

Guide d'auto-injection Avtozma[®] 162mg (tocilizumab)

Solution injectable en stylo prérempli
avec protège aiguille (injection par voie sous-cutanée)



**Certificat médical pour porteur de Avtozma® (tocilizumab)
en stylo prérempli**
Medical certificate for bearer of Avtozma® (tocilizumab)
pre-filled pen

Informations sur le(la) patient(e) - Patient information

Nom Prénom - First name Last name

Date de naissance - Date of Birth

Adresse - Address

Informations sur le médicament - Medication information

Nom - Name : AVTOZMA® (Tocilizumab)

Quantité totale transportée - Total quantity transported

Médecin prescripteur - Prescribing doctor

Nom du médecin - Name

Hôpital - Hospital

Téléphone - Phone

Le traitement de ce patient exige une administration régulière de AVTOZMA® Tocilizumab. Il / elle doit toujours emporter avec elle / lui son traitement. Le traitement doit être conservé à température constante entre 2 et 8 degrés celsius, en cas de transport aérien, il doit être placé en cabine, si possible dans un réfrigérateur pendant le vol. Treatment of this patient requires regular administration of AVTOZMA® Tocilizumab. He / she must always keep his / her treatment with him / her. The treatment must be stored at a constant temperature between 2 and 8 degrés celsius, in a case of transport by air, it must be placed in the cabin - if possible in a refrigerator during the flight.

Cachet et signature
Stamp and signature

Guide destiné aux patients pour l'auto-injection d'Avtozma®

Veuillez lire attentivement toutes les instructions de ce guide et de la notice. Les instructions de ce guide sont destinées aux patients qui ont déjà été formés à l'auto-injection par leur professionnel de santé. Si vous n'avez pas été formé(e), veuillez prendre contact avec votre professionnel de santé.

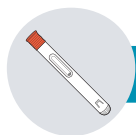
Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation du stylo Avtozma®.



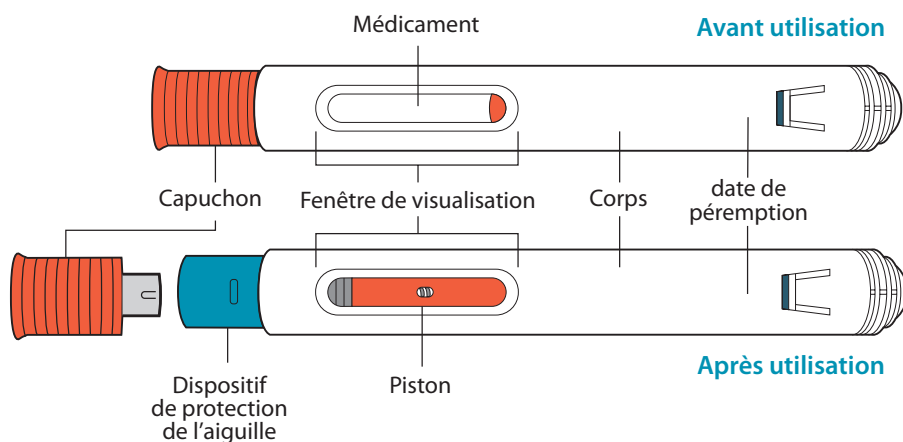
Pour une information complète, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments.

Pour y accéder : flashez ce QR code ou consultez : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf

Découvrez Avtozma® solution injectable par voie sous-cutanée



Stylo prérempli à usage unique



> CAPUCHON

Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt à injecter.
Lorsque vous l'avez retiré, ne le repositionnez pas sur le stylo.

> DISPOSITIF DE PROTECTION DE L'AIGUILLE

Protège l'aiguille cachée.
Ne pas toucher le protège-aiguille, pour éviter toute blessure par piqûre.
L'aiguille sera couverte automatiquement lorsque le stylo sera retiré du point d'injection.

> FENÊTRE

N'utilisez pas le stylo si le liquide n'est pas limpide, incolore ou jaune pâle ou s'il contient des particules ou flocons. Il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide, c'est normal.

> PISTON

Doit remplir entièrement la fenêtre une fois que l'injection est terminée.

Comment Avtozma® est-il administré ?

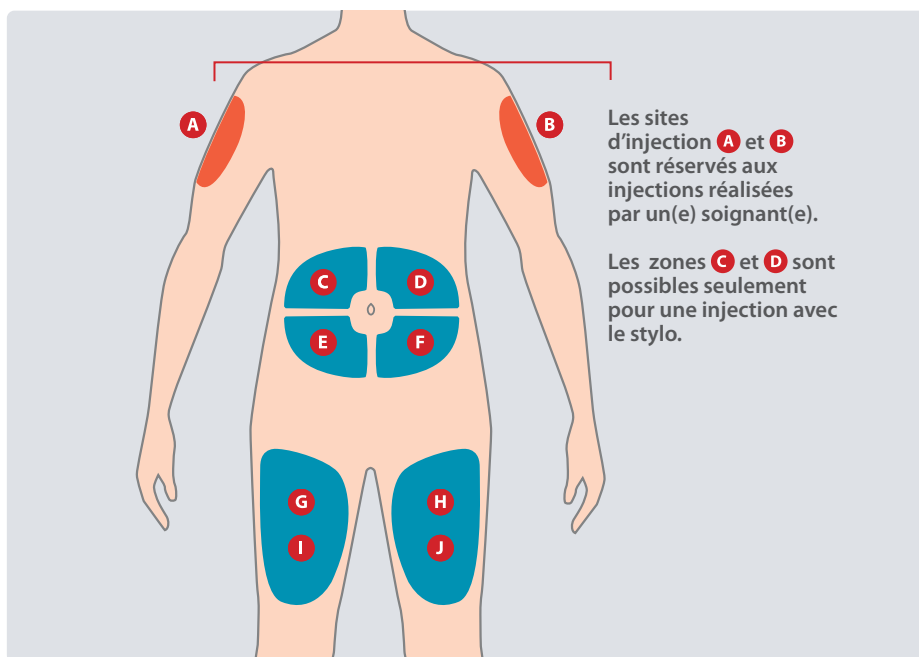
Avtozma®, solution injectable est administrée par injection sous la peau (utilisation sous-cutanée) uniquement. Au début de votre traitement, le personnel médical ou une infirmière pourra réaliser l'injection d'Avtozma®.

Cependant, vous et votre médecin pouvez décider que vous réaliserez vous-même vos injections d'Avtozma®. Dans ce cas vous recevrez une formation qui vous apprendra comment vous injecter Avtozma® vous-même.

Si vous avez des questions sur l'auto-injection d'Avtozma®, parlez-en à votre médecin.

Suivi des injections

Notez votre historique d'injection, avec l'endroit du corps choisi et la date pour que vous puissiez planifier la prochaine injection.



Référez-vous à l'image ci-dessus, et notez la lettre qui correspond au site d'injection choisi pour chaque date d'injection.

Quand vous choisissez un site d'injection :

- Sélectionnez votre site d'injection (voir Figure ci-contre).
- Vous pouvez effectuer l'injection :
 - À l'avant des cuisses.
 - Sur l'abdomen, sauf dans les 5 cm autour du nombril.
 - Sur la partie externe du haut des bras (n'injectez pas vous-même - **soignant(e) UNIQUEMENT**).
- Ne procédez pas à l'injection sur la peau des 5 cm qui entourent votre nombril ni sur une peau sensible, lésée, contusionnée ou cicatricielle.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 2,5 cm de la précédente.

Instructions pour l'auto-injection stylo prérempli à usage unique¹

Informations importantes :

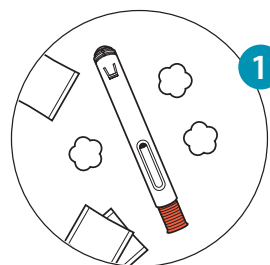
- Utilisez le stylo **UNIQUEMENT** si votre professionnel(le) de santé vous a montré comment préparer et vous administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel(le) de santé à quelle fréquence vous devrez vous administrer une injection.
- Changez à chaque fois de site d'injection. Chaque nouveau site d'injection doit se trouver à au moins 2,5 cm du précédent.
- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'être prêt à injecter. Lorsque vous l'avez retiré, **ne le repositionnez pas** sur le stylo.
- **N'utilisez pas** le stylo s'il est tombé ou s'il est visiblement endommagé. Un stylo endommagé est susceptible de ne pas fonctionner correctement.
 - **Ne réutilisez pas** le stylo.
 - **Ne secouez** le stylo à aucun moment.



Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection

Conseils aux patients concernant les réactions d'hypersensibilité (ou anaphylaxie) : si vous développez des symptômes comme, par exemple, une éruption cutanée, des démangeaisons, des frissons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des douleurs dans la poitrine, une respiration sifflante, des difficultés à respirer ou à avaler ou si vous avez des étourdissements ou que vous sentez que vous allez vous évanouir alors que vous n'êtes pas à la clinique pendant ou après une injection, vous devez consulter un médecin en urgence.

Préparation de l'injection d'Avtozma®



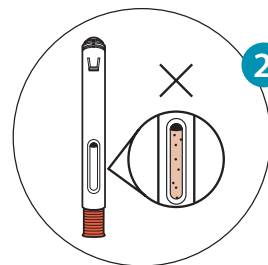
1 Rassemblez le matériel pour l'injection

- Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un espace bien éclairé.
- Retirez le stylo de la boîte conservée dans votre réfrigérateur.

Vérifiez que vous disposez du matériel suivant : stylo, tampon d'alcool, boule de coton ou gaze^{*}, pansement adhésif, récipient d'élimination d'objets coupants^{*}

^{*}Éléments non inclus dans la boîte.

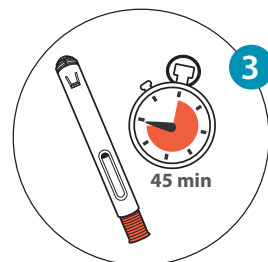
1. Notice Avtozma® solution injectable en stylo prérempli



2

Inspectez la boîte et le stylo

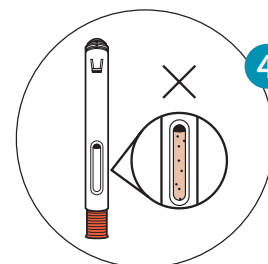
- **N'utilisez pas** le stylo s'il est fissuré ou visiblement endommagé.
- **N'utilisez pas** le stylo si la date de péremption est dépassée.
- **Ne secouez** le stylo à aucun moment.



3

Attendez 45 minutes

- Laissez le stylo à température ambiante pendant 45 minutes pour lui permettre de se réchauffer naturellement.
- **Ne chauffez pas** le stylo à l'aide de sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- **Ne laissez pas** le stylo prérempli à la lumière directe du soleil.
- Ne retirez pas le capuchon en attendant que votre stylo prérempli atteigne la température ambiante.
- Si le stylo prérempli n'atteint pas la température ambiante, cela peut entraîner une gêne.

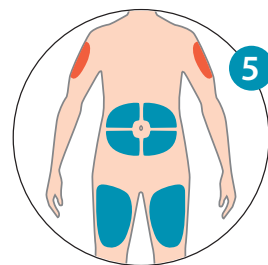


4

Inspectez le médicament

- **N'utilisez pas** le stylo si le liquide n'est pas limpide, incolore ou jaune pâle ou s'il contient des particules.

Il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.



5

Choisissez un site d'injection

- Sélectionnez un site d'injection.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 2,5 cm de la précédente.

➤ Sites d'injection possibles :

■ Auto-injection et soignant(e) ■ Soignant(e) **UNIQUEMENT**

- À l'avant des cuisses
- Sur l'abdomen sauf dans les 5 cm autour du nombril
- Sur la partie externe des bras, **UNIQUEMENT** si l'injection est faite par un(e) soignant(e)
- **Ne procédez pas** à l'injection sur la peau des 5 cm qui entourent votre nombril, ni sur une peau sensible, lésée, contusionnée ou cicatricielle.

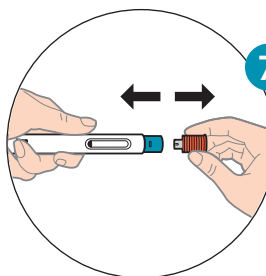
Instructions pour l'auto-injection stylo prérempli à usage unique¹



Lavez-vous les mains et nettoyez le site d'injection

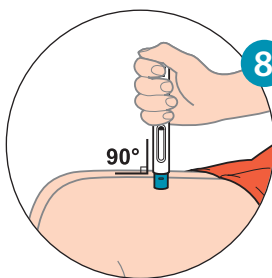
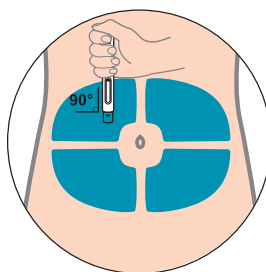
- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau et séchez-les soigneusement.
- Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant l'injection.
- **Évitez de** souffler ou de toucher à nouveau le site avant d'effectuer l'injection.

Administration de l'injection



Retirez le capuchon

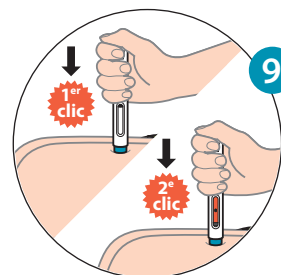
- Tirez bien droit le capuchon orange et mettez-le de côté.
- **Évitez de** toucher l'aiguille. Vous pourriez vous piquer. Il est normal de voir quelques gouttes sortir de l'aiguille.



Positionnez le stylo sur le site d'injection

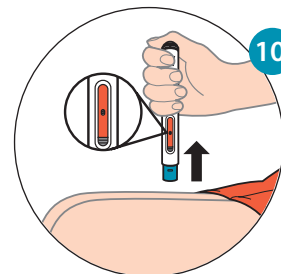
Voir étape 5 pour les sites d'injection

- Tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.
- Sans pincer ni étirer la peau, positionnez le stylo au-dessus du site d'injection, à un **angle de 90 degrés**.



Administrez l'injection

- Pressez **fermement** le stylo contre la peau.
- Lorsque l'injection démarre, vous entendez le 1^{er} « clic » sonore et la tige du piston orange commence à remplir la fenêtre. Continuez à tenir **fermement** le stylo contre la peau et écoutez le 2^e « clic » sonore.
- Après avoir entendu le 2^e « clic » sonore, **continuez à tenir fermement le stylo contre la peau et comptez lentement jusqu'à au moins cinq** pour être sûr d'injecter la dose complète.



Retirez le stylo du site d'injection

- Regardez le stylo et vérifiez que la tige du piston orange remplit entièrement la fenêtre.
- Levez le stylo du site d'injection.

- Pressez délicatement une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection.

- Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.

- **Évitez de** frotter le site d'injection.

- Si la tige du piston orange ne remplit pas entièrement la fenêtre, vous n'avez pas reçu votre dose complète.

Ne réutilisez pas le stylo dans ce cas. Appelez immédiatement votre professionnel de santé.

Remarque : lorsque vous avez retiré le stylo du site d'injection, l'aiguille est automatiquement couverte

Après l'injection



Éliminez le stylo

- Placez le stylo usagé dans un récipient approuvé d'élimination d'objets coupants, immédiatement après utilisation.

- Si vous ne disposez pas d'un tel récipient, vous pouvez utiliser votre poubelle à condition qu'elle :

- ✓ soit en plastique rigide
- ✓ se ferme par un couvercle ajusté, résistant aux perforations, ne permettant pas aux objets coupants de s'échapper
- ✓ soit droite et stable lors de son utilisation
- ✓ résiste aux fuites
- ✓ porte une étiquette adéquate indiquant qu'elle contient des déchets dangereux

- Lorsque votre récipient est presque plein, mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales.

- **Ne remplacez pas** le capuchon sur le stylo.

- Tenez le stylo et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.

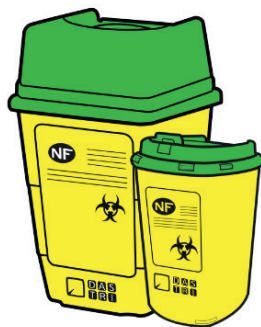
Collecte et élimination de matériel d'injection usagé

Lorsque vous réalisez vous-même vos injections, soyez vigilant(e) : vous êtes responsable de l'élimination des déchets qui y sont associés.

Ceux-ci peuvent présenter un risque pour toute personne pouvant entrer en contact avec, et pour vous-même.

Qu'est ce que les DASRI¹ ?

DASRI signifie **D**échets d'**A**ctivité de **S**oins à **R**isques **I**nfectieux. Les stylos mentionnés dans ce guide en font partie. Lors de votre traitement par auto-injection, vous devez impérativement avoir en votre possession des boîtes à aiguilles (ou collecteurs) afin que vous puissiez éliminer correctement les aiguilles usagées. **Les DASRI ne doivent jamais être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.** Seules les autres fournitures comme les cotons ou les lingettes antiseptiques peuvent être jetés à la poubelle.



Où trouver ces boîtes à aiguilles ?

Elles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies. Pensez à présenter votre ordonnance pour en faire la demande.

Comment les utiliser ?

1. Rangez-les hors de portée des enfants.
2. Ne remplissez pas la boîte au-delà du trait supérieur.
3. Lorsque celle-ci est pleine, fermez-la définitivement.
4. Attention, le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il les rapporter ?

Les boîtes à aiguille (fermées) doivent être rapportées à un point de collecte. Pour connaître les points de collecte les plus proches de vous, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien(ne), de votre mairie ou sur **le site internet : <https://www.dastri.fr/nous-collectons/>** ou en scannant le QR-code ci-contre.



Comment conserver Avtozma[®] ?²

- › **Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.**
- › **N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption** indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ».
- › **À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).** Ne pas congeler. Conserver le médicament dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- › **Ce médicament peut également être conservé dans l'emballage d'origine en dehors des conditions réfrigérées jusqu'à 30°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 21 jours**, mais pas au-delà de la date d'expiration initiale. Dans ce cas, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Écrire la nouvelle date de péremption sur l'emballage en incluant le jour / mois / année. Jeter ce médicament s'il n'a pas été utilisé avant la nouvelle date de péremption ou la date de péremption imprimée sur l'emballage, selon celle qui survient en premier.
- › **Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.** Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

1. DASTRI - Disponible à l'adresse <https://www.dastri.fr/nous-collectons/> (consulté le 23/04/2025).
2. Résumé des Caractéristiques du Produit Avtozma[®]

Questions fréquentes

Comment dois-je conserver Avtozma® ?

Ce médicament doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ce médicament ne doit pas être congelé.

Vous pouvez conserver ce médicament dans sa boîte d'origine hors du réfrigérateur (30°C au maximum) pendant 3 semaines au maximum.

Le produit doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 3 semaines.

Ne pas le remettre au réfrigérateur.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien(ne) ou votre infirmier(ère).

La durée de conservation est de 42 mois.

Veuillez consulter la date de péremption figurant sur l'emballage.

Que faire si j'ai utilisé Avtozma® à une dose supérieure à la dose conseillée ?

Si vous avez utilisé plus de Avtozma® que vous n'auriez dû (soit en injectant une fois une trop grande quantité, soit en l'utilisant trop fréquemment), veuillez consulter immédiatement un médecin, un(e) pharmacien(ne) ou un(e) infirmier(ère). Ayez toujours avec vous l'emballage extérieur du médicament, même s'il est vide.

Que faire si un adulte atteint de PR ou d'ACG ou si un enfant ou un adolescent atteint d'AJs oublie une dose d'Avtozma® ?

Il est très important d'utiliser Avtozma® conformément à la prescription de votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre prochaine injection.

➤ **Si vous avez oublié votre injection hebdomadaire dans les 7 jours suivant la date initialement programmée**, attendez la prochaine date programmée pour injecter la dose suivante.

➤ **En cas d'injection toutes les 2 semaines, si vous avez oublié une injection dans les 7 jours suivant la date initialement programmée**, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez les injections suivantes aux dates préalablement programmées.

➤ **Si vous avez oublié une injection depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection d'Avtozma®**, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Que faire si un enfant ou un adolescent atteint d'AJIp oublie une dose d'Avtozma® ?

Il est très important d'utiliser Avtozma® conformément à la prescription de votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre prochaine injection.

➤ **Si l'injection a été oubliée dans les 7 jours suivant la date initialement programmée**, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez les injections suivantes aux dates préalablement programmées.

➤ **Si l'injection a été oubliée depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection d'Avtozma®**, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle astuce pour ne pas oublier votre traitement ?

Vous pouvez programmer des rappels sur votre téléphone portable pour penser à administrer votre traitement et commander la dose suivante à la pharmacie.

Comment déclarer un effet indésirable ?

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien(ne) ou infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Pour une information complète, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments.

Pour y accéder : flashez ce QR code ou consultez : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf

Questions fréquentes (suite)

Comment voyager avec Avtozma® ?

- 1. Assurez-vous que vous pouvez conserver Avtozma® à température constante entre 2 et 8 degrés**, en utilisant, par exemple, une sacoche isotherme pendant votre voyage. Pour les voyages de longue durée, renseignez-vous auprès de votre compagnie aérienne afin de savoir si vous avez la possibilité d'utiliser le réfrigérateur de l'avion pour conserver le traitement.
- 2. Assurez-vous de bien emporter avec vous l'ordonnance de votre médecin, de préférence en anglais** et mentionnant la Dénomination Commune Internationale (DCI) de votre traitement : Tocilizumab 162 mg.
- 3. Si vous prenez l'avion : assurez-vous d'apporter un certificat de transport de médicament injectable, afin de pouvoir garder votre traitement en cabine.** Vous trouvez en dernière page un exemple à faire signer par votre médecin.

Êtes-vous enceinte ou en période d'allaitement ?

Avtozma® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Parlez avec votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention d'être enceinte.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 3 mois suivant son arrêt.

Arrêtez d'allaiter avant de recevoir Avtozma® et parlez-en avec votre médecin. Respectez un délai d'au moins 3 mois entre votre dernier traitement et le début de l'allaitement. On ignore si Avtozma® passe dans le lait maternel.

Puis-je conduire avec Avtozma® ?

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si vous avez des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.



Celltrion Healthcare France SAS

9-15 Rue Rouget de Lisle 92130 Issy-les-Moulineaux

Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00

pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com

medinfo_fr@celltrionhc.com

