesquelles le risque de contracter certaines infections fongiques (histoplasmosse, coccidioïmycose ou blastomycose) est accru. Ces infections peuvent se produire ou s'aggraver si vous prenez ACTEMRA.
- si vous devez subir une chirurgie.
- si vous vous êtes fait récemment vacciner ou prévoyez vous faire vacciner. Vous ou votre enfant devez avoir reçu toutes les vaccinations recommandées (si possible) avant de commencer le traitement par ACTEMRA. Certains vaccins ne doivent pas être administrés *pendant* le traitement par ACTEMRA.
- si vous êtes atteint de tuberculose (TB) ou vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de TB. Votre médecin devrait vous faire faire un test de dépistage de la TB avant de mettre en route le traitement par ACTEMRA.
- si vous êtes atteint d'hépatite ou de toute maladie du foie.
- si vous avez eu un cancer, quel qu'il soit.
- si vous avez une maladie des nerfs ou du système nerveux, comme la sclérose en plaques.
- si vous avez des antécédents de syndrome d'activation des macrophages : une réaction immunitaire rare, mais grave chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique.
- si vous avez des douleurs abdominales ou avez reçu un diagnostic de problèmes de l'estomac, du pancréas ou des intestins, notamment des ulcères, une inflammation ou une infection, y compris la diverticulite et la pancréatite.
- si vous présentez des facteurs de risque cardiovasculaire, tels que l'hypertension et l'hypercholestérolémie.

Autres mises en garde

Registre des grossesses : dans le but de surveiller l'issue de la grossesse des femmes enceintes exposées à ACTEMRA, un registre des grossesses a été créé. Les femmes qui conçoivent pendant leur traitement par ACTEMRA sont encouragées à s'inscrire elles-mêmes, par téléphone, au 1-877-311-8972.

ACTEMRA ne doit être employé pendant la grossesse que si les bienfaits potentiels l'emportent sur le risque pour le fœtus. Les femmes qui peuvent concevoir doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par ACTEMRA ainsi qu'au moins 3 mois après la prise de ACTEMRA.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ACTEMRA :

- Médicaments biologiques : étanercept injectable, étanercept pour injection, adalimumab injectable, poudre d'infliximab pour solution, rituximab injectable, rituximab pour injection, abatacept pour injection, abatacept injectable, anakinra injectable, golimumab injectable, golimumab pour injection, certolizumab pegol injectable. ACTEMRA n'a pas été étudié en association avec ces médicaments biologiques. ACTEMRA ne doit pas être pris avec les médicaments biologiques qui sont utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde.

Avant de commencer votre traitement, ne manquez pas de dire à votre médecin tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment (y compris ceux que vous avez achetés dans une pharmacie, un supermarché ou un magasin d'aliments naturels). C'est extrêmement important, puisque le fait de prendre plus d'un médicament à la fois peut renforcer ou affaiblir leur effet. ACTEMRA ne doit pas être pris avec d'autres médicaments, sauf si votre médecin vous a dit que vous pouviez le faire en toute sécurité.

Comment ACTEMRA s'administre-t-il?

- Le programme JointEffort® (également connu sous l'appellation Effortconjoint) a été créé pour faciliter l'administration de ACTEMRA. Il est possible d'obtenir de l'information sur le programme JointEffort en composant le 1-888-748-8926.

Dose habituelle

Présentation intraveineuse

La dose initiale recommandée de ACTEMRA pour un patient adulte atteint de PR est de 4 mg par kg de poids corporel avec une augmentation à 8 mg par kg de poids corporel, en fonction de votre réponse au médicament.

ACTEMRA vous sera administré par voie intraveineuse par un professionnel de la santé à partir d'une ligne intraveineuse. Cela signifie que le médicament vous sera administré au moyen d'une aiguille placée dans une veine de votre bras. Il faudra environ 1 heure pour administrer la dose complète du médicament.

ACTEMRA doit être administré une fois toutes les 4 semaines. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous continuerez d'être traité par ACTEMRA.

La dose recommandée pour les enfants atteints d'AJIs est soit de 8 mg, soit de 12 mg par kg de poids corporel, selon le poids de l'enfant. Les enfants atteints d'AJIs reçoivent une dose de ACTEMRA toutes les 2 semaines.

La dose recommandée pour les enfants atteints d'AJIp est de 8 mg ou de 10 mg par kg de poids corporel, selon le poids de l'enfant. Les enfants atteints d'AJIp reçoivent une dose de ACTEMRA toutes les 4 semaines.

La dose de ACTEMRA recommandée pour le traitement d'un SLC est de 8 mg par kg de poids corporel chez les patients qui pèsent 30 kg ou plus et de 12 mg par kg de poids corporel chez les patients qui pèsent moins de 30 kg. ACTEMRA peut être utilisé seul ou en association avec des corticostéroïdes.

La dose de ACTEMRA recommandée pour un patient adulte atteint de COVID-19 est de 8 mg par kg de poids corporel, administrée en une perfusion unique de 60 minutes. Une seconde dose pourrait s'avérer nécessaire.

Présentation sous-cutanée

La dose initiale recommandée de ACTEMRA pour un patient adulte atteint de PR est de 162 mg administrés une fois toutes les deux semaines. La posologie peut ensuite passer à une fois par semaine en fonction de la réponse clinique. Les patients qui pèsent 100 kg et plus doivent recevoir le traitement toutes les semaines.

Chez les patients adultes atteints d'ACG, la dose de ACTEMRA est de 162 mg administrés une fois par semaine par injection sous-cutanée. Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire une dose de 162 mg de ACTEMRA une fois toutes les deux semaines. Votre médecin vous demandera également de prendre des glucocorticoïdes avec ACTEMRA. Il peut plus tard vous demander de cesser de prendre les glucocorticoïdes et de prendre uniquement ACTEMRA.

La dose recommandée pour les enfants atteints d'AJIp est de 162 mg toutes les 2 ou 3 semaines, selon le poids de l'enfant.

La dose recommandée de ACTEMRA pour les patients atteints d'AJIs est :

- 162 mg une fois toutes les deux semaines pour les patients pesant moins de 30 kg;
- 162 mg une fois par semaine pour les patients pesant \geq 30 kg.

La seringue préremplie peut être utilisée pour administrer le traitement aux enfants ayant l'âge approuvé. L'auto-injecteur ne doit pas être utilisé pour administrer le traitement aux enfants de moins de 12 ans.

Une injection « sous-cutanée » signifie qu'elle est faite dans la couche graisseuse qui se trouve juste sous la peau. Les points d'injection recommandés sont l'abdomen, la cuisse et le bras. Il faut alterner les points d'injection et ne jamais faire les injections dans des grains de beauté, des cicatrices, ni dans des endroits sensibles, contusionnés, rouges, durs, ou qui ont des plaies ouvertes.

Avant de vous faire une injection sous-cutanée de ACTEMRA pour la première fois, votre professionnel de la santé devrait vous montrer comment préparer et faire les injections correctement. Posez-lui toutes les questions que vous pourriez avoir. N'essayez pas de faire une injection tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment utiliser la seringue préremplie ou l'auto-injecteur à usage unique. Le mode d'emploi de la seringue préremplie et de l'auto-injecteur est fourni plus loin, sous Annexe 1 — Mode d'emploi. Il est important de bien suivre les instructions afin d'utiliser le type de ACTEMRA que votre médecin vous a prescrit.

Surdose

Il est peu probable que vous receviez une dose trop élevée, car ACTEMRA est administré par voie intraveineuse par un médecin ou une infirmière, tandis que l'injection sous-cutanée se présente dans une seringue préremplie ou dans un auto-injecteur à usage unique. Toutefois, si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin. Au besoin, on surveillera étroitement chez vous l'apparition de tout signe et symptôme de surdosage et vous serez traité pour ces symptômes, le cas échéant.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de ACTEMRA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié votre dose de ACTEMRA, demandez à votre médecin quand prévoir votre prochaine dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACTEMRA?

Lorsque vous prenez ou recevez ACTEMRA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents de ACTEMRA sont les infections des voies respiratoires supérieures (rhume, infections des sinus), les maux de tête et l'augmentation de la tension artérielle.

Dans les cas d'AJIp, les effets secondaires les plus fréquents de ACTEMRA étaient les infections des voies respiratoires supérieures, les nausées, les maux de tête, les étourdissements, la baisse de la pression artérielle et les éruptions cutanées. Les patients atteints d'AJIp traités par ACTEMRA par voie sous-cutanée ont également présenté des réactions au point d'injection.

Les effets secondaires graves possibles comprennent les infections graves, les lésions hépatiques et les réactions allergiques.

Conseils aux patients pour la réduction du risque d'infection grave par une reconnaissance et un traitement précoces

Vous devez surveiller l'apparition des signes suivants qui pourraient indiquer la présence d'une infection :

- courbatures, fièvre, frissons;
- toux, gêne/oppression thoracique, essoufflement, rougeur, chaleur, enflure inhabituelle de la peau ou d'une articulation;
- douleurs abdominales/sensibilité de l'abdomen ou changement du transit intestinal.

Appelez votre médecin et obtenez des soins médicaux sans tarder si vous croyez avoir les premiers symptômes d'une infection.

Une réaction cutanée grave appelée syndrome de Stevens-Johnson et des cas graves de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, y compris un déclin rapide de la fonction hépatique, une inflammation du foie et une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) ont été signalés pendant le traitement par ACTEMRA.

Arrêtez de prendre ACTEMRA et appelez votre médecin ou obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous remarquez les signes suivants :

- difficulté à respirer ou étourdissements.
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, gonflement des lèvres ou autres signes de réaction allergique.
- douleur dans la poitrine.
- sensation de vertige ou d'évanouissement.
- jaunissement de la peau et des yeux, urine de couleur brun foncé, douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de l'estomac, ou sensation de fatigue intense et confusion.

Conseils aux patients pour les réactions d'hypersensibilité (aussi appelées anaphylaxie, si elles sont graves)

Si, à tout moment après une injection, vous présentez des symptômes tels que, sans toutefois s'y limiter, éruptions cutanées, démangeaisons, frissons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, douleur à la poitrine, respiration sifflante, difficultés à respirer ou à avaler ou sensation d'être étourdi ou d'être sur le point de s'évanouir, vous devez vous rendre immédiatement à l'urgence.

Étant donné que ce médicament risque de causer des étourdissements, il est recommandé de ne pas conduire ni d'utiliser de machines jusqu'à ce que cet effet disparaisse.

Veillez aviser votre médecin dès que possible si vous remarquez un des signes suivants : signes d'infection tels que fièvre et frissons, ampoules dans la bouche ou sur la peau, maux de ventre ou maux de tête persistants.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires indiqués dans le tableau ci-dessous, qui ont tous été observés avec ACTEMRA lors des études cliniques contrôlées.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Pour le traitement de l'AJIs (préparation s.c.) : réactions au		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
point d'injection telles que la rougeur de la peau (érythème), le prurit, la douleur et le gonflement			
FRÉQUENT			
Infection des voies respiratoires supérieures comme la toux et le rhume, pneumonie, cellulite (infection de la peau)		√	
Feux sauvages (herpès buccal), ampoules, zona, infections cutanées parfois accompagnées de fièvre et de frissons. Faible numération des globules blancs, dépistée au moyen d'analyses sanguines, taux élevés de lipides dans le sang (taux de cholestérol), maux de tête, étourdissements, hypertension, ulcérations de la bouche, maux de ventre, anomalies des tests de la fonction hépatique, éruption cutanée et démangeaisons		√	
Réactions au point d'injection (avec l'administration sous-cutanée)		√	
Aussi, dans les cas d'AJs : otite, varicelle, gastro-entérite (nausées, vomissements, diarrhée), syndrome d'activation des macrophages (fièvre, fatigue, maux de tête, confusion et ganglions lymphatiques, foie ou rate enflés)		√	
PEU COMMUN			
Diverticulite (fièvre, nausées, diarrhée, constipation, maux de ventre), zones rouges et gonflées (enflammées) dans la bouche, taux élevés de lipides dans le sang (taux de triglycérides) et réactions allergiques graves		√	√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Pancréatite : Douleur à l'estomac, douleur dans le dos, nausées, vomissements		√	√
Maladie pulmonaire : essoufflement, difficultés respiratoires, toux		√	√
RARE			
Sclérose en plaques (y compris vision trouble, perte de la vision, douleur oculaire, étourdissements ou engourdissement, faiblesse ou picotement dans le visage, les bras ou les jambes)		√	√
Atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (perte d'appétit, nausées et vomissements, fatigue, démangeaisons, urine foncée, confusion, gonflement de l'abdomen et/ou douleur dans la partie supérieure droite de l'estomac)		√	√
Jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)		√	√

Très fréquent = au moins 1 patient sur 10; Fréquent = au moins 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10; Peu fréquent = au moins 1 patient sur 1 000 et moins de 1 patient sur 100; Rare = au moins 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1 000

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Les fioles de ACTEMRA doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), à l'abri de la lumière. Votre professionnel de la santé préparera la solution pour administration intraveineuse (i.v.).

Votre seringue et votre auto-injecteur de ACTEMRA doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Gardez-les dans l'emballage en carton pour les protéger de la lumière et de l'humidité.

Gardez la seringue et l'auto-injecteur à l'abri du gel et de la lumière. Conservez la seringue et l'auto-injecteur au sec.

Une fois sortie du réfrigérateur, la solution ACTEMRA en seringue et en auto-injecteur peut être conservée pendant 2 semaines au maximum à 30 °C ou moins. Il faut toujours garder la seringue préremplie ou l'auto-injecteur au sec dans sa boîte à l'abri de la lumière. Avant l'utilisation, laisser l'auto-injecteur ou la seringue préremplie à température ambiante hors de la boîte de 25 à 30 minutes (seringue) ou pendant 45 minutes (auto-injecteur).

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ACTEMRA :

- communiquez avec votre professionnel de la santé.
- consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.rochecanada.com ou peut être obtenu en composant le 1-888-762-4388.

* Une mesure appelée HAQ a été utilisée pour quantifier l'invalidité (habillement, toilette personnelle, alimentation, marche, hygiène, portée, saisie, activités).

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

Dernière révision : 20 juin 2023

© 2010–2023, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

ACTEMRA® et ACTPen® sont des marques déposées de Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha, utilisées sous licence.

Rituxan® est une marque déposée de IDEC Pharmaceuticals Corp., utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

ANNEXE 1 – MODE D'EMPLOI

Comment manipuler et jeter ACTEMRA de façon sécuritaire?

Si vous utilisez ACTEMRA chez vous, vous devez toujours jeter les seringues préremplies et les auto-injecteurs dans un contenant que les aiguilles ne pourront pas percer. Cela permettra de vous protéger, vous et d'autres personnes, des piqûres accidentelles. Non seulement les piqûres d'aiguille sont douloureuses, mais elles peuvent aussi transmettre des maladies à d'autres personnes.

Vous pouvez vous procurer ces contenants spéciaux, souvent appelés « contenants non perforables » auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez ce contenant hors de la portée et de la vue des enfants. Une fois le contenant plein, suivez les instructions de votre professionnel de la santé pour le jeter. Il faut éviter de mettre ces contenants dans les ordures ménagères.

Pour des raisons de sécurité, jetez toujours les seringues et les auto-injecteurs rapidement et ne les réutilisez jamais.

Seringues préremplies avec dispositif de protection d'aiguille

Les instructions qui suivent vous aideront à apprendre à utiliser les seringues préremplies de ACTEMRA pour faire vos propres injections. Il est important de suivre à la lettre ces directives. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des préoccupations sur la façon d'utiliser ACTEMRA.

Si vous faites cette injection à une autre personne, un professionnel de la santé doit vous montrer comment éviter les piqûres d'aiguille parce qu'elles peuvent transmettre des maladies.

Que dois-je savoir pour pouvoir utiliser les seringues préremplies de ACTEMRA en toute sécurité?

Il est important de lire, de comprendre et de suivre ces instructions pour que vous ou votre soignant utilisiez correctement la seringue de ACTEMRA. Ces instructions ne remplacent pas la formation dispensée par votre professionnel de la santé. Avant de vous faire une injection sous-cutanée de ACTEMRA pour la première fois, votre professionnel de la santé devrait vous montrer comment préparer et faire les injections correctement. Posez-lui toutes les questions que vous pourriez avoir. N'essayez pas de faire une injection tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment utiliser la seringue préremplie.

Veillez aussi lire le prospectus d'emballage qui accompagne la seringue de ACTEMRA pour prendre connaissance de l'information la plus importante que vous devez connaître sur le médicament. Il est important de continuer à vous faire soigner par votre professionnel de la santé pendant votre traitement par ACTEMRA.

Utilisation prévue

Cette seringue de ACTEMRA est destinée à être utilisée par des patients ou des soignants qui ont reçu une formation adéquate à cet effet. La seringue est munie d'un mécanisme de sécurité qui recouvre automatiquement l'aiguille après l'injection pour éviter les piqûres accidentelles. N'essayez jamais de démonter la seringue. La seringue n'est utilisée qu'une seule fois et doit être jetée après son utilisation. Vous injecterez le médicament toutes les semaines ou toutes les deux semaines, ou selon les directives de votre médecin.

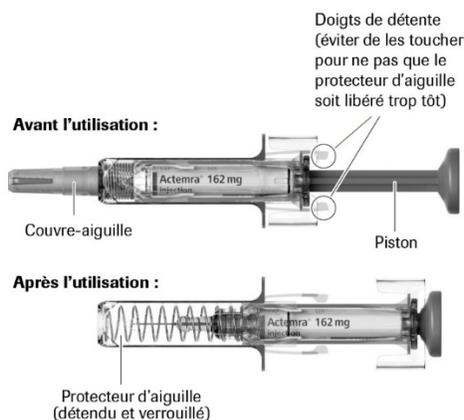
Renseignements importants

- N'utilisez pas la seringue si elle semble endommagée.
- N'utilisez pas la seringue si le médicament semble trouble, présente une décoloration ou contient des particules.
- N'essayez jamais de démonter la seringue.
- Ne retirez le couvre-aiguille que lorsque vous êtes prêt à faire l'injection.
- Ne faites jamais l'injection à travers un vêtement par-dessus la peau.
- Ne réutilisez jamais une seringue.
- Ne touchez pas les doigts de détente de la seringue, car cela peut endommager la seringue.

Conservation

Conservez la seringue de ACTEMRA et tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez toujours la seringue au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Gardez la seringue à l'abri du gel et de lumière. Gardez la seringue au sec. Une fois sortie du réfrigérateur, la solution ACTEMRA en seringue peut être conservée pendant 2 semaines au maximum à 30 °C ou moins. Il faut toujours garder la seringue préremplie ou l'auto-injecteur au sec dans sa boîte à l'abri de la lumière. Avant l'utilisation, laissez la seringue préremplie à température ambiante hors de la boîte de 25 à 30 minutes.

Parties de la seringue préremplie



Vous aurez besoin du matériel suivant pour faire l'injection :

Compris dans la boîte :

- seringue préremplie

Non compris dans la boîte :

- tampon d'alcool
- tampon d'ouate ou gaze stérile
- contenant non perforable ou contenant pour objets pointus et tranchants pour jeter en toute sécurité le couvre-aiguille et la seringue usagée

Vous pourriez devoir acheter ces articles.

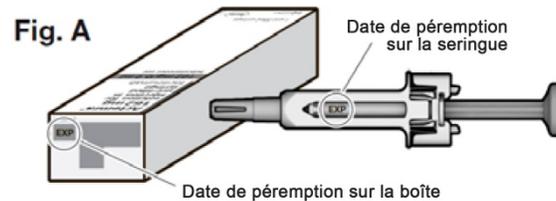
Endroit où préparer votre matériel

- Trouvez un endroit bien éclairé, propre et plat, comme une table.

Comment faire l'injection

Étape 1. Vérifiez visuellement la seringue.

- Sortez la boîte contenant la seringue du réfrigérateur et ouvrez-la. Ne touchez pas les doigts de détente sur la seringue (voir figure ci-dessus), car cela peut endommager la seringue.
- Retirez la seringue de la boîte et vérifiez visuellement la seringue et le médicament qu'elle contient. Cette étape est importante pour s'assurer que la seringue et le médicament peuvent être utilisés en toute sécurité.
- Vérifiez la date de péremption sur la boîte et la seringue (voir figure A, ci-dessous) pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée (expirée). N'utilisez pas la seringue après la date de péremption. Il est important de s'assurer que la seringue et le médicament peuvent être utilisés en toute sécurité.



N'utilisez PAS la seringue si l'un des cas ci-dessous se présente; mettez-la de côté et communiquez avec votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

- Le médicament est trouble.
- Le médicament contient des particules.
- Le médicament présente une couleur autre qu'incolore à jaunâtre.
- Une portion de la seringue, quelle qu'elle soit, semble endommagée.

Étape 2. Laissez la seringue s'ajuster à la température ambiante.

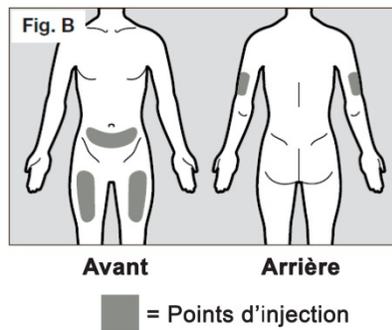
- Ne retirez pas le couvre-aiguille de votre seringue avant l'étape 5.
- Mettez la seringue sur une surface plate et propre et laissez-la se réchauffer pendant 25 à 30 minutes, jusqu'à ce qu'elle atteigne la température de la pièce. Si la seringue n'est pas à la température de la pièce, l'injection pourrait être désagréable et il peut être difficile d'appuyer sur le piston.
- Ne réchauffez la seringue d'aucune autre façon.

Étape 3. Lavez-vous les mains.

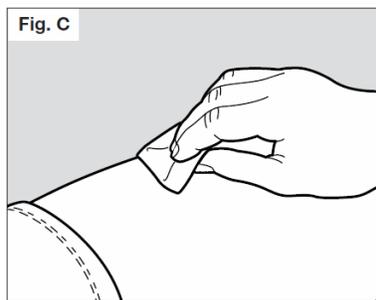
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

Étape 4. Choisissez le point d'injection et préparez-le.

- Les points d'injection recommandés sont l'avant et le milieu des cuisses et la partie inférieure de l'abdomen, sous le nombril, sauf la zone de cinq centimètres qui entoure le nombril (voir figure B, ci-dessous).
- Si un soignant effectue l'injection, il peut aussi utiliser la partie extérieure du bras (voir figure B).



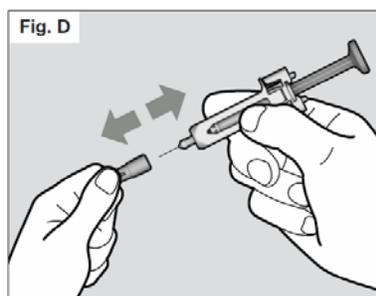
- Vous devriez utiliser un endroit différent chaque fois que vous faites une injection, au moins trois centimètres de l'endroit où l'injection précédente a été faite.
- Ne faites pas l'injection à des endroits qui pourraient être gênés par une ceinture. N'injectez pas le médicament dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses (des « bleus ») ni dans des endroits où la peau est sensible, rouge, dure ou contusionnée.
- Nettoyez le point d'injection choisi avec le tampon d'alcool (voir figure C, ci-dessous) pour réduire le risque d'infection.



- Laissez sécher la peau pendant 10 secondes environ.
- Assurez-vous de ne pas toucher la zone nettoyée avant de faire l'injection. N'éventez pas la zone nettoyée et ne soufflez pas dessus.

Étape 5. Retirez le couvre-aiguille.

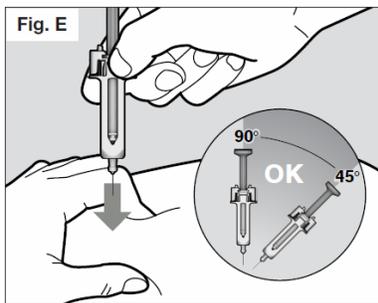
- Ne tenez pas la seringue par le piston lorsque vous retirez le couvre-aiguille.
- En tenant fermement le protecteur d'aiguille d'une main, retirez le couvre-aiguille avec l'autre main (voir figure D, ci-dessous). Si vous n'arrivez pas à retirer le couvre-aiguille, demandez l'aide d'un soignant ou communiquez avec votre professionnel de la santé.



- Ne touchez pas l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec une surface quelconque.
- Vous pourriez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. C'est normal.
- Jetez le couvre-aiguille dans le contenant non perforable ou le contenant pour objets pointus et tranchants.
- **REMARQUE** : Une fois le couvre-aiguille retiré, la seringue devrait être utilisée immédiatement. Si vous ne l'utilisez pas dans un délai de 5 minutes, vous devez la jeter dans le contenant non perforable ou le contenant pour objets pointus et tranchants, et en utiliser une nouvelle.
- Ne remettez jamais le couvre-aiguille après l'avoir retiré.

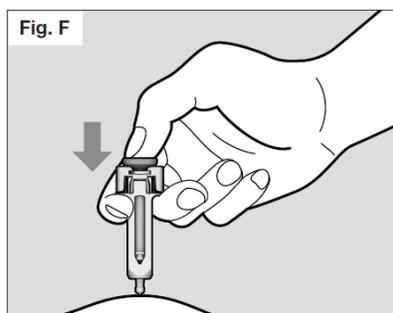
Étape 6. Faites l'injection.

- Tenez la seringue confortablement dans la main.
- Pour s'assurer de pouvoir insérer correctement l'aiguille sous la peau, pincez un pli de peau au point d'injection propre avec votre main libre. Il est important de pincer la peau pour s'assurer de faire l'injection sous la peau (dans le tissu graisseux), mais pas plus profondément (dans le muscle). L'injection du médicament dans le muscle pourrait être douloureuse.
- Ne tenez pas le piston et n'appuyez pas dessus lorsque vous insérez l'aiguille dans la peau.
- Insérez l'aiguille jusqu'au bout dans la peau pincée à un angle d'environ 45° à 90° d'un geste rapide et ferme (voir figure E, ci-dessous).

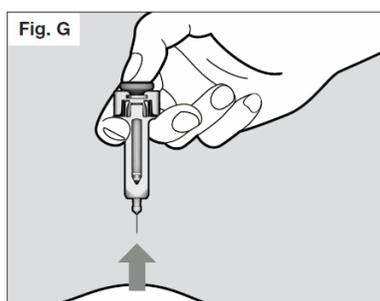


Il est important de choisir un angle adéquat pour s'assurer que le médicament est administré sous la peau (dans le tissu graisseux), sinon l'injection pourrait être douloureuse, et le médicament peut ne pas agir.

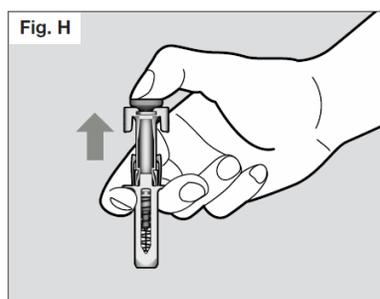
- Tout en maintenant la seringue en position, relâchez le pli de peau pincé.
- Injectez lentement tout le médicament en appuyant doucement sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé (voir figure F). Vous devez appuyer sur le piston jusqu'au bout pour vous assurer que la dose complète de médicament a été administrée et que les doigts de détente sont complètement repoussés sur le côté. Si le piston n'est pas complètement enfoncé, le protecteur d'aiguille ne s'étendra pas pour recouvrir l'aiguille lorsque celle-ci sera retirée. Si l'aiguille n'est pas recouverte, procédez avec prudence et placez la seringue dans le contenant non perforable pour éviter toute piqûre.



- Une fois le piston complètement enfoncé, continuez d'appuyer dessus pour vous assurer que tout le médicament a été injecté avant de retirer l'aiguille de la peau.
- Continuez d'appuyer sur le piston lorsque vous retirez l'aiguille de la peau au même angle que celui auquel vous l'avez insérée (voir figure G, ci-dessous).



- Une fois l'aiguille retirée complètement de la peau, vous pouvez relâcher le piston, ce qui permet au protecteur d'aiguille de protéger l'aiguille (voir figure H, ci-dessous).



- Si vous voyez des gouttes de sang au point d'injection, vous pouvez appuyer un tampon d'ouate ou une gaze stérile sur le point d'injection pendant 10 secondes environ.
- Ne frottez pas le point d'injection.

Étape 7. Jetez la seringue.

- N'essayez pas de remettre le couvre-aiguille sur la seringue.
- Jetez les seringues usagées dans un contenant non perforable ou un contenant pour objets pointus et tranchants (voir figure I, ci-dessous).



Auto-injecteurs de ACTEMRA

Les instructions qui suivent vous aideront à apprendre à utiliser les auto-injecteurs de ACTEMRA pour faire vos propres injections. Il est important de suivre à la lettre ces directives. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des préoccupations sur la façon d'utiliser ACTEMRA.

Si vous faites cette injection à une autre personne, un professionnel de la santé doit vous montrer comment éviter les piqûres d'aiguille parce qu'elles peuvent transmettre des maladies.

Que dois-je savoir pour pouvoir utiliser les auto-injecteurs de ACTEMRA en toute sécurité?

Il est important de lire, de comprendre et de suivre ces instructions pour que vous ou votre soignant utilisiez correctement l'auto-injecteur de ACTEMRA. Ces instructions ne remplacent pas la formation dispensée par votre professionnel de la santé. Avant que vous utilisiez votre auto-injecteur de ACTEMRA pour la première fois, votre professionnel de la santé devrait vous montrer comment préparer et faire les injections correctement. Posez-lui toutes les questions que vous pourriez avoir. N'essayez pas de faire une injection tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment utiliser l'auto-injecteur de ACTEMRA.

Utilisation prévue

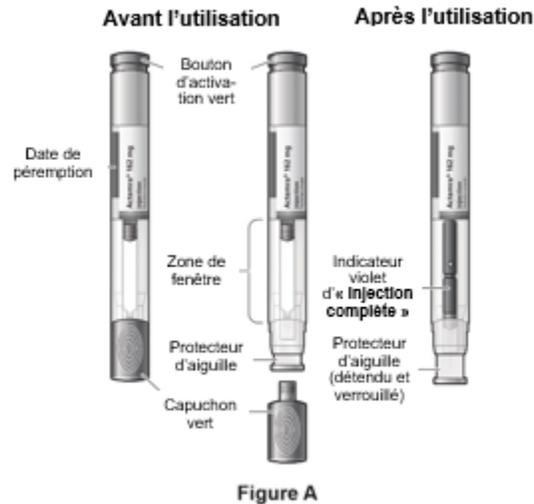
Cet auto-injecteur de ACTEMRA est destiné à être utilisé par des patients ou des soignants qui ont reçu une formation adéquate à cet effet. L'auto-injecteur est muni d'un mécanisme de sécurité qui recouvre automatiquement l'aiguille après l'injection pour éviter les piqûres accidentelles. N'essayez jamais d'ouvrir ou de démonter l'auto-injecteur. L'auto-injecteur n'est utilisé qu'une seule fois et doit être jeté après son utilisation. Vous injecterez le médicament toutes les semaines ou toutes les deux semaines, ou selon les directives de votre médecin.

Renseignements importants

- N'utilisez pas l'auto-injecteur s'il semble endommagé.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur si le médicament semble trouble, présente une décoloration ou contient des particules.
- N'enlevez pas le capuchon de l'auto-injecteur avant d'être prêt à faire l'injection.
- N'essayez jamais de démonter l'auto-injecteur.
- Ne réutilisez jamais un auto-injecteur.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur à travers un vêtement.
- Ne laissez pas l'auto-injecteur sans surveillance.

Conservez l'auto-injecteur de ACTEMRA et tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez toujours l'auto-injecteur au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Protégez l'auto-injecteur du gel et de la lumière. Gardez l'auto-injecteur au sec. Une fois sortie du réfrigérateur, la solution ACTEMRA en auto-injecteur peut être conservée pendant 2 semaines au maximum à 30 °C ou moins. Il faut toujours garder la seringue préremplie ou l'auto-injecteur au sec dans sa boîte à l'abri de la lumière. Avant l'utilisation, laissez l'auto-injecteur à température ambiante hors de la boîte pendant 45 minutes.

Parties de l'auto-injecteur de ACTEMRA



Vous aurez besoin du matériel suivant pour faire l'injection :

Compris dans la boîte :

- auto-injecteur

Non compris dans la boîte :

- tampon d'alcool
- tampon d'ouate ou de gaze stérile
- contenant non perforable ou contenant pour objets pointus et tranchants pour jeter en toute sécurité le capuchon vert et l'auto-injecteur usagé

Vous pourriez devoir acheter ces articles.

Contenant
pour objets
pointus ou
tranchants

Tampons
d'alcool

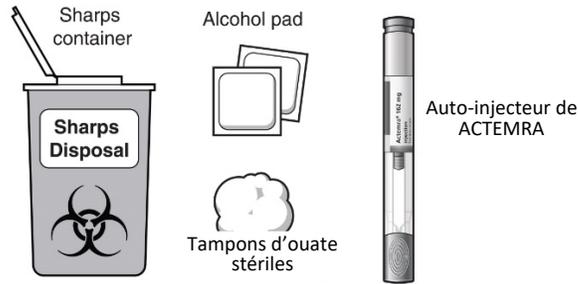


Figure B

Endroit où préparer votre matériel

- Trouvez un endroit confortable où il y a une surface de travail propre et plate.

Comment faire l'injection

Étape 1. Vérifiez visuellement l'auto-injecteur.

- Sortez du réfrigérateur la boîte contenant l'auto-injecteur.
- Si vous ouvrez la boîte pour la première fois, vérifiez si elle est bien scellée. N'utilisez pas l'auto-injecteur si la boîte semble avoir déjà été ouverte.
- Assurez-vous que la boîte contenant l'auto-injecteur n'est pas endommagée. N'utilisez **pas** l'auto-injecteur si la boîte semble endommagée.
- **Vérifiez la date de péremption sur la boîte de l'auto-injecteur.** N'utilisez **pas** l'auto-injecteur si la date de péremption est passée, car son emploi peut ne pas être sûr.
- Ouvrez la boîte et sortez un auto-injecteur à usage unique.
- Remettez au réfrigérateur tout auto-injecteur qui reste dans la boîte.
- **Vérifiez la date de péremption sur l'auto-injecteur (voir figure A).** **Ne** l'utilisez **pas** si la date de péremption est passée, car son emploi peut ne pas être sûr. Si la date de péremption est passée, jetez l'auto-injecteur de façon sécuritaire dans un contenant pour objets pointus et tranchants et prenez-en un nouveau.
- **Assurez-vous que l'auto-injecteur n'est pas endommagé.** N'utilisez pas l'auto-injecteur s'il semble endommagé ou si vous l'avez laissé tomber par mégarde.
- Mettez l'auto-injecteur sur une surface propre et plate et laissez-le se réchauffer à la température ambiante pendant 45 minutes. Si l'auto-injecteur n'atteint pas la température ambiante, l'injection pourrait être désagréable et prendre plus de temps.
- **Évitez** d'accélérer le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit, par exemple en plaçant l'auto-injecteur dans le four à micro-ondes ou dans l'eau chaude.
- **Ne** faites **pas** réchauffer l'auto-injecteur sous la lumière directe du soleil.
- **N'enlevez pas le capuchon vert avant que l'auto-injecteur ait atteint la température ambiante.**
- Tenez votre auto-injecteur en mettant le capuchon vert en bas (voir figure C).

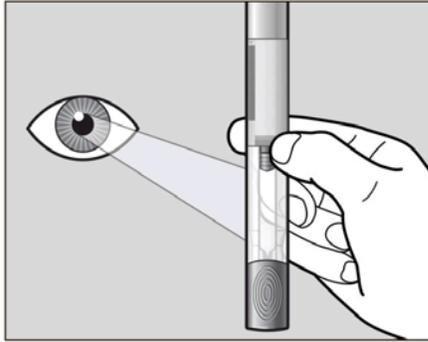


Figure C

- Regardez la zone de fenêtre claire. Vérifiez le liquide dans l'auto-injecteur (voir figure C).
- Il doit être clair et incolore ou jaune pâle.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur si le liquide est trouble, a changé de couleur ou contient des grumeaux ou des particules, car son emploi peut ne pas être sûr.
- Si le liquide est trouble, a changé de couleur ou contient des grumeaux ou des particules, jetez l'auto-injecteur de façon sécuritaire dans un contenant pour objets pointus et tranchants et prenez-en un nouveau.
- Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon.

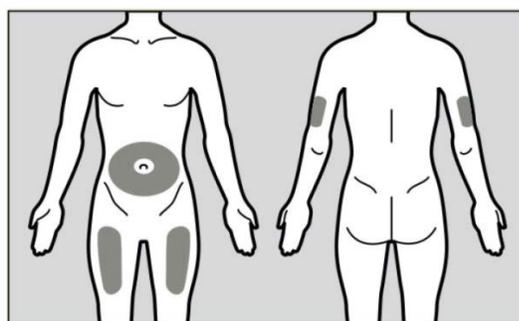
Étape 2. Choisissez et préparez un point d'injection.

Choisissez un point d'injection.

- L'avant des cuisses ou l'abdomen, sauf la zone de 5 centimètres (2 pouces) qui entoure le nombril, sont les points d'injection recommandés (**voir figure D**).
- La partie extérieure du bras peut aussi être utilisée si l'injection est effectuée par un soignant. N'essayez pas de faire vous-même l'injection dans le bras (**voir figure D**).

Faites une rotation des points d'injection

- Choisissez chaque fois un point d'injection espacé d'au moins 2,5 centimètres (1 pouce) du point d'injection que vous avez utilisé la dernière fois.
- N'injectez pas le médicament dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses (des « bleus ») ni dans des endroits où la peau est sensible, rouge, dure ou contusionnée.



avant

arrière

■ = points d'injection

Figure D

Préparez le point d'injection.

- Essuyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en faisant un mouvement circulaire et laissez-le sécher à l'air pour réduire le risque d'infection. Ne retouchez pas au point d'injection avant de faire l'injection.
- N'éventez pas la zone et ne soufflez pas dessus.

Étape 3. Faites l'injection avec l'auto-injecteur.

- Tenez fermement l'auto-injecteur d'une main. Tournez et tirez le capuchon vert avec l'autre main (**voir figure E**). Le capuchon vert contient un tube métallique à ajustement lâche.
- Si vous n'arrivez pas à enlever le capuchon vert, demandez l'aide d'un soignant ou communiquez avec votre professionnel de la santé.

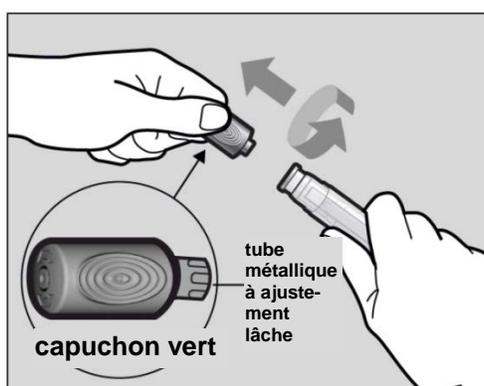


Figure E

Important : Ne touchez pas au protecteur d'aiguille qui se trouve au bout de l'auto-injecteur, sous la fenêtre (voir figure A), afin de ne pas vous blesser accidentellement en vous piquant avec l'aiguille.

- Jetez le capuchon vert dans un contenant pour objets pointus et tranchants.
- Une fois que vous avez enlevé le capuchon vert, l'auto-injecteur est prêt à être utilisé. Si l'auto-injecteur n'est pas utilisé dans les 3 minutes suivantes, il faut le jeter dans le contenant pour objets pointus et tranchants et en prendre un nouveau.

- Ne remettez jamais le capuchon vert après l'avoir enlevé.
- Tenez confortablement l'auto-injecteur d'une main par sa partie supérieure, de manière à voir la zone de fenêtre de l'auto-injecteur (**voir figure F**).

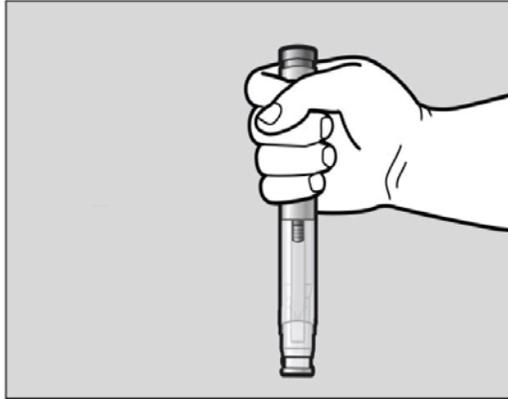


Figure F

- Avec votre autre main, pincez doucement la zone de peau que vous avez nettoyée, pour préparer un point d'injection ferme (**voir figure G**). L'auto-injecteur a besoin d'un point d'injection ferme pour s'activer correctement.
- Il est important de pincer la peau pour s'assurer de faire l'injection sous la peau (dans le tissu graisseux), mais pas plus profondément (dans le muscle). L'injection du médicament dans le muscle pourrait être douloureuse.



Figure G

- N'enfoncez pas tout de suite le bouton d'activation vert.
- Placez le protecteur d'aiguille de l'auto-injecteur contre votre peau pincée, à un angle de 90° (**voir figure H**).
- Il est important de choisir un angle adéquat pour s'assurer que le médicament est administré sous la peau (dans le tissu graisseux), sinon l'injection pourrait être douloureuse, et le médicament peut ne pas agir.

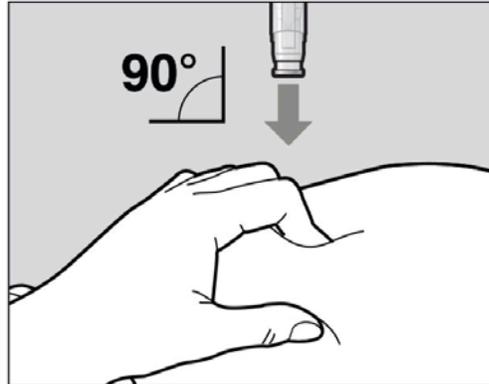


Figure H

- Pour utiliser l'auto-injecteur, vous devez d'abord déverrouiller le bouton d'activation vert.
- Pour déverrouiller le bouton d'activation, appuyez fermement l'auto-injecteur contre votre peau pincée jusqu'à ce que le protecteur d'aiguille soit enfoncé complètement (**voir figure I**).

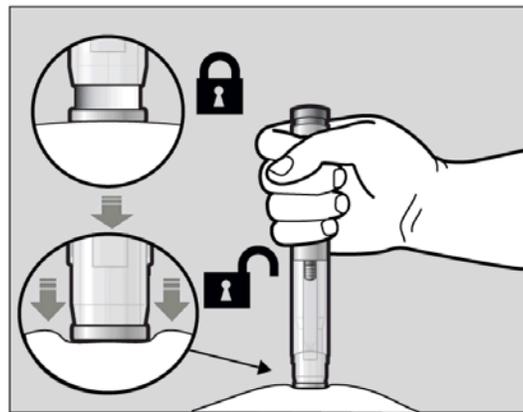


Figure I

- Maintenez le protecteur d'aiguille enfoncé.
- Si vous ne tenez pas le protecteur d'aiguille complètement enfoncé contre la peau, le bouton d'activation vert ne fonctionnera pas.
- Continuez de pincer la peau pendant que vous maintenez l'auto-injecteur en place.
- Appuyez sur le bouton d'activation vert pour commencer l'injection. Un « clic » indique le début de l'injection. Maintenez le bouton vert enfoncé et continuez de tenir l'auto-injecteur fermement appuyé contre votre peau (**voir figure J**). Si vous n'arrivez pas à commencer l'injection, demandez l'aide d'un soignant ou communiquez avec votre professionnel de la santé.

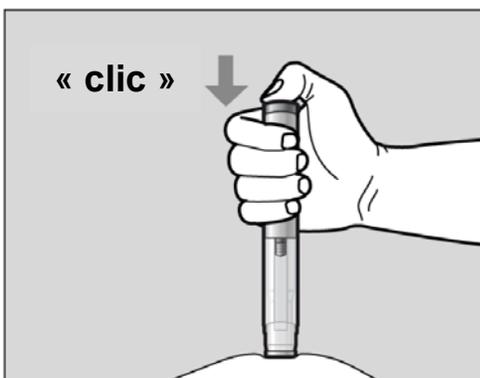


Figure J

- L'indicateur violet se déplacera dans la zone de fenêtre pendant l'injection (**voir figure K**).
- Surveillez l'indicateur violet jusqu'à ce qu'il s'arrête pour vous assurer que la dose complète de médicament a été injectée.

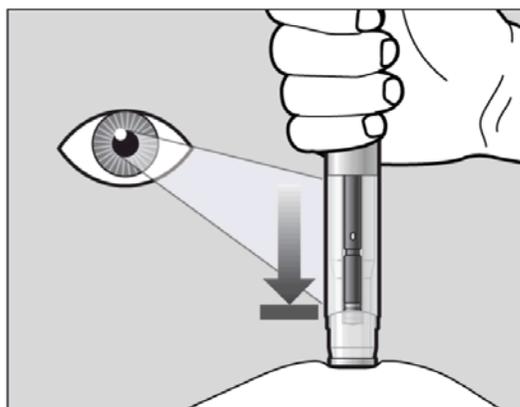


Figure K

- L'injection peut prendre jusqu'à **10 secondes**.
- Vous pourriez entendre un deuxième « clic » pendant l'injection, mais vous devez continuer de tenir l'auto-injecteur fermement contre votre peau jusqu'à ce que l'indicateur violet s'arrête.
- Lorsque l'indicateur violet ne bouge plus, relâchez le bouton vert. Tirez l'auto-injecteur tout droit vers le haut à un angle de 90° pour sortir l'aiguille de la peau. Le protecteur d'aiguille viendra alors couvrir l'aiguille et se verrouillera en place (**voir figure L**).

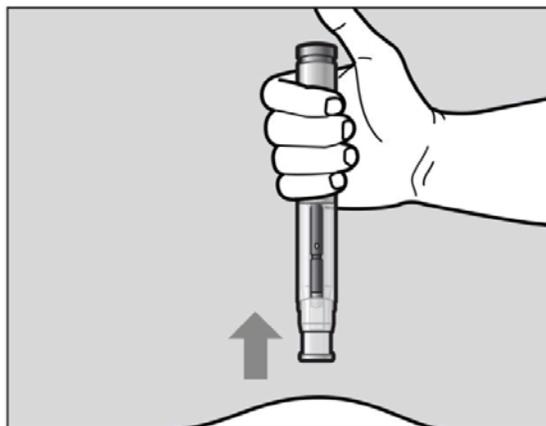


Figure L

- Vérifiez si l'indicateur violet remplit toute la fenêtre (**voir figure L**).
- Si l'indicateur violet ne remplit pas toute la fenêtre :
 - le protecteur d'aiguille peut ne pas s'être verrouillé. Ne touchez pas au protecteur d'aiguille de l'auto-injecteur, car vous risqueriez de vous piquer. Si l'aiguille n'est pas recouverte, mettez l'auto-injecteur dans le contenant pour objets pointus et tranchants en faisant attention pour ne pas vous blesser avec l'aiguille.
 - vous pourriez ne pas avoir reçu votre dose complète de ACTEMRA. N'essayez pas de réutiliser l'auto-injecteur. Ne répétez pas l'injection avec un autre auto-injecteur. Appelez votre professionnel de la santé pour obtenir de l'aide.

Après l'injection

- Un léger saignement peut survenir au point d'injection. Vous pouvez presser un tampon d'ouate ou une gaze sur le point d'injection.
- Ne frottez pas le point d'injection.
- Au besoin, vous pouvez couvrir le point d'injection d'un petit pansement.

Étape 4. Jetez l'auto-injecteur.

- L'auto-injecteur de ACTEMRA ne doit pas être réutilisé.
- Placez l'auto-injecteur usagé dans votre contenant pour objets pointus et tranchants (voir « Comment dois-je mettre au rebut les auto-injecteurs usagés? »).
- **Ne remettez pas** le capuchon sur l'auto-injecteur.
- **Si votre injection est administrée par quelqu'un d'autre, cette personne doit aussi faire attention lorsqu'elle retire l'auto-injecteur et le jette, afin de ne pas se blesser accidentellement avec l'aiguille ni transmettre d'infection.**

Comment dois-je mettre au rebut les auto-injecteurs usagés?

- Placez votre auto-injecteur de ACTEMRA usagé et son capuchon vert dans un contenant pour objets pointus et tranchants tout de suite après les avoir utilisés (**voir figure M**).
- Ne jetez pas l'auto-injecteur et le capuchon vert dans les ordures ménagères et ne les récupérez pas.



Figure M

- Lorsque le contenant est plein, mettez-le au rebut selon les instructions de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien.
- Gardez toujours les contenants non perforables hors de la vue et de la portée des enfants.

Gardez l'auto-injecteur de ACTEMRA et le contenant de mise au rebut hors de la portée et de la vue des enfants.

Notez les détails de votre injection.

- Écrivez la date et l'heure de votre auto-injection, et la partie du corps dans laquelle vous l'avez faite. Il peut aussi être utile d'écrire toutes vos questions ou inquiétudes à propos de l'injection, afin de pouvoir les poser à votre professionnel de la santé.

Si vous avez des inquiétudes ou des questions sur votre auto-injecteur, communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien pour avoir de l'aide.