

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

<sup>P</sup>PIASKY®  
(crovalimab pour injection)  
Solution à 340 mg/2 ml (170 mg/ml) pour injection sous-cutanée  
Solution à 340 mg/2 ml (170 mg/ml) pour perfusion intraveineuse

(Anticorps monoclonal humanisé)

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée  
7070 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date de l'autorisation initiale :  
4 juin 2025

Date de révision :  
4 juin 2025

Numéro de contrôle : 285444

PIASKY® est une marque déposée de Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., utilisée sous licence.

© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

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

Pr **PIASKY**<sup>®</sup>

#### **crovalimab pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **PIASKY** 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 **PIASKY** sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

##### Infections à méningocoque

- Il faut suivre les dernières recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) en matière de vaccination antiméningococcique.
- **PIASKY** accroît le risque d'infection à méningocoque provoquée par *Neisseria meningitidis*. Les infections à méningocoques sont des infections graves qui touchent les membranes entourant le cerveau et qui peuvent finir par se propager dans le sang et dans tout l'organisme (ce qui cause une sepsie). Lorsqu'elles ne sont pas décelées et traitées rapidement, elles peuvent mettre la vie en danger ou même entraîner la mort en peu de temps.
- Vous devrez vous faire vacciner contre les infections à méningocoque au début du traitement par **PIASKY** ou avant celui-ci. Si vous commencez un traitement par **PIASKY** sans être vacciné, vous devrez vous faire vacciner dans les plus brefs délais. Votre médecin vous prescrira des antibiotiques que vous devrez prendre dès le début du traitement par **PIASKY** et pendant au moins deux semaines après la vaccination pour réduire le risque d'infection.
- Votre médecin surveillera votre état, afin de déceler les premiers signes d'infection à méningocoque. Vous serez évalué immédiatement s'il soupçonne une telle infection et vous recevrez un traitement antibiotique.

Il vous recommandera peut-être de recevoir d'autres vaccins avant de commencer le traitement. Vérifiez auprès de lui si c'est nécessaire avant le début du traitement.

Si vous avez des doutes au sujet de la prise de **PIASKY**, parlez-en à votre médecin.

#### Symptômes d'une infection à méningocoque

Vu l'importance de détecter et de traiter rapidement une infection à méningocoque chez les patients qui reçoivent **PIASKY**, on vous remettra une **carte destinée aux patients** que vous devrez avoir sur vous en tout temps. Cette carte énumère les signes et symptômes pertinents d'une infection à méningocoque ou d'une sepsie. Vous devrez l'avoir sur vous en tout temps pendant le traitement par **PIASKY** et pendant les 11 mois qui suivront l'administration de la dernière dose de ce médicament.

Si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes suivants, prévenez immédiatement votre médecin :

fièvre, haut-le-cœur (nausées) ou vomissements, maux de tête, confusion ou irritabilité, raideur du cou ou du dos, courbatures musculaires associées à des signes ou à des symptômes semblables à ceux de la

grippe, sensibilité des yeux à la lumière et éruption cutanée ou apparition de taches sur la peau.

### **Pourquoi utilise-t-on PIASKY?**

PIASKY sert à traiter une maladie appelée *hémoglobinurie paroxystique nocturne* (HPN) chez les adultes et chez les enfants de 13 ans et plus ayant un poids corporel d'au moins 40 kg.

Chez les patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), les globules rouges peuvent être détruits, ce qui peut entraîner les symptômes suivants : baisse du nombre de globules dans le sang (anémie), fatigue, difficulté à effectuer les activités quotidiennes, douleur, émission d'urines foncées, essoufflement et formation de caillots sanguins.

### **Comment PIASKY agit-il?**

PIASKY contient une substance active, le crovalimab, qui fait partie d'une classe de médicaments appelée *anticorps monoclonaux*. Le crovalimab, en se fixant à une protéine spécifique du corps, appelée C5, bloque son action et empêche le système du complément (une partie du système immunitaire qui protège l'organisme contre les infections) de s'attaquer aux globules rouges et de les endommager.

### **Quels sont les ingrédients de PIASKY?**

Ingrédient médicamenteux : crovalimab

Ingrédients non médicamenteux : acide L-aspartique, chlorhydrate de L-arginine, eau pour injection, L-histidine, poloxamère 188

### **PIASKY se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Fiole de 2 ml à usage unique qui contient 340 mg/2 ml (170 mg/ml) d'une solution pour perfusion intraveineuse et injection sous-cutanée

### **N'utilisez pas PIASKY dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au crovalimab ou à tout autre ingrédient de PIASKY; si vous croyez être allergique à l'un de ces ingrédients, demandez conseil à votre médecin ou à un professionnel de la santé;
- si vous avez actuellement une infection à méningocoque.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PIASKY, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous croyez que vous présentez **un ou plusieurs signes d'infection à méningocoque** (fièvre, haut-le-cœur [nausées] ou vomissements, maux de tête, confusion ou irritabilité, raideur du cou ou du dos, courbatures musculaires associées à des signes ou à des symptômes semblables à ceux de la grippe, sensibilité des yeux à la lumière et éruption cutanée ou apparition de taches sur la peau), que ce soit avant, pendant ou après le traitement par PIASKY;
- vous présentez des signes de n'importe quel autre type d'infection avant, pendant ou après le traitement par PIASKY (p. ex. fièvre, toux, douleur à la poitrine, fatigue, sensation d'essoufflement, éruption cutanée douloureuse, maux de gorge, sensation de brûlure lorsque vous urinez, sensation de faiblesse ou malaise généralisé);
- vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous êtes susceptible d'en recevoir un. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de recevoir un vaccin avant de commencer votre traitement par PIASKY;

- vous avez déjà reçu ou si vous recevez actuellement un autre traitement contre l'HPN. Vous pourriez ressentir des effets secondaires après être passé à PIASKY. Avant de commencer à utiliser PIASKY, il est important de dire à votre médecin si vous avez déjà reçu un traitement par un autre inhibiteur de C5 ou si vous suivez actuellement un tel traitement, parce que vous risquez de développer une réaction appelée *réaction à complexes immuns de type III* (les symptômes peuvent comprendre une rougeur de la peau, une douleur des articulations ou de la fièvre) au cours des 30 premiers jours qui suivent le remplacement de cet inhibiteur de C5 par PIASKY. Ce type de réaction peut également survenir si vous cessez d'utiliser PIASKY pour passer à un autre inhibiteur de C5;
- vous avez récemment reçu un vaccin ou utilisé d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre (obtenus sans ordonnance), ou si c'est une éventualité, parce que ces médicaments pourraient interagir avec PIASKY.

### Autres mises en garde

Consultez **immédiatement** un médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants pendant le traitement par PIASKY :

- signes d'infection à méningocoque, quels qu'ils soient : fièvre, haut-le-cœur (nausées) ou vomissements, maux de tête, confusion ou irritabilité, raideur du cou ou du dos, courbatures musculaires associées à des signes ou à des symptômes semblables à ceux de la grippe, sensibilité des yeux à la lumière et éruption cutanée ou apparition de taches sur la peau;
- signes de réaction allergique grave, quels qu'ils soient : serrement à la poitrine ou respiration sifflante, sensation d'essoufflement, fièvre ou frissons, étourdissements graves ou sensation de tête légère [vertige], enflure des lèvres, de la langue et du visage, démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée.

Si vous éprouvez l'un ou l'autre des signes ou symptômes suivants pendant le traitement par PIASKY, dites-le à votre professionnel de la santé :

- aggravation des signes ou symptômes de votre maladie sous-jacente, tels que les symptômes d'anémie (faible nombre de globules rouges) comme une sensation de fatigue ou une baisse d'énergie ou une urine foncée, des maux de ventre, une difficulté à avaler, une difficulté à obtenir ou à maintenir une érection (dysfonction érectile), un dysfonctionnement des reins ou des caillots sanguins (thrombose) qui peuvent se manifester par l'enflure progressive d'une jambe ou l'apparition d'un essoufflement lors des activités normales;
- rougeur de la peau, douleur dans les articulations ou fièvre, si vous avez remplacé un autre traitement contre l'HPN, plus particulièrement un autre inhibiteur de C5, par PIASKY au cours des 30 derniers jours, car il pourrait s'agir d'une réaction appelée *réaction à complexes immuns de type III*;
- réaction à la perfusion ou à l'injection (p. ex. maux de tête, douleur au bas du dos, douleur au point d'injection ou de perfusion ou ailleurs, enflure, bleus [ecchymoses] ou saignement, rougeur de la peau, démangeaisons et éruption cutanée).

Ne cessez pas le traitement par PIASKY à moins d'en avoir discuté au préalable avec votre professionnel de la santé, parce que votre système immunitaire peut recommencer à s'attaquer à vos globules rouges après l'arrêt du traitement, ce qui peut aboutir à la réapparition ou à l'aggravation de vos symptômes d'HPN. En cas de signes ou de symptômes d'un tel phénomène, communiquez avec votre professionnel de la santé.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels associés à l'administration du traitement par PIASKY pendant la grossesse ou l'allaitement.

Pour l'instant, il n'y a pas de données sur l'utilisation de PIASKY chez les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent, et les effets qu'elle pourrait avoir sur un bébé à naître sont inconnus.

### Enfants

PIASKY peut être utilisé chez les enfants ou les adolescents âgés de 13 ans et plus qui pèsent au moins 40 kg, à la même dose que celle qui est prescrite aux adultes.

Il ne faut pas administrer PIASKY aux enfants ou aux adolescents qui pèsent moins de 40 kg, parce qu'il n'a pas encore été évalué au sein de ce groupe de patients.

### Immunogénicité – Absence de réponse

Votre corps pourrait produire des anticorps contre PIASKY, qui empêcheraient PIASKY d'agir correctement.

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

### **Les produits suivants pourraient interagir avec PIASKY :**

- autres médicaments contre l'HPN appelés *inhibiteurs du complément*, tels que SOLIRIS et ULTOMIRIS.

### **Comment utiliser PIASKY?**

Au moins 2 semaines avant le début du traitement par PIASKY, votre médecin vous administrera un vaccin contre les infections à méningocoque si vous n'avez pas été vacciné auparavant ou si votre vaccination n'est plus à jour.

Si un traitement immédiat par PIASKY est nécessaire, vous devrez vous faire vacciner contre les infections à méningocoque dans les plus brefs délais, et votre médecin vous prescrira des antibiotiques que vous devrez prendre dès le début du traitement par PIASKY et pendant au moins deux semaines après la vaccination.

PIASKY est fourni dans une fiole et s'administre par perfusion intraveineuse (dans une veine du bras) ou par injection sous-cutanée (injection faite sous la peau).

- La première dose de PIASKY est administrée par un professionnel de la santé en clinique ou dans un centre de traitement. Le médicament, dilué dans une poche de soluté, s'écoule dans un tube relié à l'une de vos veines.
- Les doses suivantes sont injectées sous la peau par des professionnels de la santé.
- Vous pourrez vous administrer vous-même les injections sous-cutanées de PIASKY, ou demander à votre soignant de le faire pour vous, sans supervision médicale, une fois que votre professionnel de la santé aura estimé que vous en êtes capables. Il vous apprendra à votre soignant et à vous à préparer les injections sous-cutanées et à les administrer.

Utilisez toujours PIASKY en suivant fidèlement les étapes que vous a montrées votre professionnel de la santé. Si vous avez un doute, consultez-le.

### Dose habituelle

- La première dose vous sera administrée le 1<sup>er</sup> jour par perfusion intraveineuse par votre professionnel de la santé. Ce sera la première dose d'attaque.
- Les doses d'attaque suivantes seront administrées par injection sous-cutanée les 2<sup>e</sup>, 8<sup>e</sup>, 15<sup>e</sup> et 22<sup>e</sup> jours.
- Par la suite, PIASKY sera administré le 29<sup>e</sup> jour, puis toutes les 4 semaines par injection sous-cutanée. C'est ce qu'on appelle les *doses d'entretien*.
- Si vous receviez un autre médicament contre l'HPN appelé *inhibiteur du complément* avant de commencer le traitement par PIASKY, la première dose d'attaque de PIASKY vous sera administrée à la date à laquelle était prévue la prochaine dose de cet autre médicament.

Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose et le plan de traitement qui vous conviennent en fonction de votre poids, conformément aux recommandations ci-dessous.

Si vous pesez 40 kg ou plus, mais moins de 100 kg :

- la première dose d'attaque, qui vous sera administrée le 1<sup>er</sup> jour par perfusion intraveineuse pendant 60 minutes, sera de 1000 mg;
- les doses d'attaque suivantes, qui vous seront administrées les 2<sup>e</sup>, 8<sup>e</sup>, 15<sup>e</sup> et 22<sup>e</sup> jours par injection sous-cutanée, seront de 340 mg;
- les doses d'entretien, qui vous seront administrées le 29<sup>e</sup> jour, puis toutes les 4 semaines, seront de 680 mg, administrés en 2 injections sous-cutanées.

Si vous pesez 100 kg ou plus :

- la première dose d'attaque, qui vous sera administrée le 1<sup>er</sup> jour par perfusion intraveineuse pendant 90 minutes, sera de 1500 mg;
- les doses d'attaque suivantes, qui vous seront administrées les 2<sup>e</sup>, 8<sup>e</sup>, 15<sup>e</sup> et 22<sup>e</sup> jours par injection sous-cutanée, seront de 340 mg;
- les doses d'entretien, qui vous seront administrées le 29<sup>e</sup> jour, puis toutes les 4 semaines, seront de 1020 mg, administrés en 3 injections sous-cutanées.

Votre dose d'entretien changera peut-être au fil de votre traitement par PIASKY si vous prenez ou si vous perdez du poids. Si à un moment donné votre poids atteint ou dépasse le seuil des 100 kg, ou au contraire, s'il chute sous cette valeur, il faut en informer votre professionnel de la santé.

Le traitement par PIASKY est un traitement de longue durée. Votre médecin va surveiller régulièrement votre état pour vérifier s'il produit l'effet escompté.

### Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PIASKY, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée

Si vous avez oublié de vous injecter la dose prévue ou si vous vous êtes injecté seulement une partie de la dose prévue, injectez la dose manquante ou le reste de la dose dès que vous vous en rendez compte avant le jour de la prochaine dose prévue. Puis, injectez-vous la dose suivante au moment prévu. Ne vous injectez pas une double dose ou une dose plus élevée que la dose prescrite le même jour pour compenser un oubli. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PIASKY?

Lorsque vous utilisez PIASKY, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, PIASKY peut entraîner des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients. PIASKY peut causer certains effets secondaires graves. Consultez immédiatement un médecin si vous éprouvez l'un des effets secondaires suivants :

- signes de réaction allergique grave, notamment serrement à la poitrine ou respiration sifflante, sensation d'essoufflement, fièvre ou frissons, étourdissements graves ou sensation de tête légère (vertige), enflure des lèvres, de la langue et du visage, démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée.

Les autres effets secondaires possibles de PIASKY sont les suivants :

Très fréquents (susceptibles de toucher plus de 1 personne sur 10) :

- rougeur de la peau, démangeaisons ou douleur dans les articulations (ce sont les signes d'une réaction susceptible de survenir si vous avez remplacé un autre inhibiteur de C5 par PIASKY)
- écoulement nasal, éternuements, maux de gorge et toux (ce sont des signes d'infection des voies respiratoires supérieures)
- fièvre
- réaction à la perfusion
- maux de tête

Fréquents (susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infection des poumons (pneumonie)
- infection des voies urinaires
- réactions à l'injection
- douleur dans les articulations
- fatigue
- diarrhée
- rhume banal (rhinopharyngite)

Peu fréquents (susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques
- infection bactérienne
- infection des reins (pyélonéphrite)
- réaction grave à une infection (sepsie), qui peut être associée à une chute marquée de la tension artérielle (choc septique)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effets	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>INCONNU</b>			
<b>Infection à méningocoque</b> : fièvre, haut-le-cœur (nausées) ou vomissements, maux de tête, confusion ou irritabilité, raideur du cou ou du dos, courbatures musculaires associées à des signes ou à des symptômes semblables à ceux de la grippe, sensibilité des yeux à la lumière et éruption cutanée ou apparition de taches sur la peau		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 des 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 indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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

Conservez entre 2 et 8 °C.

Conservez la fiole dans l'emballage pour la protéger de la lumière. Ne la congelez pas. Ne l'agitez pas.

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

**Pour en savoir plus sur PIASKY :**

- Parlez-en à 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 ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant (<https://www.rochecanada.com>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-762-4388.

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

Dernière révision : 4 juin 2025

PIASKY® est une marque déposée de Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2025 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée



Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Mississauga (Ontario) L5N 5M8

## Mode d'emploi

PIASKY (crovalimab pour injection)

340 mg dans 2 ml (170 mg/ml) de solution stérile

Fiole pour injection sous-cutanée

### Avant d'utiliser la fiole

**Veillez lire en entier ce mode d'emploi** avant le début du traitement par PIASKY (que ce soit vous ou votre soignant qui vous chargez de l'administration), puis à chaque renouvellement d'ordonnance, car il pourrait contenir de nouveaux renseignements.

Ce mode d'emploi ne remplace pas les entretiens que vous pourriez avoir avec votre professionnel de la santé au sujet de votre maladie ou de votre traitement.

Votre professionnel de la santé estimera peut-être que vous pouvez vous administrer vous-même les injections de PIASKY, ou encore confier cette tâche à votre soignant.

- Dans ce cas, il vous montrera ou montrera à votre soignant comment injecter correctement la dose de PIASKY.
- **N'utilisez pas** PIASKY tant que votre professionnel de la santé ne vous aura pas enseigné, à vous ou à votre soignant, comment le faire correctement.
- **N'injectez jamais** PIASKY dans l'une de vos veines (injection intraveineuse).

### Conservation et manipulation

- Conservez la fiole de PIASKY au réfrigérateur, dans son emballage d'origine, entre 2 et 8 °C, et ce, jusqu'à son utilisation. La fiole de PIASKY peut aussi être conservée dans son emballage d'origine à la température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une période maximale de 7 jours.
- PIASKY craint la lumière. **Par conséquent, une fois que vous aurez retiré la fiole de PIASKY de son emballage, conservez-la à l'abri de la lumière directe du soleil.**
- Gardez les fioles de PIASKY hors de la portée des enfants.
- Gardez les seringues et les aiguilles hors de la portée des enfants.
- Chaque fiole de PIASKY ne peut être utilisée qu'une seule fois, tout comme c'est le cas de chaque seringue et de chaque aiguille.
- Évitez de toucher la pointe de l'aiguille pendant que vous utilisez cette dernière et lorsque vous la mettez au rebut.
- **Ne congelez pas** la fiole. **N'utilisez pas** une fiole qui a été congelée. Jetez-la de façon sécuritaire dans un contenant pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 43) et communiquez avec votre professionnel de la santé.
- **N'utilisez pas** une fiole qui a été conservée à la température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant plus de 7 jours. Jetez-la de façon sécuritaire dans un contenant pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 43) et communiquez avec votre professionnel de la santé.
- **Ne conservez pas** de seringues remplies de solution PIASKY. Il faut utiliser immédiatement les seringues qui sont remplies de médicament.
- **N'agitez pas** la fiole.
- **Ne réutilisez** ni la fiole, ni la seringue, ni l'aiguille pour faire une autre injection.

- **Ne partagez pas** vos seringues et vos aiguilles avec d'autres personnes.

#### Dose complète et nombre d'injections

L'administration de la dose de PIASKY peut **nécessiter jusqu'à 3 injections consécutives. Il vous faudra peut-être utiliser jusqu'à 3 fioles de PIASKY pour vous administrer une dose complète.**

- Votre professionnel de la santé vous indiquera, ou il indiquera à votre soignant, combien d'injections il vous faut et à quelle fréquence il faut effectuer ces injections.
- **Si la dose de PIASKY qui vous a été prescrite est de 680 mg, il vous faudra faire 2 injections distinctes consécutives.**
- **Si la dose de PIASKY qui vous a été prescrite est de 1020 mg, il vous faudra faire 3 injections distinctes consécutives.**
- Utilisez systématiquement une nouvelle fiole de PIASKY pour chaque injection.
- Si vous avez le moindre doute sur la dose qui vous a été prescrite, informez-vous auprès de votre professionnel de la santé.
- **Ne fractionnez pas** la dose complète, si vous n'avez pas toutes les fioles de PIASKY dont vous avez besoin pour vous l'administrer. Communiquez plutôt avec votre professionnel de la santé.

#### Fournitures nécessaires pour faire 1 injection

**Voici la liste des fournitures nécessaires pour faire une seule injection.** Adaptez le nombre de fournitures en fonction du nombre d'injections à faire (voir la section « Dose complète et nombre d'injections » ci-dessus).

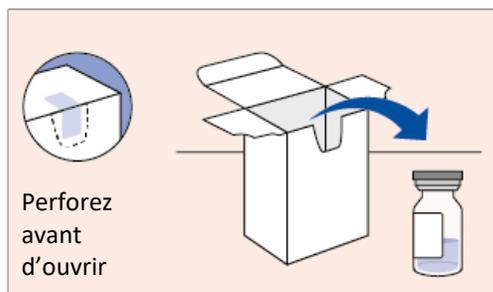
#### **Contenu de l'emballage**

- 1 fiole de PIASKY

#### **Autres fournitures nécessaires (que vous ne trouverez pas dans la boîte)**

- 1 aiguille de transfert de calibre 18 G munie d'un seul biseau ou 1 aiguille standard de calibre 21 G
- aiguille à injection de calibre 25 G, 26 G ou 27 G munie d'un protecteur d'aiguille, qui doit mesurer de 3/8 à 1/2 po (9 à 13 mm) de long
- seringue de 2 ou 3 ml
- 2 tampons d'alcool (1 pour la peau et 1 pour la fiole)
- 1 tampon d'ouate ou gaze stérile
- 1 petit pansement adhésif
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants ou un contenant résistant aux perforations (voir l'étape 43)

## Ouvrez l'emballage.

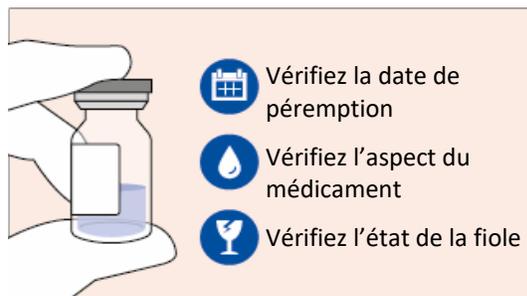


- 1 Retirez le nombre d'emballages de fioles de PIASKY dont vous avez besoin du réfrigérateur. Ouvrez-le(s) et retirez la (les) fiole(s).

**Vérifiez la dose que votre professionnel de la santé vous a prescrite. L'administration de la dose complète de PIASKY peut nécessiter jusqu'à 3 injections consécutives. Il vous faudra peut-être utiliser jusqu'à 3 fioles pour vous administrer une dose complète. Rassemblez toutes les fioles dont vous avez besoin.**

- 2 Posez la fiole sur une surface propre et plane.
  - **N'utilisez pas** la fiole si l'emballage est endommagé ou si l'ouverture prédécoupée n'est pas intacte. Jetez-la de façon sécuritaire dans un contenant pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 43) et communiquez avec votre professionnel de la santé.

## Inspectez la fiole.



- 3 Vérifiez la date de péremption indiquée sur la fiole.
- 4 Vérifiez l'aspect du médicament.

La solution doit être limpide et incolore ou brunâtre tirant sur le jaune.

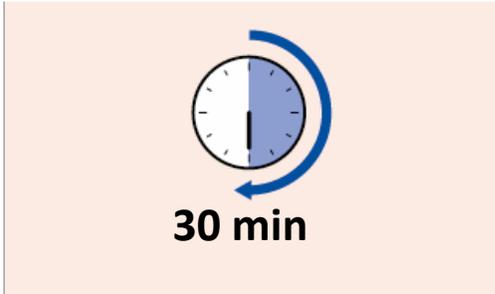
- 5 Vérifiez que la fiole n'est pas fendillée ou éraflée.
  - **N'utilisez pas** la fiole après la date de péremption (EXP).
  - **N'utilisez pas** la solution si elle est trouble, si elle a une couleur anormale ou si elle contient des particules.

- **N'utilisez pas** la fiole si elle est fendillée ou brisée.

Si vous décelez l'une des anomalies ci-dessus, jetez la fiole de façon sécuritaire dans un contenant pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 43) et/ou communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Laissez la solution se réchauffer.**

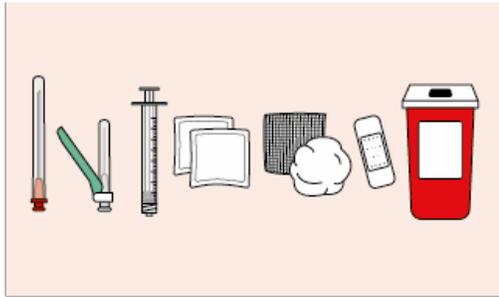
---



- 6** Posez la fiole sur une surface plane et propre, à l'**abri de la lumière directe du soleil**, pendant 30 minutes afin que le médicament atteigne la température ambiante. Si la fiole n'atteint pas la température ambiante, le médicament sera froid et pourrait être difficile à extraire et à injecter. L'injection pourrait aussi être désagréable.

- **N'accélérez pas** le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit, par exemple en plaçant la fiole dans le four à micro-ondes ou dans l'eau chaude, ou en l'exposant à la lumière directe du soleil.
- **Ne retirez pas** le capuchon de la fiole tant que celle-ci n'aura pas atteint la température ambiante.

**Rassemblez les autres fournitures.**



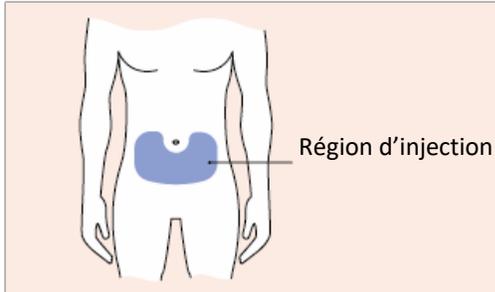
- 7** Rassemblez les autres fournitures pendant que la fiole se réchauffe à la température ambiante. **Voici la liste des fournitures nécessaires pour faire une seule injection.** Adaptez le nombre de fournitures en fonction du nombre d'injections à faire.

Remarque : Il se pourrait que la couleur de vos fournitures diffère de celles qui sont illustrées.

- 1 aiguille de transfert
- 1 aiguille à injection avec un protecteur d'aiguille
- 1 seringue
- 2 tampons d'alcool (1 pour la peau et 1 pour la fiole)
- 1 tampon d'ouate ou gaze stérile

- 1 petit pansement adhésif
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants (voir « Mise au rebut des seringues, des aiguilles et des fioles »)

#### Choisissez le point d'injection.

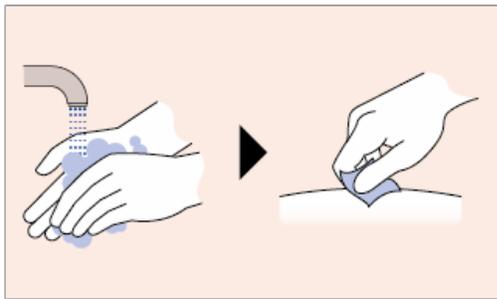


**8** PIASKY ne doit être injecté que dans la région du ventre (abdomen).

**Veillez à ne pas l'injecter plusieurs fois de suite au même endroit.** Chaque injection doit être faite à au moins 2 po (5 cm) de l'injection précédente.

- **N'injectez pas** la solution dans le bras ou la cuisse.
- **N'injectez pas** la solution à moins de 2 po (5 cm) de votre nombril.
- **N'injectez pas** la solution dans les grains de beauté, les cicatrices, ni dans des endroits où la peau est sensible, couverte d'une ecchymose (un « bleu »), rouge, dure ou contusionnée.

#### Nettoyez le point d'injection.

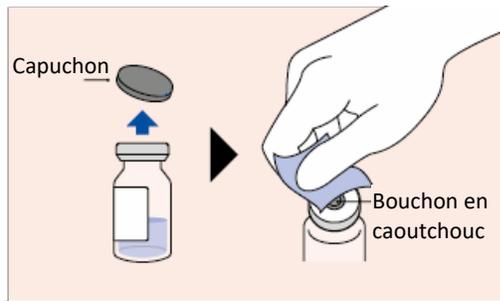


**9** Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

**10** Essuyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-le sécher à l'air libre.

- **Ne touchez pas** la surface que vous venez de nettoyer avant l'injection, ne l'éventez pas et ne soufflez pas dessus.

### Nettoyez le bouchon de la fiole.

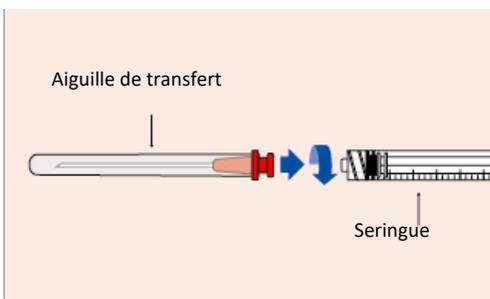


**11** Retirez le capuchon coloré de la fiole. Jetez-le dans le contenant pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 43).

**12** Nettoyez le bouchon en caoutchouc avec l'autre tampon d'alcool.

- **Ne touchez pas** le bouchon en caoutchouc après l'avoir nettoyé.

### Fixez l'aiguille de transfert à la seringue.



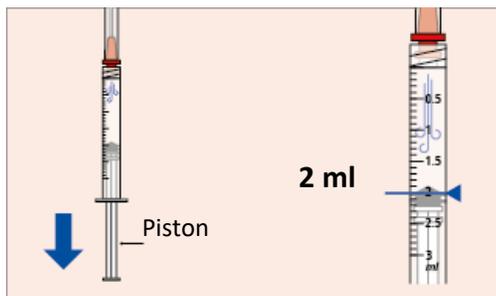
**13** Retirez la seringue et l'aiguille de transfert de leur emballage.

**14** Poussez l'aiguille de transfert sur la seringue en la faisant tourner vers la droite jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement fixée à la seringue.

Laissez le capuchon de l'aiguille en place.

- **N'utilisez pas** l'aiguille à injection (munie du protecteur d'aiguille) pour extraire le médicament de la fiole.

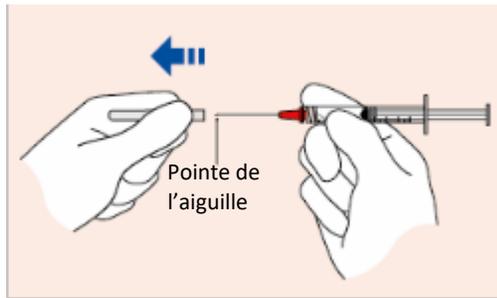
### Remplissez la seringue d'air.



- 15** Sans retirer le capuchon de l'aiguille, tirez lentement sur le piston et aspirez de l'air dans la seringue jusqu'à la **marque des 2 ml**.

Remarque : La fiole ne contient pas d'air. L'injection d'air dans celle-ci facilite le prélèvement de la solution et empêche le piston de bouger.

**Enlevez le capuchon de l'aiguille de transfert.**



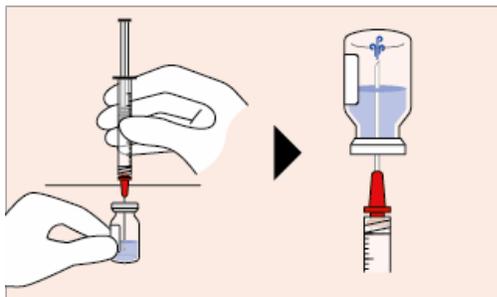
- 16** Tenez la seringue par le milieu et tirez délicatement sur le capuchon de l'aiguille, en l'éloignant de la seringue.

- 17** Laissez le capuchon sur une surface plane.

Vous devrez remettre le capuchon sur l'aiguille de transfert après avoir transféré le médicament.

- **Ne jetez pas** le capuchon.
- **Ne touchez pas** la pointe de l'aiguille et ne la laissez entrer en contact avec aucune surface une fois que vous avez enlevé le capuchon de l'aiguille.

**Injectez de l'air dans la fiole.**



- 18** Tenez la fiole sur une surface plane et insérez l'aiguille placée à la verticale au centre du bouchon en caoutchouc.

- 19** Retournez la fiole en laissant l'aiguille dedans.

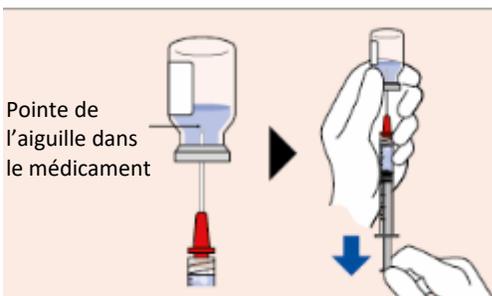
- 20** Veillez à ce que la pointe de l'aiguille soit au-dessus du médicament.

- 21** En maintenant la fiole dans la même position, appuyez sur le piston pour injecter de l'air dans celle-ci.

- 22** Maintenez le doigt bien appuyé sur le piston pour l'empêcher de bouger.

- **N'injectez pas** d'air dans le médicament, car cela risquerait de créer des bulles dedans.

### Transférez tout le médicament .



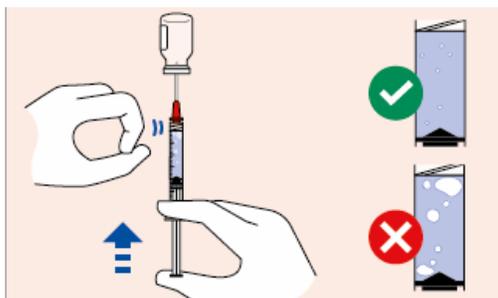
**23** Faites descendre la pointe de l'aiguille dans le médicament.

**24** Tirez lentement sur le piston pour **transférer tout le médicament** dans la seringue.

Prenez soin de **laisser la pointe de l'aiguille dans le médicament** en tout temps pendant le transfert dans la seringue. **Vous devez peut-être faire glisser l'aiguille vers le bas** pour éviter de transférer de l'air dans la seringue.

- **Ne laissez pas** l'aiguille sortir hors de la fiole.
- **Ne laissez pas** le piston sortir hors de la seringue.

### Éliminez les bulles d'air .

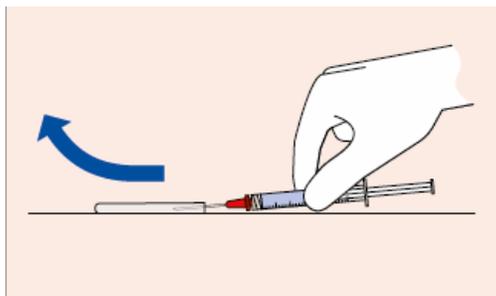


**25** S'il y a des bulles d'air ou des espaces remplis d'air dans la seringue, tapotez doucement le corps de la seringue avec le doigt pour les faire remonter à la surface.

**26** Appuyez lentement sur le piston pour expulser les bulles d'air dans la fiole.

Si vous expulsez un peu de médicament dans la fiole, tirez encore plus lentement cette fois sur le piston pour transférer tous les résidus de médicament que contient celle-ci (voir les étapes 23 et 24).

Remettez le capuchon sur l'aiguille de transfert.



**27** Retirez la seringue de la fiole.

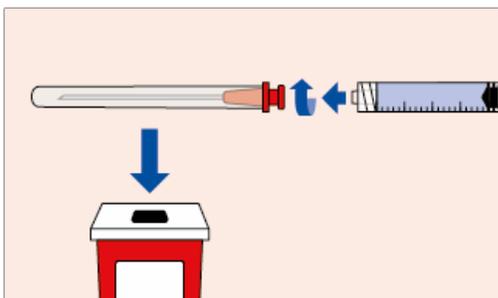
**28** **D'une main**, faites glisser l'aiguille dans le capuchon placé sur la surface plane.

**29** Une fois l'aiguille recouverte, soulevez la seringue et enfoncez le capuchon pour bien le fixer à l'aiguille.

- **Ne tenez pas** le capuchon pendant que vous faites glisser l'aiguille dans celui-ci.

**Avertissement : N'utilisez pas** l'aiguille de transfert pour injecter le médicament, car elle est trop grosse.

Enlevez l'aiguille de transfert.



**30** Tenez la seringue et faites tourner l'aiguille de transfert vers la gauche pour la dévisser.

**31** Mettez l'aiguille de transfert usagée dans le contenant pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 43).

- **Ne touchez pas** à la pointe de la seringue une fois que vous aurez dévissé l'aiguille de transfert.

Fixez l'aiguille à injection à la seringue.

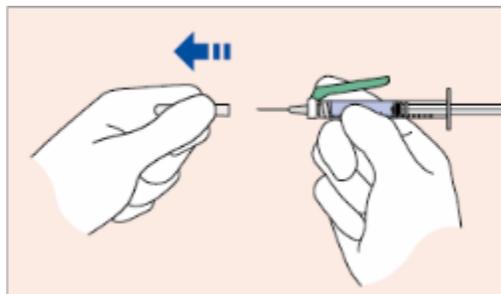


32 Retirez l'aiguille à injection de son emballage.

33 Poussez l'aiguille à injection sur la seringue en la faisant tourner vers la droite jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement fixée à celle-ci.

34 Renversez le protecteur d'aiguille vers la seringue comme l'illustre la figure ci-dessus.

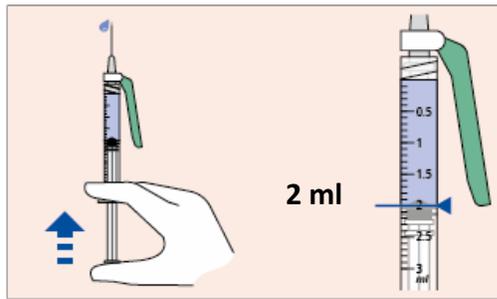
Enlevez le capuchon de l'aiguille à injection.



35 Tenez la seringue par le milieu et tirez délicatement sur le capuchon de l'aiguille, en l'éloignant de la seringue.

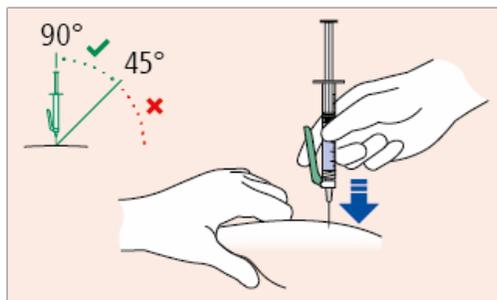
- **Ne tordez pas** le capuchon de l'aiguille et ne le pliez pas pendant que vous tirez dessus.
- **Ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez entrer en contact avec aucune surface après avoir retiré son capuchon.
- **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille en place, car vous risquez d'endommager celle-ci.
- **N'utilisez pas** la seringue si vous l'avez échappée ou si elle est endommagée.

Ajustez le piston.



**36** Appuyez lentement sur le piston jusqu'à la marque des 2 ml.

Insérez l'aiguille.



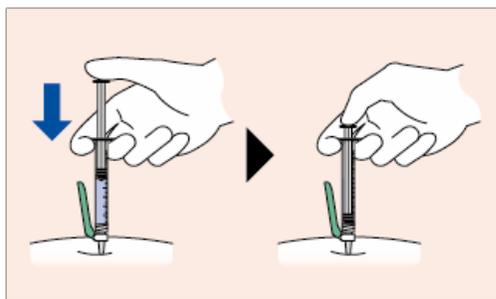
**37** D'une main, pincez la zone de peau que vous avez nettoyée.

**38** De l'autre main, tenez la seringue par le milieu à un angle de 45 à 90 degrés par rapport au pli de peau que vous pincez.

**39** D'un geste rapide, insérez l'aiguille jusqu'au bout dans ce pli de peau.

- **Ne tenez pas** le piston et n'appuyez pas dessus pendant l'insertion de l'aiguille.

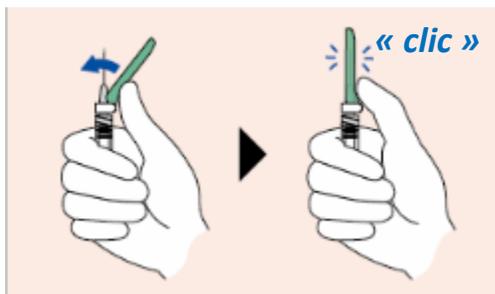
Injectez le médicament.



**40** Appuyez lentement sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé, afin d'injecter tout le médicament dans le pli de peau.

**41** Relâchez le pli de peau et retirez l'aiguille de celui-ci.

Recouvrez l'aiguille à injection.



**42** Après l'injection, rabattez le protecteur d'aiguille sur l'aiguille avec le pouce **jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un déclic**. Si vous n'entendez pas le « clic », inspectez l'aiguille pour voir si elle est entièrement couverte par le protecteur d'aiguille.

- **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille sur celle-ci.
- **N'utilisez pas** vos deux mains pour recouvrir l'aiguille.
- **Ne retirez pas** l'aiguille de la seringue.

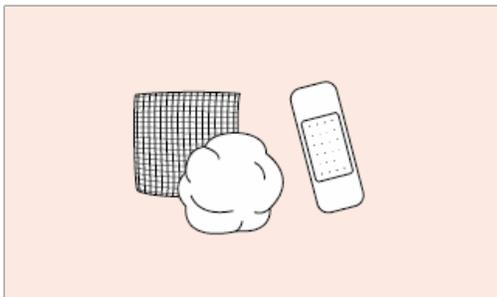
Jetez la seringue et la fiole.



**43** Jetez la fiole de PIASKY, la seringue, les aiguilles et le reste des fournitures dans un contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après leur utilisation (voir « Mise au rebut des seringues, des aiguilles et des fioles »).

- **Ne jetez pas** les aiguilles détachées, les seringues et les fioles aux ordures ménagères.
- **N'essayez jamais** de démonter la seringue.

Inspectez le point d'injection.



**44** Il peut y avoir un léger saignement ou une goutte de médicament au point d'injection.

Vous pouvez appuyer un tampon d'ouate ou une compresse de gaze stérile contre le point d'injection, jusqu'à ce que le saignement cesse. Au besoin, vous pouvez le recouvrir d'un petit pansement adhésif. Si le saignement ne s'arrête pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

L'injection est terminée.

- **Ne frottez pas** et ne massez pas la région dans laquelle vous venez de faire l'injection.

### Deuxième ou troisième injection

**Si l'administration de la dose prescrite nécessite 2 ou 3 injections consécutives, répétez tout le processus à partir de l'étape 8 avec une autre fiole de PIASKY et de nouvelles fournitures.** Il vous faudra peut-être utiliser jusqu'à 3 fioles de PIASKY pour vous administrer une dose complète. N'oubliez pas de changer de point d'injection à chaque fois.

### Mise au rebut des seringues, des aiguilles et des fioles



Placez les aiguilles, les seringues et les fioles usagées dans le contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après leur utilisation. Ne jetez pas les aiguilles détachées et les seringues aux ordures ménagères.

Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les lignes directrices en vigueur dans votre région pour vous en débarrasser de la manière adéquate. Il est possible que des exigences locales réglementent la mise au rebut des aiguilles et seringues usagées.

**Ne jetez jamais** un contenant pour objets pointus et tranchants plein aux ordures ménagères, à moins que les lignes directrices en vigueur dans votre région ne vous y autorisent.

**Ne recyclez pas** votre contenant pour objets pointus et tranchants.

**Important :** Gardez toujours le contenant pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.