

GUIDE D'UTILISATION

Stylo pré-rempli Enbrel® MYCLIC®



(ne correspond pas à la taille réelle du produit)

Enbrel
Etanerceptum

SOMMAIRE

Points à observer avant l'utilisation du produit..... 4

Comment utiliser le stylo pré-rempli MYCLIC®..... 5

Étape 1

Préparation de l'injection 6

Étape 2

Choix du site d'injection 8

Étape 3

Injection de la solution d'Enbrel® 9

Étape 4

Élimination du matériel usagé14

Transport et conservation d'Enbrel®15

AVANT-PROPOS

Chère patiente, cher patient,

Votre médecin vous a déjà informé(e) quant à la technique d'utilisation du stylo pré-rempli MYCLIC®. Nous vous recommandons en outre de lire attentivement la notice d'emballage et ce guide d'utilisation avant d'utiliser le stylo pré-rempli MYCLIC® pour la première fois. Ce guide vous accompagnera dans chaque étape de l'auto-injection et vous aidera à intégrer, avec un peu d'exercice, l'administration d'Enbrel® (étanercept) dans les gestes courants de votre quotidien.

Si vous avez encore des questions concernant la préparation et l'injection d'Enbrel® après avoir lu la notice d'emballage et ce guide, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien(ne) ou à un membre du personnel soignant.

Nous vous recommandons de lire attentivement les différentes étapes de ce guide d'utilisation du stylo pré-rempli MYCLIC®

- 1 Préparation de l'injection
- 2 Choix du site d'injection
- 3 Injection de la solution d'Enbrel®
- 4 Élimination du matériel usagé

POINTS À OBSERVER AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT

Conservez le stylo pré-rempli Enbrel® MYCLIC® **au réfrigérateur entre 2 et 8° C**. Ne pas congeler. Conservez-le dans l'emballage d'origine afin de garder le contenu à l'abri de la lumière. Enbrel® peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25° C au maximum) pendant une période maximale unique de 4 semaines. S'il n'est pas utilisé dans les quatre semaines suivant sa sortie du réfrigérateur ni conservé entre 15 et 25° C, Enbrel® ne doit plus être utilisé. Une fois sorti du réfrigérateur, Enbrel® ne doit pas y être remis. Par ailleurs, dans cette brochure, on part du principe qu'Enbrel® est conservé à une température comprise entre 2 et 8° C.

Veillez n'utiliser qu'**une seule fois** le stylo pré-rempli MYCLIC® ou tout autre matériel utilisé pour l'injection. Vous devez garder l'espace où vous effectuez les injections ainsi que le matériel d'injection nécessaire **aussi propres que possible**.

N'utilisez **jamais** Enbrel® **au-delà de la date de péremption** imprimée sur la boîte et sur le stylo pré-rempli.

Il peut être utile que vous réserviez chaque semaine **un jour et une heure fixes** (ou, selon la posologie, deux jours de la semaine) pour vous administrer l'injection.

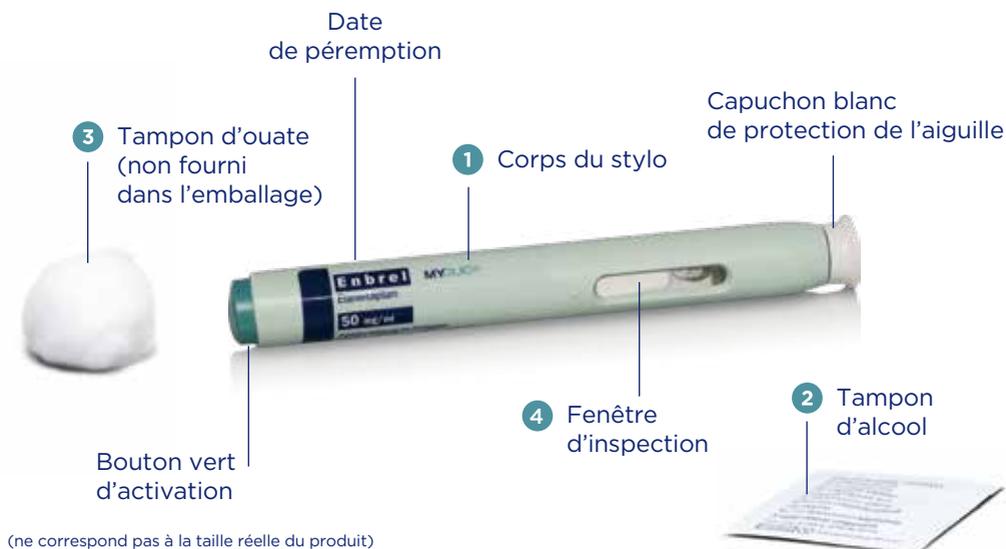
Éliminez le stylo pré-rempli MYCLIC® conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien(ne) ou d'un membre du personnel soignant.

Avant d'injecter Enbrel® au moyen du stylo pré-rempli MYCLIC®

Veillez lire attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le stylo pré-rempli MYCLIC® - elle contient des informations importantes.

Veillez à **conserver les stylos pré-remplis hors de portée des enfants**.

COMMENT UTILISER LE STYLO PRÉ-REMPLI MYCLIC®



Les instructions suivantes vous expliquent comment utiliser le stylo pré-rempli MYCLIC® pour vous injecter Enbrel® (étanercept). Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre pas à pas. Votre médecin vous montrera au préalable comment vous devez vous injecter Enbrel®. Ne tentez pas une injection avant d'être certain(e) d'avoir compris exactement comment utiliser correctement le stylo pré-rempli MYCLIC®.

Si vous avez des questions sur la pratique de l'injection, veuillez demander l'aide de votre médecin, de votre pharmacien(ne) ou d'un membre du personnel soignant.

ÉTAPE 1 Préparation de l'injection

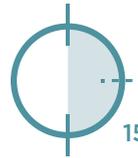
1

Sortez l'emballage d'Enbrel® contenant les stylos pré-remplis MYCLIC® du réfrigérateur. Retirez un stylo pré-rempli de cet emballage et placez-le sur une surface de travail plane. **Ne secouez pas le stylo pré-rempli MYCLIC®.** Remettez l'emballage contenant le deuxième stylo pré-rempli au réfrigérateur.

Vérifiez la date de péremption indiquée sur le stylo pré-rempli MYCLIC®. Il ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée (mois et année).

Attendez 15 à 30 minutes environ afin de permettre au stylo pré-rempli MYCLIC® d'atteindre la température ambiante. **Pendant ce temps, NE retirez PAS le capuchon blanc de protection de l'aiguille! Ne réchauffez pas le stylo pré-rempli MYCLIC® d'une QUELCONQUE autre façon** (p. ex. au four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude). Cette solution injectable ne doit pas être mélangée avec un autre médicament.

Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.



15 à 30 min.

Attendez 15 à 30 minutes environ afin de permettre au stylo pré-rempli MYCLIC® d'atteindre la température ambiante



(ne correspond pas à la taille réelle du produit)

Préparez le matériel nécessaire à l'injection:

- 1 un stylo pré-rempli MYCLIC®
- 2 un tampon d'alcool
- 3 un tampon d'ouate ou de gaze (non fourni dans l'emballage)

Vérifiez l'état de la solution contenue dans le stylo pré-rempli MYCLIC® 4 à travers la fenêtre d'inspection.

Assurez-vous que la solution contenue dans le stylo pré-rempli est limpide à opalescente, incolore à jaune pâle ou brun pâle. Elle peut contenir des traces de particules amorphes (c.-à-d. sans structures) transparentes à blanches.

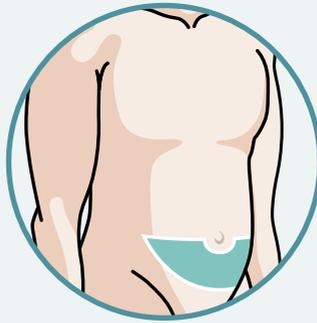
N'utilisez pas la solution si elle est d'une autre couleur, ou si elle contient des grumeaux, des flocons ou d'autres particules que celles décrites ici. Dans ce cas, contactez votre médecin, votre pharmacien(ne) ou un membre du personnel soignant.

ÉTAPE 2 Choix du site d'injection

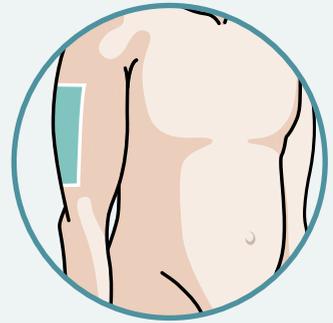
2



Cuisse



Ventre



Haut du bras

L'endroit du corps recommandé pour réaliser l'injection est le milieu du devant des cuisses. Si vous le préférez, vous pouvez aussi opter pour le ventre, mais vous devez alors veiller à choisir un site distant d'au moins 5 cm du nombril. Si quelqu'un d'autre vous fait l'injection, la zone arrière du haut des bras peut aussi être utilisée.

La tenue d'une liste vous aidera à vous rappeler les derniers sites d'injection utilisés.

Chaque nouvelle injection doit être administrée à une distance d'au moins 3 cm du site d'injection précédent. N'injectez pas dans des endroits où la peau est sensible, dure, ou présente une rougeur ou un hématome. Évitez les zones de peau avec des cicatrices ou des vergetures.

Les patients atteints de psoriasis doivent s'efforcer de ne pas choisir de zones cutanées saillantes, épaissies, rouges ou couvertes d'écailles pour l'injection.

ÉTAPE 3 Injection de la solution d'Enbrel®

3



Embout violet
de protection
de l'aiguille



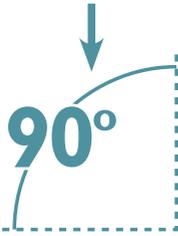
Capuchon
blanc
de protection

Après avoir attendu pendant au moins 15 minutes que la solution contenue dans le stylo pré-rempli MYCLIC® ait atteint la température ambiante, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

À l'aide du tampon d'alcool, nettoyez le site d'injection en effectuant des mouvements circulaires et laissez sécher. Ne touchez plus cet endroit avant d'effectuer l'injection.

Dès que la peau est sèche, saisissez le stylo pré-rempli MYCLIC® et retirez le capuchon de protection blanc en le tirant vers l'avant. Après avoir retiré le capuchon blanc de protection, vous verrez apparaître l'embout violet de protection de l'aiguille à l'extrémité du stylo pré-rempli. N'utilisez pas le stylo si vous l'avez fait tomber après avoir retiré le capuchon de l'aiguille.

Pour éviter d'endommager l'aiguille à l'intérieur du stylo pré-rempli MYCLIC®, **prenez garde de ne pas courber le capuchon blanc de protection en le retirant et ne le remplacez pas sur l'aiguille une fois retiré.**



Le protège-aiguille disparaît
dans le corps du stylo
pré-rempli MYCLIC®.



- 1 En prenant garde de ne pas appuyer sur le bouton vert situé à l'extrémité supérieure du stylo pré-rempli MYCLIC[®]**, appliquez le stylo pré-rempli MYCLIC[®] sur le site d'injection perpendiculairement à la peau (suivant un angle de 90°) et pressez fermement l'extrémité ouverte du stylo pré-rempli MYCLIC[®] sur le protège-aiguille jusqu'à ce que ce dernier ne soit plus visible. Ainsi, la pression laisse un léger creux à cet endroit. Pincer légèrement la peau entre le pouce et l'index de votre main libre peut rendre votre injection plus facile et plus confortable.
- 2** Tout en maintenant le stylo pré-rempli MYCLIC[®] fermement en place, pressez du pouce le bouton d'activation vert pour déclencher l'injection. En pressant le bouton, vous entendrez un clic. Ce clic signale le début de l'injection. **Maintenez le stylo pré-rempli MYCLIC[®] fermement en place sur la peau jusqu'à ce que vous entendiez un deuxième clic**, ou attendez 10 secondes après le premier clic (selon ce qui survient en premier). L'injection se produit, que vous mainteniez le bouton d'activation enfoncé ou que vous le relâchiez immédiatement.

Si l'injection ne démarre pas comme décrit, appuyez le stylo encore plus fermement contre la peau puis pressez de nouveau le bouton vert d'activation.

ÉTAPE 3 Suite

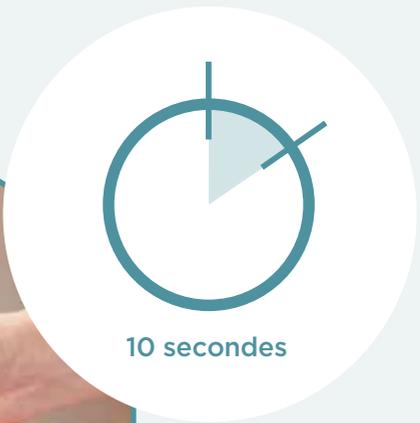
3

- 3 Sitôt que vous entendez le deuxième clic (ou après 10 secondes si vous n'avez pas entendu de clic), l'injection est terminée.
- 4 Vous pouvez alors retirer le stylo pré-rempli MYCLIC® de votre peau. Pendant que vous soulevez le stylo pré-rempli MYCLIC®, le protège-aiguille violet réapparaît automatiquement et entoure l'aiguille.
- 5 **La fenêtre d'inspection du stylo pré-rempli MYCLIC® doit être maintenant entièrement violette.** Cela confirme que la dose a été injectée correctement.

Si le site d'injection saigne un peu, faites une légère compression sur le site d'injection avec un tampon d'ouate ou de la gaze pendant environ 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection.

Si la fenêtre d'inspection n'est pas entièrement violette, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien(ne) ou un membre du personnel soignant, car le stylo pré-rempli peut ne pas avoir injecté toute la solution Enbrel®.

N'essayez en aucun cas de réutiliser le stylo pré-rempli et n'essayez pas non plus d'utiliser un autre stylo pré-rempli sans l'accord préalable de votre médecin, de votre pharmacien(ne) ou d'un membre du personnel soignant!



La fenêtre d'inspection s'est colorée en violet.
Le protège-aiguille violet apparaît et cache l'aiguille.

ÉTAPE 4 Élimination du matériel usagé

4



(ne correspond pas à la taille réelle du produit)

Le stylo pré-rempli MYCLIC® ne doit être utilisé qu'une seule fois. Éliminez le stylo pré-rempli usagé conformément aux instructions de votre médecin, de votre pharmacien(ne) ou d'un membre du personnel soignant. Ne pas essayer de refermer le stylo.

Demandez des collecteurs d'élimination Enbrel® à votre médecin, à votre pharmacien(ne) ou à un membre du personnel soignant.



TRANSPORT ET CONSERVATION D'ENBREL®



N'oubliez pas: conservez les stylos pré-remplis Enbrel® MYLCLIC® au réfrigérateur entre 2 et 8° C (ne pas congeler). Conservez-les dans leur emballage original pour les protéger de la lumière.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien(ne) ou un membre du personnel soignant.

Si vous devez prendre l'avion, veuillez vous renseigner auprès de la compagnie aérienne ou des autorités compétentes si vous pouvez emporter Enbrel® à bord dans vos bagages à main et si le médicament peut être mis au réfrigérateur pendant la durée du vol. Assurez-vous par ailleurs de pouvoir conserver Enbrel® au frais à l'arrivée (2-8° C).

Transportez Enbrel® dans son emballage original en bagage à main, dans le sac isotherme Pfizer avec les éléments réfrigérants. Veuillez noter que le sac réfrigérant que Pfizer met à disposition ne peut être utilisé que pour une durée limitée.

Il est recommandé de vous munir de votre **ordonnance médicale pour Enbrel®** et d'une **lettre de votre médecin** (en anglais et en français) ou du document **«Attestation pour le transport d'Enbrel® (étanercept)»** pour le cas où vous devriez expliquer à la douane et aux services de sécurité de l'aéroport pourquoi vous devez garder les stylos pré-remplis Enbrel® MYLCLIC® sur vous. N'oubliez pas de laisser une copie de l'ordonnance et de la lettre à votre domicile, au cas où vous perdriez les originaux.

Enbrel® peut être conservé en dehors du réfrigérateur, c'est-à-dire à une température ambiante ne **dépassant pas 25° C** pendant une période maximale unique de **4 semaines**. Si Enbrel® a été conservé à température ambiante, il ne faut plus le remettre au réfrigérateur. S'il n'est pas utilisé dans les 4 semaines suivant la sortie du réfrigérateur, Enbrel® doit être jeté.





(ne correspond pas à la taille réelle du produit)

Stylo pré-rempli Enbrel® MYCLIC® Solution injectable 50 mg



Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich