

# Guide d'administration d'AVTOZMA®

Guide destiné à aider les professionnels de santé à préparer la dose  
et à administrer le traitement par AVTOZMA®

## PARTIE I

AVTOZMA® Voie intraveineuse (IV)  
est indiqué dans le traitement :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Arthrite juvénile idiopathique systémique
- Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- Syndrome de relargage de cytokines



Avtozma® 20 mg/mL  
solution à diluer pour perfusion

Disponible en 3 dosages :  
80mg/4mL, 200mg/10mL et 400mg/20mL

## PARTIE II

AVTOZMA® Voie sous-cutanée (SC)  
est indiqué dans le traitement :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Arthrite juvénile idiopathique systémique
- Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- Artérite à cellules géantes



Avtozma® 162 mg  
solution injectable en stylo prérempli



Avtozma® 162 mg  
solution injectable en seringue préremplie

Pour plus d'informations sur AVTOZMA®, veuillez consulter le RCP disponible sur le site de l'EMA :  
[https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf)

Document diffusé par Celltrion Healthcare France SAS  
sous l'autorité de l'ANSM - Avril 2025 - Version 1.0

## Avant de commencer le traitement par AVTOZMA®

L'instauration d'un traitement par AVTOZMA® (tocilizumab) doit se faire par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement des indications concernées. Merci de vous référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP) et à la brochure pour les professionnels de santé.

Il est important que vous vous assuriez que le patient ait pris connaissance de la carte patient, la brochure patient et de la notice concernant AVTOZMA®. Ces documents contiennent des informations précieuses qui aideront vos patients à bien comprendre ce qu'ils peuvent attendre de leur traitement.

› Les cartes de surveillance patient AVTOZMA® et d'autres informations peuvent être demandées à votre délégué commercial ou au service d'information médicale. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez envoyer un courriel à [medinfo\\_FR@celltrionhc.com](mailto:medinfo_FR@celltrionhc.com)

› Pour plus d'informations sur AVTOZMA®, veuillez consulter le RCP disponible sur le site de l'EMA: [https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf)

## Partie I – Administration d'AVTOZMA® par perfusion intraveineuse (IV)

Cette section vous guidera à travers le processus de perfusion d'AVTOZMA® en 7 étapes

### 1 Peser le patient et calculer la dose d'AVTOZMA®

Le dosage d'AVTOZMA® est calculé en fonction du poids de chaque patient. Vérifiez le poids du patient, puis repérez-le sur le tableau pour trouver la dose correspondante et la combinaison de flacons recommandée.

› Si la dose du patient a été calculée avant la date de perfusion, pesez à nouveau le patient pour vous assurer qu'il n'a pas changé depuis le calcul initial, ce qui nécessiterait une modification de la dose. Si le poids du patient a changé, contactez le prescripteur pour discuter de la nécessité d'un changement de dosage. Reportez-vous au tableau pour vérifier si un ajustement de la dose est nécessaire.

**Chez l'adulte :**  
**Tableau de correspondance poids/  
dose/ volume/conditionnement**

La dose d'AVTOZMA® est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

Pour les patients dont le poids est supérieur à 100 kg, les doses supérieures à 800 mg par perfusion ne sont pas recommandées.

Une fois la dose calculée, choisissez la combinaison de flacons d'AVTOZMA® qui correspond le mieux aux besoins du patient.

AVTOZMA® est disponible en flacon sous trois dosages différents :



**Les médicaments administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de déceler la présence de particules ou d'une décoloration avant leur administration.**

Seules les solutions claires et incolores à jaune pâle et pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour préparer AVTOZMA®.

**Pour la posologie de 8 mg/kg :**  
Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
40	320	16,0	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
42	336	16,8	🟠 + 🟠 + 🟠
44	352	17,6	🟠 + 🟠 + 🟠
46	368	18,4	🟠
48	384	19,2	🟠
50	400	20,0	🟠
52	416	20,8	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
54	432	21,6	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
56	448	22,4	🟠 + 🟠
58	464	23,2	🟠 + 🟠
60	480	24,0	🟠 + 🟠
62	496	24,8	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
64	512	25,6	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
66	528	26,4	🟠 + 🟠 + 🟠
68	544	27,2	🟠 + 🟠 + 🟠
70	560	28,0	🟠 + 🟠 + 🟠
72	576	28,8	🟠 + 🟠
74	592	29,6	🟠 + 🟠
76	608	30,4	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
78	624	31,2	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
80	640	32,0	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
82	656	32,8	🟠 + 🟠 + 🟠
84	672	33,6	🟠 + 🟠 + 🟠
86	688	34,4	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
88	704	35,2	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
90	720	36,0	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
92	736	36,8	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
94	752	37,6	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
96	768	38,4	🟠 + 🟠
98	784	39,2	🟠 + 🟠
≥100	800	40,0	🟠 + 🟠

**Pour la posologie de 4 mg/kg :**  
Poids du patient (kg) x 4 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
40	160	8,0	🟠 + 🟠
42	168	8,4	🟠
44	176	8,8	🟠
46	184	9,2	🟠
48	192	9,6	🟠
50	200	10,0	🟠
52	208	10,4	🟠 + 🟠 + 🟠
54	216	10,8	🟠 + 🟠 + 🟠
56	224	11,2	🟠 + 🟠 + 🟠
58	232	11,6	🟠 + 🟠 + 🟠
60	240	12,0	🟠 + 🟠 + 🟠
62	248	12,4	🟠 + 🟠
64	256	12,8	🟠 + 🟠
66	264	13,2	🟠 + 🟠
68	272	13,6	🟠 + 🟠
70	280	14,0	🟠 + 🟠
72	288	14,4	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
74	296	14,8	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
76	304	15,2	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
78	312	15,6	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
80	320	16,0	🟠 + 🟠 + 🟠 + 🟠
82	328	16,4	🟠 + 🟠 + 🟠
84	336	16,8	🟠 + 🟠 + 🟠
86	344	17,2	🟠 + 🟠 + 🟠
88	352	17,6	🟠 + 🟠 + 🟠
90	360	18,0	🟠 + 🟠 + 🟠
92	368	18,4	🟠
94	376	18,8	🟠
96	384	19,2	🟠
98	392	19,6	🟠
≥100	400	20,0	🟠

## SRC : Guide de préparation et d'administration des doses avec AVTOZMA® IV

La posologie d'AVTOZMA® chez les patients atteints de SRC est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

Pour les patients pesant <30 kg : Poids du patient (kg) x 12 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Pour les patients pesant ≥ 30 kg : Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Si aucune amélioration clinique des signes et symptômes du SRC ne se produit après la première dose, jusqu'à 3 doses supplémentaires d'AVTOZMA® peuvent être administrées. L'intervalle entre les doses consécutives doit être d'au moins 8 heures. Des doses supérieures à 800 mg par perfusion ne sont pas recommandées chez les patients atteints de SRC.

## Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) tableau de correspondance poids/dose/ volume/ conditionnement

Les doses doivent être administrées toutes les 4 semaines. Si la dose du patient a été calculée avant la date de la perfusion, vérifiez son poids pour vous assurer qu'il n'a pas changé depuis le moment du calcul initial, ce qui nécessiterait une modification de la dose. Si le poids du patient a changé, contactez le prescripteur pour discuter de la nécessité d'une modification de la dose.

Une modification de la dose de 8 mg/kg ou de 10 mg/kg ne doit être basée que sur un changement constant du poids du patient au fil du temps.

Se référer aux tableaux pour vérifier si un ajustement du dosage est nécessaire.

La posologie d'AVTOZMA® IV chez les patients atteints d'AJIp est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

**Pour les patients pesant <30 kg :** Poids du patient (kg) x 10 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

**Pour les patients pesant ≥30 kg :** Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Une fois la dose calculée, choisissez la combinaison de flacons d'AVTOZMA® qui correspond le mieux aux besoins du patient. AVTOZMA® est disponible en trois flacons différents :



**Les médicaments administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de déceler la présence de particules ou d'une décoloration avant leur administration.**

Seules les solutions claires et incolores à jaune pâle et pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour préparer AVTOZMA®.

AJIp : 1 perfusion toutes les 4 semaines

	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
10 mg/kg	10	100	5,0	1 + 1
	12	120	6,0	1 + 1
	14	140	7,0	1 + 1
	16	160	8,0	1 + 1
	18	180	9,0	1
	20	200	10,0	1
	22	220	11,0	1 + 1 + 1
	24	240	12,0	1 + 1 + 1
	26	260	13,0	1 + 1
	28	280	14,0	1 + 1
8 mg/kg	30	240	12,0	1 + 1 + 1
	32	256	12,8	1 + 1
	34	272	13,6	1 + 1
	36	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	38	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
	40	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
	42	336	16,8	1 + 1 + 1
	44	352	17,6	1 + 1 + 1
	46	368	18,4	1
	48	384	19,2	1
	50	400	20,0	1
	52	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1
	54	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1
	56	448	22,4	1 + 1
	58	464	23,2	1 + 1
	60	480	24,0	1 + 1
	62	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	528	26,4	1 + 1 + 1
	68	544	27,2	1 + 1 + 1
	70	560	28,0	1 + 1 + 1
	72	576	28,8	1 + 1
	74	592	29,6	1 + 1
	76	608	30,4	1 + 1 + 1 + 1
	78	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1
	80	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1
	82	656	32,8	1 + 1 + 1
	84	672	33,6	1 + 1 + 1
	86	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	90	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	92	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1
	94	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1
	96	768	38,4	1 + 1
98	784	39,2	1 + 1	
≥100	800	40,0	1 + 1	

## Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) tableau de correspondance poids/dose/ volume/ conditionnement

Les doses doivent être administrées toutes les 2 semaines. Une modification de la dose de 8 mg/kg ou de 12 mg/kg ne doit être basée que sur un changement constant du poids du patient au fil du temps. Si le poids du patient a changé, contactez le prescripteur pour discuter de la nécessité d'une modification de la posologie. Reportez-vous au tableau pour vérifier si un ajustement de la dose est nécessaire.

La posologie d'AVTOZMA® chez les patients atteints d'AJIs est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

**Pour les patients pesant <30 kg :** Poids du patient (kg) x 12 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

**Pour les patients pesant ≥30 kg :** Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose d'AVTOZMA® (mg).

Une fois la dose calculée, choisissez la combinaison de flacons d'AVTOZMA® qui correspond le mieux aux besoins du patient. AVTOZMA® est disponible en trois flacons différents :



**Les médicaments administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter la présence de particules ou d'une décoloration avant leur administration.**

Seules les solutions claires et incolores à jaune pâle et pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour préparer AVTOZMA®.

AJIs : 1 perfusion toutes les 2 semaines

	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
12 mg/kg	10	120	6,0	3 + 3
	12	144	7,2	3 + 3
	14	168	8,4	3
	16	192	9,6	3
	18	216	10,8	3 + 3 + 3
	20	240	12,0	3 + 3 + 3
	22	264	13,2	3 + 3
	24	288	14,4	3 + 3 + 3 + 3
	26	312	15,6	3 + 3 + 3 + 3
	28	336	16,8	3 + 3 + 3
8 mg/kg	30	240	12,0	3 + 3 + 3
	32	256	12,8	3 + 3
	34	272	13,6	3 + 3
	36	288	14,4	3 + 3 + 3 + 3
	38	304	15,2	3 + 3 + 3 + 3
	40	320	16,0	3 + 3 + 3 + 3
	42	336	16,8	3 + 3 + 3
	44	352	17,6	3 + 3 + 3
	46	368	18,4	3
	48	384	19,2	3
	50	400	20,0	3
	52	416	20,8	3 + 3 + 3 + 3
	54	432	21,6	3 + 3 + 3 + 3
	56	448	22,4	3 + 3
	58	464	23,2	3 + 3
	60	480	24,0	3 + 3
	62	496	24,8	3 + 3 + 3 + 3 + 3
	64	512	25,6	3 + 3 + 3 + 3 + 3
	66	528	26,4	3 + 3 + 3
	68	544	27,2	3 + 3 + 3
	70	560	28,0	3 + 3 + 3
	72	576	28,8	3 + 3
	74	592	29,6	3 + 3
	76	608	30,4	3 + 3 + 3 + 3
	78	624	31,2	3 + 3 + 3 + 3
	80	640	32,0	3 + 3 + 3 + 3
	82	656	32,8	3 + 3 + 3
	84	672	33,6	3 + 3 + 3
	86	688	34,4	3 + 3 + 3 + 3 + 3
	88	704	35,2	3 + 3 + 3 + 3 + 3
90	720	36,0	3 + 3 + 3 + 3 + 3	
92	736	36,8	3 + 3 + 3 + 3	
94	752	37,6	3 + 3 + 3 + 3	
96	768	38,4	3 + 3	
98	784	39,2	3 + 3	
≥100	800	40,0	3 + 3	

## 2 Réunir le matériel nécessaire à la perfusion intraveineuse

**Vous aurez besoin de :**

- > flacons d'AVTOZMA®, à température ambiante
- > seringues de 2 mL, 5 mL, 10 mL (en fonction du volume à prélever) et 50 mL (les seringues de 50 mL sont réservées au prélèvement dans la poche de solution saline uniquement)
- > aiguilles
- > set de perfusion avec un site d'injection en Y
- > adulte : poche de 100 mL d'une solution apyrogène et stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), pour perfusion
- > enfant : poche de 50 mL (pour les patients

< 30 kg) ou poche de 100 mL (pour les patients ≥ 30 kg) d'une solution apyrogène et stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), pour perfusion

- > 1 cathéter intraveineux (IV)
- > 1 dispositif régulant la vitesse de perfusion
- > compresses
- > garrot
- > gants
- > alcool/antiseptique

## 3 Conservation avant et après dilution

- > Les flacons doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- > Produit dilué : Après dilution, la solution pour perfusion préparée est physiquement et chimiquement stable dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %). Elle peut être conservée pendant 48 heures à 30 °C et jusqu'à 1 mois au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- > Bien que les flacons soient conservés au frais avant utilisation, la solution de perfusion doit être administrée à **température ambiante**. D'un point de vue microbiologique, **la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement**.

**Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation après dilution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée sous des conditions aseptiques contrôlées et validées**

## 4 Mesurer les constantes du patient avant la perfusion

Avant le début de la perfusion IV, mesurer les signes vitaux suivants du patient :

- > tension artérielle
- > température
- > pouls

## 5 Préparer la perfusion et administrer AVTOZMA®

AVTOZMA® ne nécessite pas de prémédication mais vous pouvez mettre une perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) en garde-veine :

- › Connecter et amorcer un set de perfusion IV avec une poche de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%) apyrogène et stérile
- › Préparer le site d'injection et mettre en place le cathéter. Rattacher la tubulure au cathéter

AVTOZMA® est une solution à diluer pour perfusion qui n'exige aucune reconstitution. La date de péremption doit systématiquement être vérifiée avant administration. AVTOZMA® doit être dilué par des professionnels de santé expérimentés, pour atteindre le volume final nécessaire (selon le poids du patient) à l'aide d'une solution de chlorure de sodium stérile apyrogène à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), en respectant les règles d'asepsie.

### Précautions d'utilisation :

- › AVTOZMA® ne doit pas être perfusé en même temps que d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion IV, aucune étude de compatibilité physique ou biochimique n'ayant été réalisée pour évaluer la co-administration d'AVTOZMA® avec d'autres traitements.
- › Les solutions de perfusion parentérale doivent être inspectées visuellement pour vérifier l'aspect et la coloration avant la dilution et l'administration ; seules les solutions qui sont transparentes, incolores à jaune pâle et pratiquement sans particules visibles peuvent être diluées et perfusées.

### Modalités de dilution et d'administration :

#### INDICATIONS ADULTES

- › Retirer de la poche de perfusion de 100 mL un volume de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie.
- › La quantité nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir **un volume final de 100 mL**.
- › *In fine*, pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.
- › Le débit de la perfusion doit être contrôlé comme suit :
  - **10 mL/heure pendant 15 minutes**
  - **puis 130 mL/heure pendant 45 minutes**
  - **la durée totale de la perfusion est de 60 minutes**
- › S'assurer que tout le contenu de la poche a été perfusé complètement en rinçant la tubulure avec 20 mL de solution de NaCl 0,9 % stérile et apyrogène ; puis retirer le cathéter, nettoyer et bander le site de perfusion.
- › Déposer l'aiguille et la seringue dans des conteneurs appropriés après la perfusion. Tout produit non utilisé ou déchet devant être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

**AVTOZMA® doit être administré par perfusion intraveineuse d'une durée de 60 minutes. Il doit être administré avec un set de perfusion et ne doit jamais être administré comme une injection IV ou un bolus.**

### Modalités de dilution et d'administration :

#### INDICATIONS PÉDIATRIQUES

AVTOZMA® doit être dilué, pour atteindre un volume final de 50 ou 100 mL **en fonction du poids de l'enfant**, à l'aide d'une solution de chlorure de sodium stérile apyrogène à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), en respectant les règles d'asepsie.

#### Pour les enfants atteints d'AJIs, d'AJIp ou de SRC ≥ 30 kg

- › Retirer de la poche de perfusion de 100 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® pour obtenir la posologie requise pour l'enfant dans le respect des règles d'asepsie.
- › La quantité nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® (**0,4 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 100 mL.
- › La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

#### Pour les enfants atteints d'AJIp < 30 kg

- › Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® pour obtenir la posologie requise pour l'enfant, dans le respect des règles d'asepsie.
- › La quantité nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® (**0,5 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL.
- › La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

#### Pour les enfants atteints d'AJIs ou de SRC < 30 kg

- › Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® pour obtenir la posologie requise pour l'enfant, dans le respect des règles d'asepsie.
- › La quantité nécessaire de solution à diluer d'AVTOZMA® (**0,6 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL.
- › La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

- › *In fine*, pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.

- › Le débit de la perfusion doit être contrôlé comme suit :

- **pour les enfants ≥ 30 kg :**
  - **10 mL/heure pendant 15 minutes**
  - **puis 130 mL/heure pendant 45 minutes**
- **pour les enfants < 30 kg**
  - **10 mL/heure pendant 15 minutes**
  - **puis 65 mL/heure pendant 45 minutes**

**La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.**

- › S'assurer que tout le contenu de la poche a été perfusé complètement en rinçant la tubulure avec 20 mL de solution de NaCl 0,9 % stérile et apyrogène pour les enfants ≥ 30 kg et 10 mL pour les enfants < 30 kg ; puis retirer le cathéter, nettoyer et bander le site de perfusion.
- › Déposer l'aiguille et la seringue dans des conteneurs appropriés après la perfusion. Tout produit non utilisé ou déchet devant être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

AVTOZMA® doit être administré par perfusion intraveineuse d'une durée de 60 minutes. Il doit être administré avec un set de perfusion et ne doit jamais être administré comme une injection IV ou un bolus.

En cas de réaction anaphylactique ou d'autre réaction grave d'hypersensibilité liée à la perfusion, l'administration d'AVTOZMA® doit être interrompue immédiatement et AVTOZMA® doit être arrêté définitivement.

## 6 Surveillance du patient pendant la perfusion

Il est impératif de surveiller le patient pendant toute la durée de la perfusion IV concernant la survenue de réactions allergiques graves.

À la fin de la perfusion IV d'AVTOZMA®, mesurer à nouveau les signes vitaux (tension artérielle, température, pouls).

## 7 Notification des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

# Partie II – Administration d'AVTOZMA® par injection sous-cutanée (SC) à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli

La seringue préremplie est utilisée chez les adultes atteints PR ou d'ACG, chez les enfants âgés d'1 an et plus et les adolescents atteints d'AJIs, ou chez les enfants âgés de 2 ans et plus et les adolescents atteints d'AJIp.

Le stylo prérempli est utilisé dans les indications suivantes uniquement : PR, ACG, chez les patients âgés de 12 ans et plus pour le traitement de l'AJIs, et chez les patients âgés de 12 ans et plus pour le traitement de l'AJIp (facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue).

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé pour traiter les enfants < 12 ans, car il existe un risque potentiel d'injection intramusculaire en raison d'une couche de tissu sous-cutané plus fine.

## PREMIÈRE INJECTION D'AVTOZMA® PAR VOIE SOUS-CUTANÉE

À l'instauration du traitement, la 1ère injection sous-cutanée d'AVTOZMA® doit être faite par ou sous la supervision de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

La mesure des constantes (pression artérielle, température, pouls) devra être réalisée avant la première injection. L'injection sous-cutanée peut être réalisée par le patient lui-même ou le parent/ tuteur après une formation à la technique d'injection si le médecin le considère apte à le faire, ou par un(e) infirmier/ère libéral(e) ou hospitalier/ère.

Compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques observées avec les anticorps monoclonaux ou les protéines de fusion du récepteur solubles, la Commission de la transparence considère que la 1ère injection sous-cutanée de ce médicament devrait être réalisée dans une structure de soins adaptée.

Les patients passant de la formulation intraveineuse à la formulation sous-cutanée doivent recevoir leur 1ère dose sous-cutanée à la date prévue de la prochaine dose intraveineuse, sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

Cette section vous guidera à travers le processus d'injection pour les deux dispositifs sous-cutanés.

## 1 Rassemblez toutes les fournitures nécessaires

Vous aurez besoin de :

- › Une seringue préremplie ou un stylo prérempli AVTOZMA® à température ambiante
- › Un coton ou une compresse stérile à utiliser après l'injection
- › Un tampon d'alcool pour nettoyer le site avant injection
- › Un conteneur d'élimination pour objets pointus et tranchants pour l'élimination en toute sécurité du capuchon de l'aiguille et de la seringue ou du stylo usagé
- › Un pansement adhésif

## 2 Préparation pour l'injection (seringue et stylo)

- › Conserver le dispositif AVTOZMA® SC dans son emballage d'origine au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.
  - › Après avoir sorti le dispositif AVTOZMA® SC du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante en attendant au moins 30 minutes pour la seringue préremplie ou 45 minutes pour le stylo prérempli, avant d'injecter AVTOZMA®.
  - **N'accélérez pas** le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit, par exemple au micro-ondes, en le plaçant dans de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
  - › **Ne pas secouer** le dispositif.
  - › **Ne pas réutiliser** le dispositif.
  - › **N'essayez pas** de démonter le dispositif.
  - › **Ne pas utiliser** le dispositif à travers les vêtements
  - › Tenir hors de portée des enfants.
  - › En cas de réaction anaphylactique ou d'autre réaction grave d'hypersensibilité liée à la perfusion, l'administration d'AVTOZMA® doit être interrompue immédiatement et AVTOZMA® doit être arrêté définitivement.
- › **Avant chaque utilisation :**
- Vérifiez que le dispositif AVTOZMA SC n'est pas fissuré ou endommagé.
  - **Ne l'utilisez pas** s'il présente des signes de détérioration ou s'il est tombé.
  - **N'utilisez pas** le dispositif si la boîte est ouverte ou endommagée.
  - Vérifiez la date d'expiration du dispositif. N'utilisez pas le dispositif AVTOZMA® SC si la date de péremption est dépassée, car il pourrait ne pas être sûr. Si la date de péremption est dépassée, jetez le dispositif en toute sécurité dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.
  - Inspectez visuellement le dispositif AVTOZMA® SC pour vérifier qu'il ne contient pas de particules et qu'il n'est pas décoloré avant l'administration. Ne pas utiliser si le médicament est trouble ou contient des particules, s'il est d'une couleur autre qu'incolore à jaune pâle, ou si une partie du dispositif semble endommagée.

### Préparation pour l'injection : Seringues préremplies AVTOZMA®

AVTOZMA® se présente sous la forme d'une seringue préremplie de 0,9 mL contenant 162 mg de tocilizumab en solution injectable. Chaque boîte contient 1 ou 4 seringues préremplies. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

- › Conservez la seringue préremplie dans son emballage d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C
  - › Conservez la seringue préremplie dans la boîte d'origine à l'abri de la lumière.
  - › Conservez la seringue préremplie hors de la portée et de la vue des enfants.
  - › Laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante.
- › Préparez et vérifiez vos notes sur les sites d'injection précédents. Cela vous aidera à choisir le site d'injection approprié pour cette injection.
- › Si la seringue préremplie n'est pas utilisée dans les 5 minutes suivant le retrait du capuchon, la seringue préremplie doit être jetée dans un récipient résistant aux perforations ou un conteneur pour objets pointus ou tranchants et une nouvelle seringue préremplie doit être utilisée.

### Préparation pour l'injection : Stylos préremplis AVTOZMA®

- › Ne retirez pas le capuchon du stylo prérempli avant d'être prêt à injecter AVTOZMA®.
- › Retirez du réfrigérateur la boîte contenant le stylo prérempli.
- › Laissez le stylo prérempli sur la surface préparée pendant 45 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante (entre 20 - 25 degrés).
- › Après avoir enlevé le capuchon, l'injection doit être débutée dans les 3 minutes, afin d'éviter que le médicament ne se dessèche et ne bloque l'aiguille. Si le stylo prérempli n'est pas utilisé dans les 3 minutes suivant le retrait du capuchon, vous devez le jeter dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser un nouveau stylo prérempli.

## 3 Choisissez et préparez le site d'injection (seringue et stylo)

- › Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre.
  - › Nettoyez la peau à l'endroit où vous voulez faire l'injection à l'aide d'un tampon d'alcool. Laissez la peau sécher.
  - › Ne pas souffler ou toucher le site d'injection après le nettoyage.
  - › S'il s'agit d'une auto-injection ou si c'est un soignant/aidant qui fait l'injection, utilisez le devant du haut de la cuisse ou de votre abdomen sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril. **(voir figure A).**
  - › Si c'est un soignant/aidant qui fait l'injection, il peut utiliser l'arrière du bras **(voir figure B).**
- › **Rotation du site d'injection :**
- Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à au moins :
  - Seringue préremplie : 2,5 cm de la zone utilisée pour l'injection précédente
  - Stylo prérempli : 2,5 cm de la zone utilisée pour l'injection précédente
  - › Ne pas injecter dans une peau douloureuse (sensible), meurtrie, rouge, dure, squameuse, présentant des lésions, des grains de beauté, des cicatrices, des vergetures ou des tatouages.

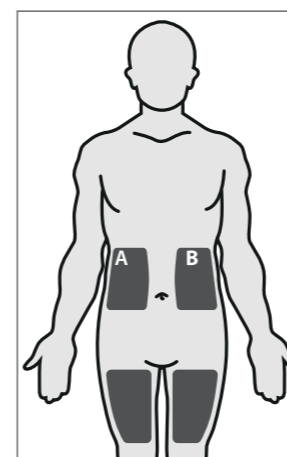


Figure A.

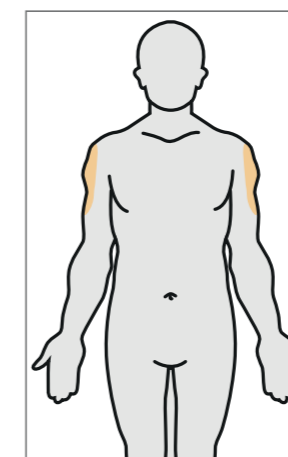


Figure B.

Légende :

- Soi-même ou aidant
- Aidant UNIQUEMENT

Les zones A et B ne sont possibles qu'avec une injection réalisée avec le stylo, et non avec la seringue

## 4a Administration de l'injection avec la seringue préremplie pour la PR, l'ACG, l'AJIp et l'AJIs

### Ce qu'il faut savoir avant d'utiliser la seringue préremplie AVTOZMA® en toute sécurité

- > Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser votre seringue préremplie AVTOZMA® et à chaque renouvellement de votre ordonnance.
- > Conservez la seringue préremplie dans son carton d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Conservez la seringue préremplie dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière. Conservez la seringue préremplie hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas la seringue préremplie si la boîte est ouverte ou endommagée.
- > **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. La seringue préremplie pourrait être cassée même si cela pourrait ne pas se voir.
- > **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- > **N'essayez pas** de réutiliser la seringue préremplie car cela pourrait entraîner une infection.

### Votre seringue préremplie AVTOZMA®

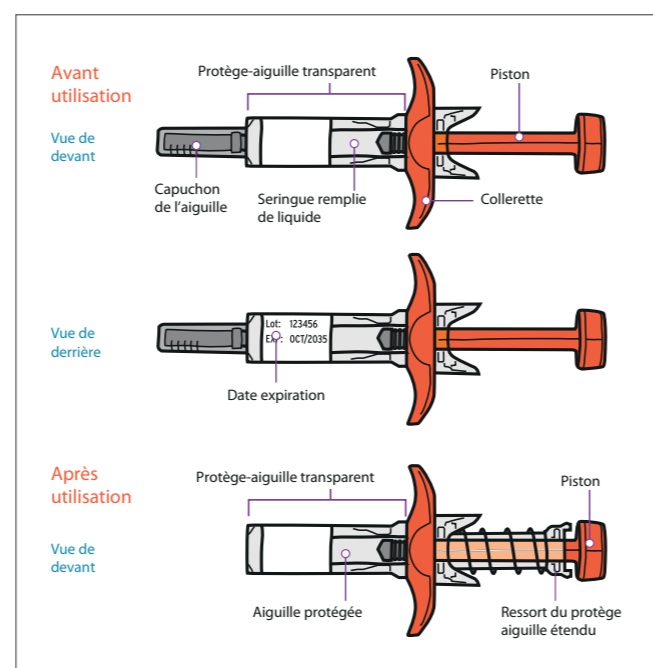


Figure C.

### ETAPE 1 : Préparez votre injection

- 1.1 Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un endroit bien éclairé.
- 1.2 Les fournitures nécessaires sont : **(Figure A)**
  - 1 tampon d'alcool pour nettoyer le site d'injection avant l'injection
  - 1 boule de coton ou de gaze stérile à utiliser après l'injection
  - 1 conteneur pour objets pointus et tranchants pour l'élimination en toute sécurité des capuchons d'aiguilles et des seringues usagées (voir l'étape 7 « Jetez votre seringue »).
  - 1 pansement adhésif
- 1.3 Sortir la boîte d'AVTOZMA® du réfrigérateur et l'ouvrir **(Figure B)**.
- 1.4 Sortir la seringue du carton :
  - Placez la seringue préremplie sur une surface propre et plane.
- 1.5 Laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante **(Figure C)**. L'injection d'un médicament froid peut entraîner une sensation d'inconfort et une difficulté à enfoncer le piston.
- 1.6 Préparez et vérifiez les sites d'injection précédents. Cela vous aidera à choisir le site d'injection approprié pour cette injection (voir l'étape 8 « Notez votre injection »).



Figure A.

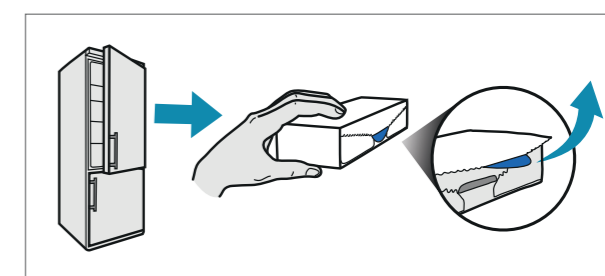


Figure B.

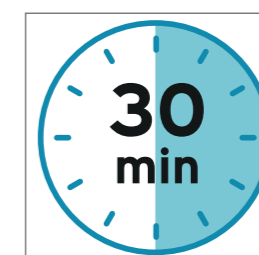


Figure C.

- > N'essayez pas d'activer la protection transparente de l'aiguille avant l'injection.
- > N'accélérez pas le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit, par exemple au micro-ondes, en plaçant la seringue dans de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
- > Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille tant que la seringue préremplie AVTOZMA® n'a pas atteint la température ambiante.

## ETAPE 2 : Lavez-vous les mains

**2.1** Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre (**Figure D**).

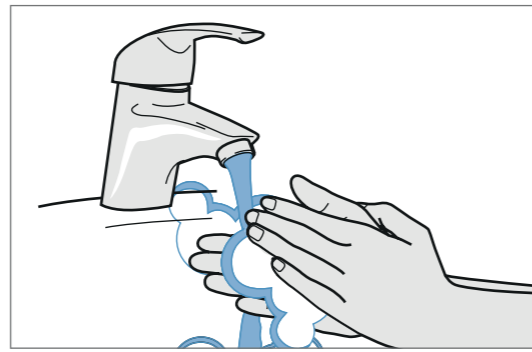


Figure D.

## ETAPE 3 : Vérifiez la seringue

**3.1** Vérifiez la seringue préremplie pour vous assurer que :

- La seringue préremplie, le protège-aiguille transparent et le capuchon de l'aiguille ne sont pas fissurés ou endommagés. (**Figure E**).
- Le capuchon de l'aiguille est solidement fixé (**Figure F**).
- Le ressort du protège-aiguille n'est pas sorti (**Figure G**).

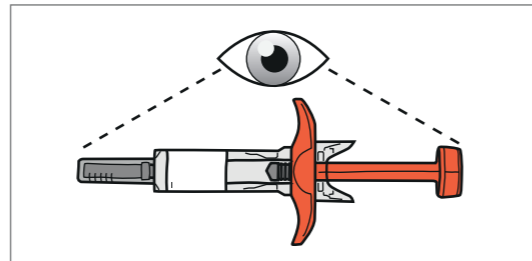


Figure E.

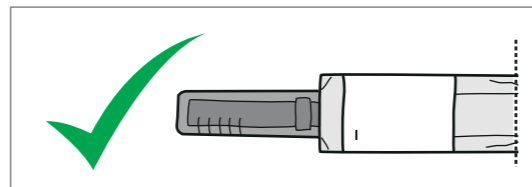


Figure F.

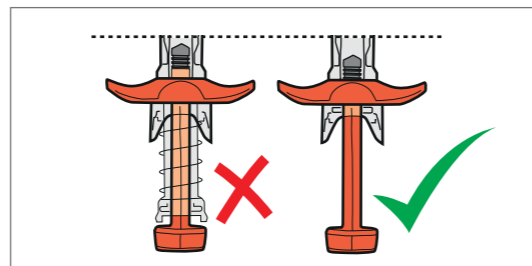


Figure G.

› Ne prenez pas la seringue préremplie par le piston ou le capuchon de l'aiguille. Vous risqueriez d'endommager la seringue préremplie ou d'activer le système de protection de l'aiguille.

**3.2** Vérifiez le liquide à travers la fenêtre transparente de la seringue pour vous assurer que :

- Le liquide est clair, incolore à jaune pâle et exempt de particules et de flocons (**Figure H**).

**3.3** Vérifiez l'étiquette de la seringue préremplie pour vous assurer que :

- Le nom indiqué sur la seringue préremplie est AVTOZMA® (**Figure I**).
- La date de péremption (EXP) figurant sur la seringue préremplie n'est pas dépassée (**Figure I**).

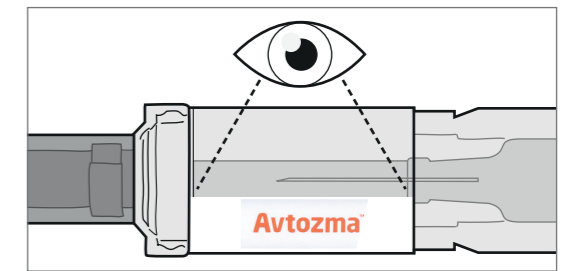


Figure H.

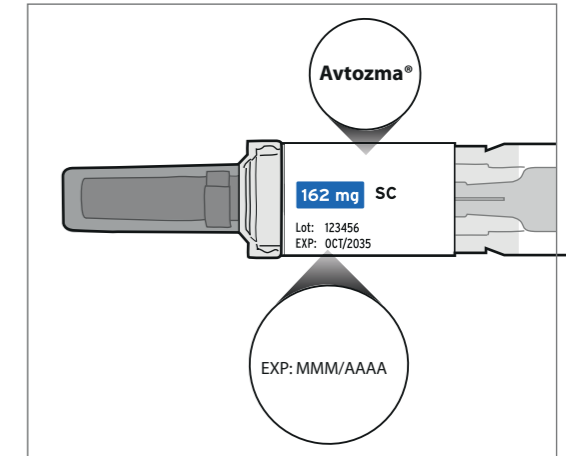


Figure I.

› N'utilisez pas la seringue si elle présente des signes de détérioration. Si elle est endommagée, appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et jetez la seringue dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants (voir étape 7 « Jetez votre seringue »).

› N'utilisez pas la seringue préremplie si le liquide est trouble, décoloré, contient des particules ou des flocons, ou présente des signes de détérioration.

Si le liquide est trouble, décoloré, contient des particules ou des flocons, appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et jetez la seringue dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants (voir étape 7 « Jetez votre seringue »).

› N'utilisez pas la seringue préremplie si :

- Le nom figurant sur la seringue préremplie n'est pas AVTOZMA®.
- La date de péremption de la seringue préremplie est dépassée.

› Si l'étiquette ne porte pas la mention AVTOZMA® ou si la date de péremption est dépassée, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et jetez la seringue préremplie dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 7 « Jetez votre seringue »).

## ETAPE 4 : Choisissez le site d'injection

### 4.1 Choisissez un site d'injection :

- Le devant du haut de la cuisse, ou l'abdomen (le bas ventre) sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril (**Figure J**).
- Si vous injectez à quelqu'un d'autre, vous pouvez utiliser l'arrière du bras (**Figure K**).

### 4.2 Choisissez un site d'injection différent (à au moins 3 cm de la dernière zone injectée) pour chaque nouvelle injection afin de réduire la rougeur, l'irritation ou d'autres problèmes cutanés.

- › N'essayez pas d'utiliser la partie supérieure du bras par vous-même. N'injectez qu'au niveau des sites indiqués.
- › N'injectez pas dans une zone douloureuse (sensible), meurtrie, rouge, dure, cicatrisée ou présentant des vergetures, des grains de beauté ou des tatouages.
- › Si vous souffrez de psoriasis, n'effectuez pas d'injection dans des lésions ou des plaques rouges, épaisses, surélevées ou squameuses.

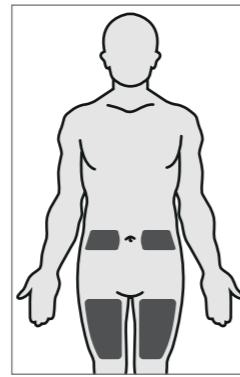


Figure J.

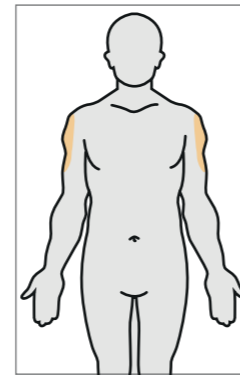


Figure K.

Légende :

- Soi-même ou aidant
- Aidant UNIQUEMENT

## ETAPE 5 : Nettoyez le site d'injection

### 5.1 Nettoyez la peau de votre site d'injection avec un tampon d'alcool en effectuant un mouvement circulaire (**Figure L**). Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.

- › Ne soufflez pas et ne touchez pas le site après le nettoyage.



Figure L.

## ETAPE 6 : Faites votre injection

### 6.1 Retirez le capuchon de l'aiguille

- Tenez la seringue préremplie d'une seule main par le protège-aiguille transparent (**Figure M**).
- Utilisez l'autre main pour retirer le capuchon de l'aiguille en le tirant tout droit (**Figure M**).

Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon de l'aiguille, demandez l'aide d'un aidant ou contactez votre médecin.

- Jetez le capuchon de l'aiguille dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants.

Il se peut que vous voyiez des gouttes de liquide à l'extrémité de l'aiguille. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

- › Ne tenez pas le piston pendant que vous retirez le capuchon de l'aiguille.
- › Ne touchez pas l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec une quelconque surface après avoir retiré le capuchon de l'aiguille, car cela pourrait provoquer une piqûre d'aiguille accidentelle.

### 6.2 Pincez la peau

- Avec votre main libre, pincez doucement la zone où vous prévoyez d'injecter (sans presser ni toucher la zone nettoyée) et tenez-la fermement pour éviter d'injecter dans un muscle (**Figure N**). L'injection dans un muscle peut entraîner une sensation d'inconfort.

### 6.3 Insérez l'aiguille. Tenez la seringue préremplie comme un crayon.

- D'un mouvement bref et rapide, enfoncez l'aiguille à fond sous la peau pincée, à un angle compris entre 45° et 90° (**Figure O**). Faites l'injection selon l'angle que votre médecin vous a indiqué.

Il est important d'utiliser le bon angle pour s'assurer que le médicament est administré sous la peau (dans le tissu adipeux), sinon l'injection pourrait être douloureuse et le médicament pourrait ne pas être efficace.

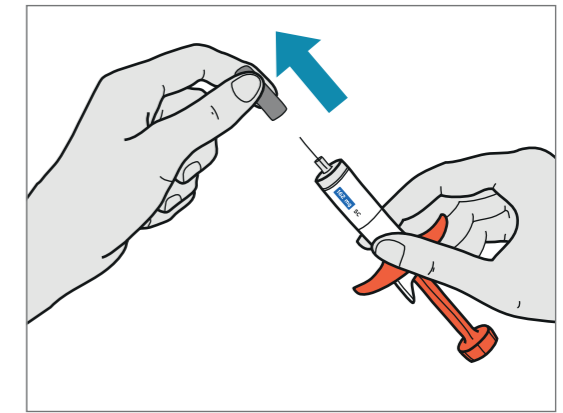


Figure M.

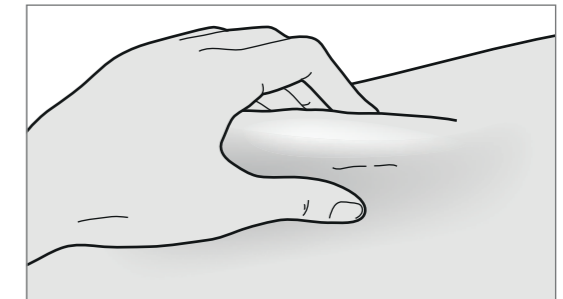


Figure N.

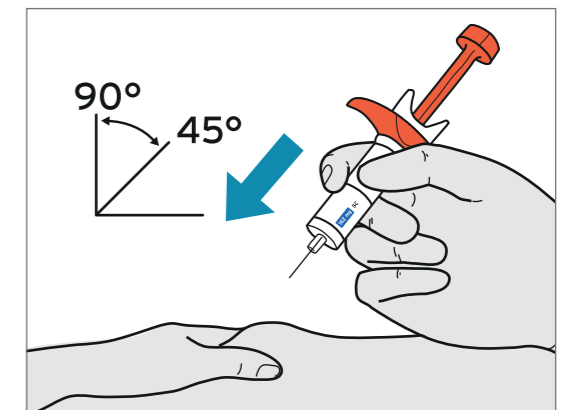


Figure O.

#### 6.4. Injectez

- En vous servant de votre pouce, enfoncez doucement le piston jusqu'au bout (**Figure P**).
- Continuez à appuyer sur le piston pour administrer la dose complète jusqu'à ce que vous ne puissiez plus appuyer (**Figure Q**).

› Ne retirez pas l'aiguille de la peau lorsque le piston atteint son extrémité.

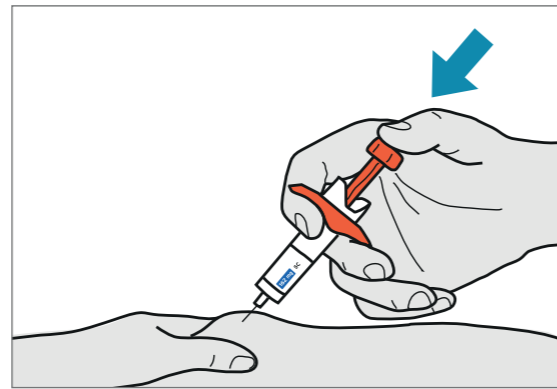


Figure P.

#### 6.5. Finissez l'injection

- Maintenez fermement la seringue sous la même inclinaison, sans la bouger.
- Laissez remonter lentement votre pouce. Cela permettra à l'aiguille de remonter dans le protège-aiguille transparent, qui viendra couvrir toute l'aiguille (**Figure R**).
- Relâcher la peau pincée

#### Important

##### Appelez immédiatement votre médecin si :

- Le protège-aiguille transparent ne recouvre pas l'aiguille après l'injection. L'injection d'une quantité incorrecte de médicament peut affecter votre traitement.

- › Ne réutilisez pas une seringue en cas d'injection partielle.
- › N'essayez pas de remettre le capuchon sur l'aiguille, car cela pourrait entraîner des blessures par piqûre d'aiguille.

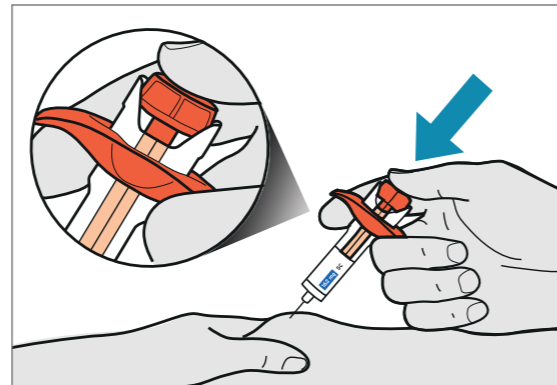


Figure Q.

#### 6.6. Après l'injection

- S'il y a du sang ou du liquide sur le site d'injection, tamponnez doucement la peau avec un coton ou une gaze (**Figure S**). Vous pouvez utiliser un pansement adhésif si nécessaire.

› Ne frottez pas le site d'injection.

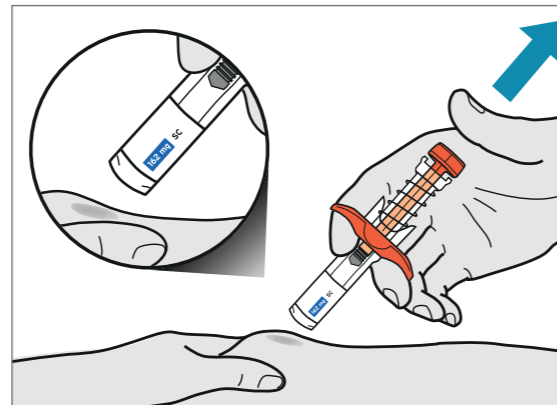


Figure R.



Figure S.

#### ETAPE 7 : Jetez votre seringue usagée

##### 7.1 Mettez votre seringue usagée dans un conteneur pour objets pointus et tranchants immédiatement après l'avoir utilisée (**Figure T**).

Si vous n'avez pas de conteneur pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager :

- en plastique très résistant;
- pouvant être fermé avec un couvercle hermétique et résistant à la perforation ; cela empêchera les objets pointus et tranchants de sortir,
- vertical et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du récipient.

Lorsque votre conteneur pour objets pointus et tranchants sera presque plein, vous devrez vous en débarrasser en suivant les directives locales.

**Gardez les seringues préremplies AVTOZMA® et votre conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la portée et de la vue des enfants.**

- › Ne jetez pas les seringues usagées avec les ordures ménagères.
- › Ne jetez pas votre conteneur pour objets pointus et tranchants usagés dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.
- › Ne recyclez pas votre conteneur pour objets pointus et tranchants usagés.

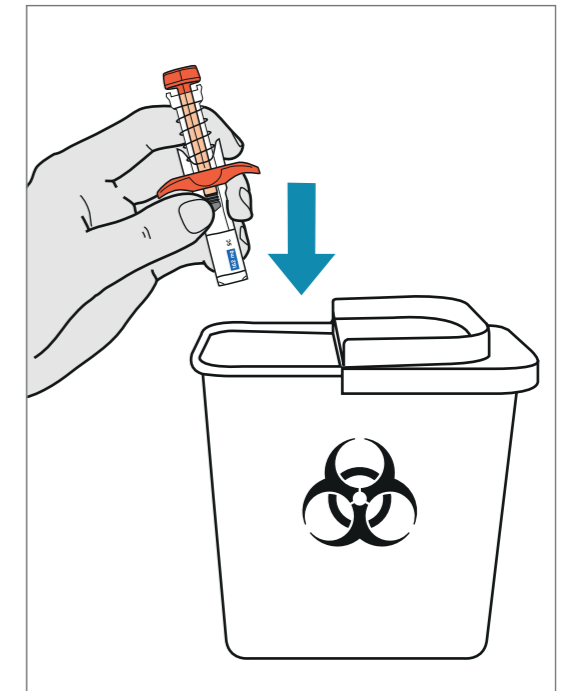


Figure T.

#### ETAPE 8 : Notez votre injection

##### 8.1 Pour vous aider à vous rappeler où et quand faire votre prochaine injection, il est conseillé de noter sur un carnet les dates et les sites d'injection utilisés (**Figure U**).

Il peut également être utile de noter toute question ou inquiétude concernant l'injection, afin de pouvoir en parler avec votre médecin.

**Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre seringue préremplie AVTOZMA®, veuillez contacter votre médecin qui connaît bien AVTOZMA®.**

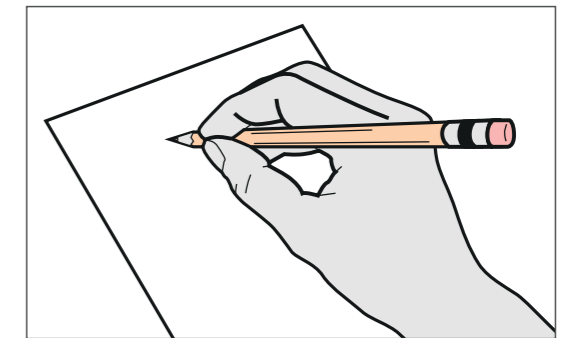


Figure U.

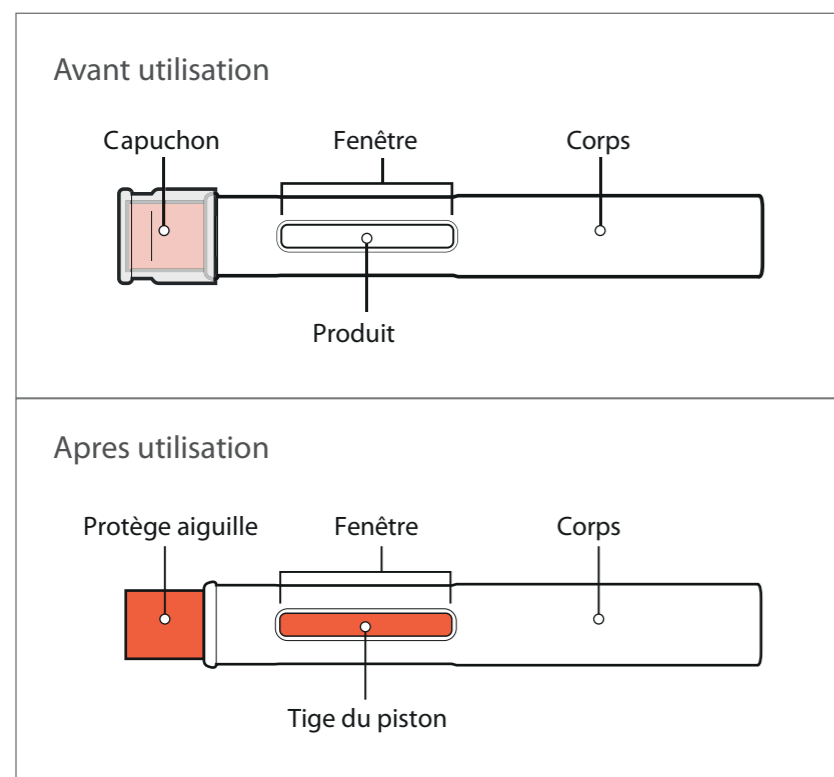
## 4b Administration de l'injection avec le stylo prérempli pour les patients âgés de plus de 12 ans atteints de PR, d'ACG, d'AJIs ou d'AJIp

### Ce qu'il faut savoir avant d'utiliser la seringue préremplie AVTOZMA® en toute sécurité

- › Lisez et suivez le mode d'emploi qui accompagne votre stylo prérempli AVTOZMA® avant de commencer à l'utiliser et à chaque renouvellement de votre ordonnance. Il peut y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas un entretien avec votre médecin au sujet de votre état de santé ou de votre traitement.
- › Conservez AVTOZMA® au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Conservez les stylos préremplis non utilisés dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Si AVTOZMA® a été mis au congélateur, il doit être jeté dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.

- › Ne retirez pas le capuchon transparent du stylo prérempli tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- › N'essayez pas de démonter le stylo prérempli AVTOZMA®.
- › Ne pas réutiliser le stylo prérempli. Le stylo prérempli est à usage unique (une seule fois).
- › N'utilisez pas le stylo prérempli s'il présente des signes de détérioration ou s'il est tombé.
- › Tenez le stylo prérempli hors de la portée et de la vue des enfants.

### Votre stylo prérempli AVTOZMA®



### ETAPE 1 : Préparez votre injection

- 1.1 Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un endroit bien éclairé.
- 1.2 Rassemblez les fournitures suivantes (non incluses) (voir Figure A) : une boule de coton ou de gaze stérile, un tampon d'alcool, un conteneur pour objets pointus et tranchants.
- 1.3 Sortez la boîte contenant le stylo prérempli du réfrigérateur. Ne conservez pas votre stylo prérempli hors du réfrigérateur pendant plus de 14 jours sans l'utiliser.
- 1.4 Vérifiez la date de péremption sur la boîte pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée (voir Figure B). N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

- › N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée, car il pourrait ne pas être sûr.



Figure A.

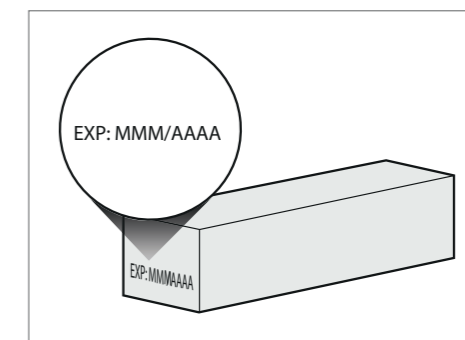


Figure B.

- 1.5 Laissez le stylo sur la surface préparée pendant 45 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament contenu dans le stylo d'atteindre la température ambiante (Figure C).

**Remarque** : si vous ne procédez pas ainsi, l'injection risque d'être inconfortable et de prendre plus de temps.

- › Ne la réchauffez pas d'une autre manière, par exemple au micro-ondes, à l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
- › Tenez AVTOZMA® hors de la portée des enfants.
- › Ne retirez pas le capuchon transparent du stylo prérempli avant d'être prêt à faire l'injection afin d'éviter toute blessure.

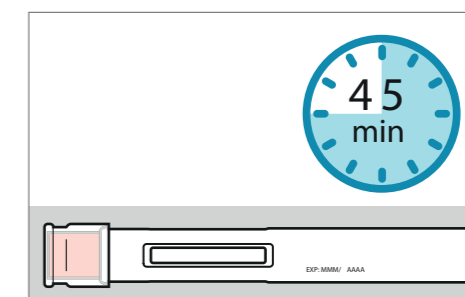


Figure C.

## ETAPE 2 : Vérifiez le stylo prérempli

**2.1** Vérifiez que le stylo prérempli n'est pas fissuré ou endommagé (voir Figure D).

**2.2** Vérifiez l'étiquette du stylo prérempli pour vous assurer que :

- Le nom indiqué sur le stylo prérempli est AVTOZMA®
- La date de péremption (EXP) figurant sur le stylo prérempli n'est pas dépassée (voir Figure E).

**2.3** Vérifiez le liquide à travers la fenêtre transparente du stylo. Assurez-vous qu'il est transparent, incolore à jaune pâle, et exempt de particules et de flocons (voir Figure F).

**Remarque :** la présence de bulles d'air dans le médicament est normale.

- › N'utilisez pas le stylo prérempli s'il présente des signes de détérioration ou s'il est tombé.
- › N'utilisez pas le stylo prérempli si le nom figurant sur l'étiquette n'est pas AVTOZMA® ou si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée.
- › N'injectez pas le produit si le liquide est trouble, décoloré ou s'il contient des particules ou des flocons car il peut être dangereux de l'utiliser.

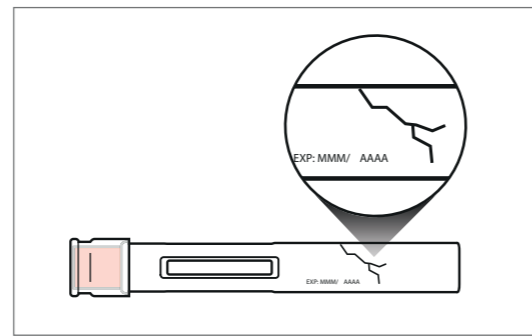


Figure D.

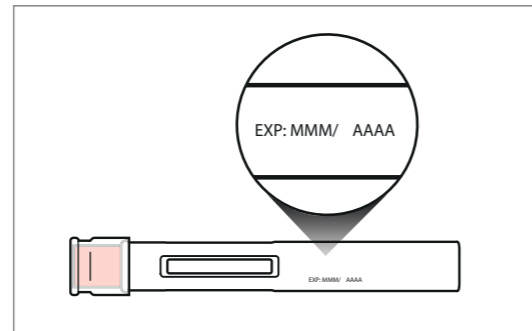


Figure E.

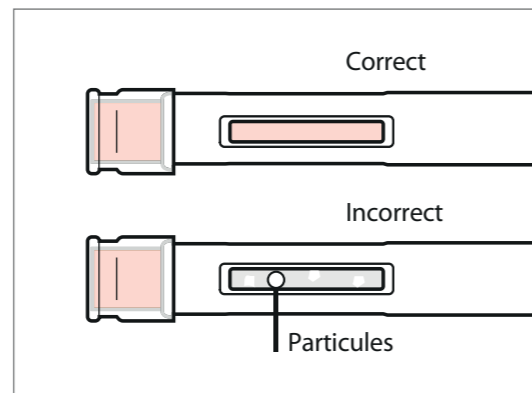


Figure F.

## ETAPE 3 : Lavez-vous les mains

**3.1** Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre (Figure H).

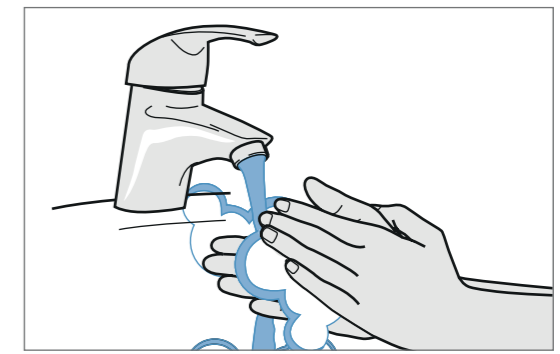


Figure H.

## ETAPE 4 : Choisissez le site d'injection

**4.1** Choisissez un site d'injection :

Si vous vous faites l'injection vous-même, vous pouvez utiliser :

- Le devant du haut de la cuisse, ou
- L'abdomen, sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril

Si c'est un aidant qui fait l'injection, il peut utiliser l'arrière du bras (voir Figure I).

**Remarque :** choisissez un site différent pour chaque injection afin d'éviter les rougeurs, les irritations ou d'autres problèmes cutanés.

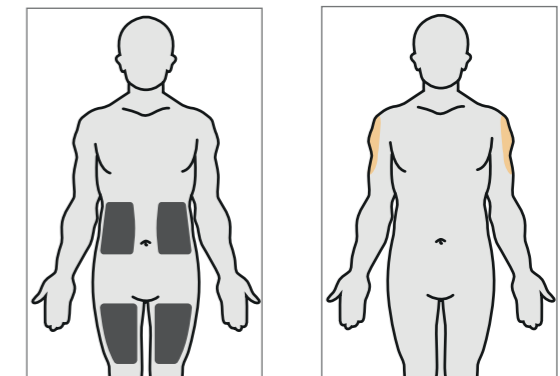


Figure I.

Légende :

- Soi-même ou aidant
- Aidant UNIQUEMENT

- › N'injectez pas si la peau est douloureuse (sensible), contusionnée, rouge, dure, squameuse, ou présente des lésions, des grains de beauté, des cicatrices, des vergetures ou des tatouages.

- › N'utilisez pas le stylo prérempli à travers les vêtements.

## ETAPE 5 : Nettoyez le site d'injection

**5.1** Nettoyez la peau à l'endroit où vous voulez faire l'injection à l'aide d'un tampon d'alcool (voir Figure J). Laissez la peau sécher.

› Ne soufflez pas et ne touchez pas le site après le nettoyage.



Figure J.

## ETAPE 6 : Faites votre injection

**6.1** Lorsque vous êtes prêt à faire l'injection, tenez le stylo prérempli dans une main, le capuchon transparent dirigé vers le haut.

De l'autre main, tirez fermement sur le capuchon transparent sans le tourner (voir Figure K).

**Remarque :** utilisez le stylo prérempli immédiatement après avoir retiré le capuchon afin d'éviter toute contamination.

**6.2** Jetez le capuchon transparent.

**6.3** Retournez le stylo prérempli de façon à ce que le protège aiguille orange soit dirigé vers le bas.

**6.4** Placez votre main sur le stylo prérempli de manière à voir la fenêtre.

**6.5** Placez le stylo prérempli contre votre peau à 90 degrés (droit) (voir Figure L).

› N'essayez jamais de remettre le capuchon sur l'aiguille, même à la fin de l'injection.

› Ne touchez pas le protège aiguille (la partie orange située à l'extrémité du stylo prérempli) car cela pourrait provoquer une piqûre accidentelle avec l'aiguille.

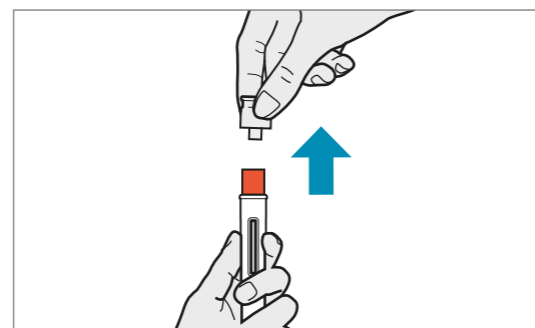


Figure K.

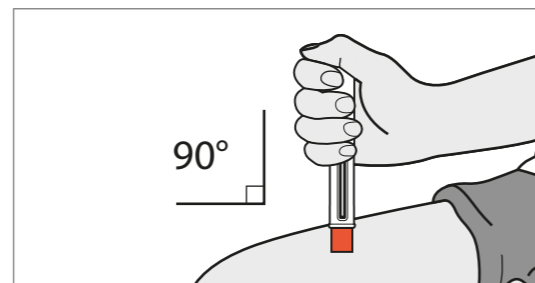


Figure L.

**Pour être sûr d'injecter sous la peau (dans le tissu adipeux), ne tenez pas le stylo prérempli en biais.**

**Remarque :** il n'est pas nécessaire de pincer la peau.

**Pour être sûr d'injecter la dose complète, lisez toutes les étapes de 6.6 à 6.9 avant de commencer :**

**6.6** D'un seul geste, appuyez fermement le stylo prérempli sur votre peau jusqu'à ce que vous entendiez un premier clic. La tige orange du piston se déplace à travers la fenêtre pendant l'injection (ce qui signifie que l'injection a commencé) (voir Figure M).

**6.7** ATTENDEZ et maintenez le stylo prérempli en place jusqu'à ce que vous entendiez un second clic. Cela peut prendre jusqu'à 10 secondes. Continuez à MAINTENIR le stylo en place (voir Figure N).

**6.8** Attendez et comptez lentement jusqu'à 5 après avoir entendu le deuxième clic. Continuez à MAINTENIR le stylo prérempli en place pour vous assurer que vous injectez une dose complète (voir Figure O).

› Ne soulevez pas le stylo prérempli avant d'être sûr que 5 secondes se sont écoulées et que l'injection est terminée.

**6.9** Tout en maintenant le stylo prérempli en place, vérifiez la fenêtre pour vous assurer que la tige orange du piston est entièrement apparue dans la fenêtre de visualisation et qu'elle a cessé de bouger (voir Figure P).

**Remarque :** si la tige orange du piston n'est pas descendue jusqu'au bout ou si vous pensez que l'injection n'a pas été complète, appelez votre médecin. N'essayez pas de répéter l'injection avec un nouveau stylo prérempli.

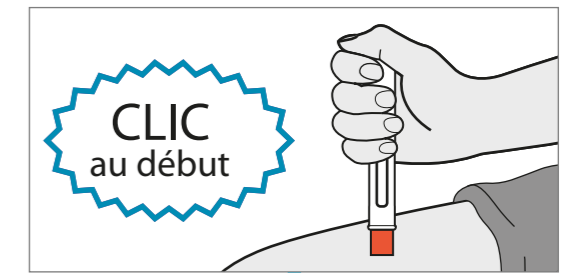


Figure M.

MAINTENIR LA PRESSION



Figure N.

MAINTENIR LA PRESSION

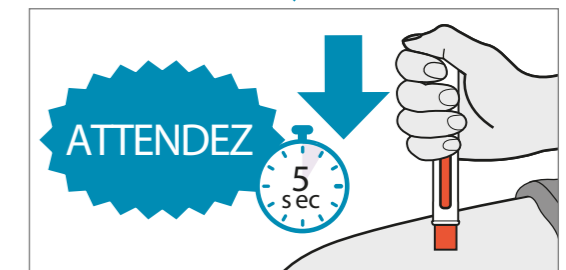


Figure O.

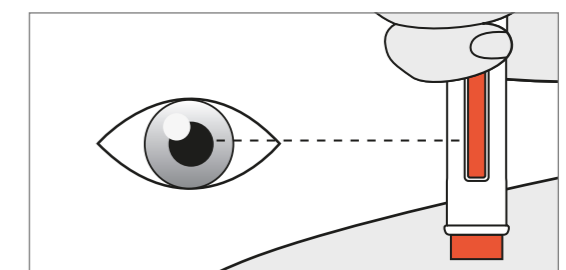


Figure P.

## ETAPE 7 : Retirez et vérifiez le stylo prérempli

**7.1** Une fois l'injection terminée, enlevez le stylo prérempli de votre peau avec un angle de 90°C (voir Figure Q).

**Remarque :** le protège aiguille glisse vers le bas et recouvre l'aiguille.

**7.2** Vérifiez la fenêtre pour vous assurer que la tige orange du piston est descendue jusqu'au bout (voir Figure R).

**Remarque:** si la tige orange du piston n'est pas descendue jusqu'au bout ou si vous pensez que l'injection n'a pas été complète, appelez votre médecin.

**7.3** Si vous voyez du sang sur le site d'injection, appuyez une gaze ou une boule de coton sur la peau jusqu'à ce que le saignement s'arrête (voir Figure S).

- › Ne remettez pas le capuchon sur le stylo prérempli.
- › N'essayez pas de répéter l'injection avec un nouveau stylo prérempli.
- › Ne frottez pas le site d'injection.

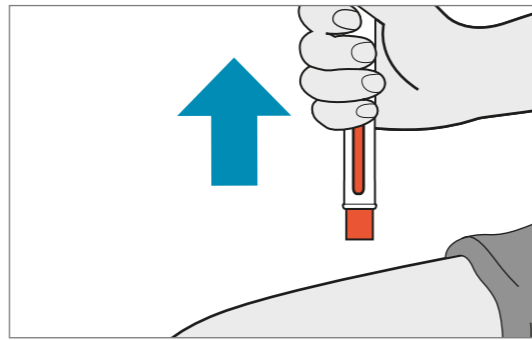


Figure Q.

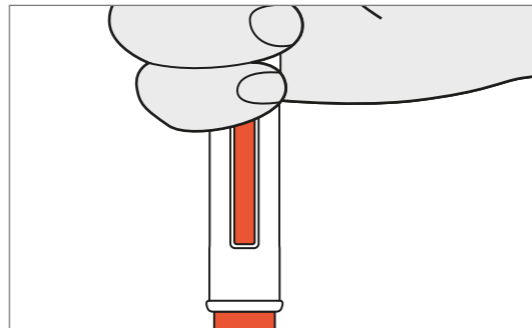


Figure R.



Figure S.

## ETAPE 8 : Jetez votre stylo prérempli

**8.1** Mettez votre stylo prérempli usagé dans un conteneur pour objets pointus et tranchants immédiatement après l'utilisation (voir Figure T).

Si vous n'avez pas de conteneur pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager:

- en plastique très résistant;
- pouvant être fermé avec un couvercle hermétique et résistant à la perforation ; cela empêchera les objets pointus et tranchants de sortir,
- vertical et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du récipient.

Lorsque votre conteneur pour objets pointus et tranchants sera presque plein, vous devrez vous en débarrasser en suivant les directives locales.

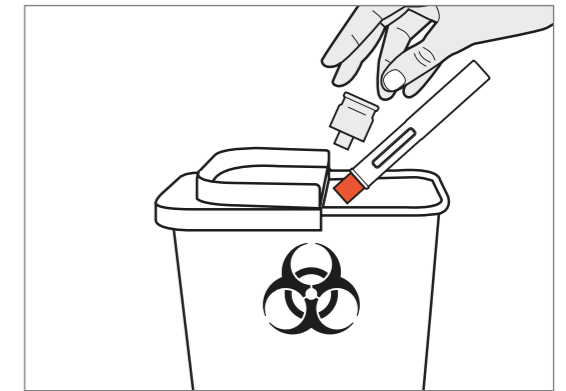


Figure T.

› **Gardez toujours votre conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.**

- › Ne remettez pas le capuchon transparent sur le stylo prérempli.
- › Ne jetez pas votre stylo prérempli avec les ordures ménagères.
- › Ne réutilisez pas un stylo usagé.
- › Ne jetez pas votre conteneur pour objets pointus et tranchants usagé dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.
- › Ne recyclez pas votre conteneur à objets pointus et tranchants usagé.

## ETAPE 9 : Notez votre injection

**9.1** Notez la date et le site de l'injection (voir Figure U).

**Remarque :** ceci vous aidera à vous rappeler où et quand faire votre prochaine injection.

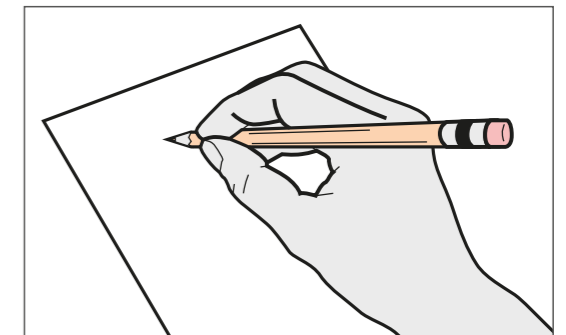


Figure U.

## ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Dans le cas d'une formation à la technique d'injection, informez le patient ou le parent/tuteur sur l'élimination des déchets. Comment éliminer les déchets ?

1. Rappelez au patient ou au parent/tuteur que s'il réalise lui-même les injections, il est responsable de l'élimination des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Ces déchets incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection. **En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.** Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.
2. Les boîtes à aiguilles (ou collecteurs pour objets pointus et tranchants) sont mises à disposition gratuitement dans les pharmacies d'officine ou les PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).
3. Rappelez les consignes suivantes : ranger les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants. Ne pas remplir le collecteur au-delà du trait supérieur. Fermer le collecteur définitivement avant élimination. Le délai de stockage ne doit pas dépasser 3 mois.
4. Les points de collectes doivent être indiqués au patient ou au parent/tuteur ou lui fournir les coordonnées disponibles via le site internet <http://www.dastri.fr/nous-collectons/>.

## Traçabilité du produit

**Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom de spécialité et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement inscrits dans le dossier du patient.**

**Pour obtenir des informations complètes, consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice, qui se trouvent sur le site le site de l'EMA :**

**[https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf)**

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les effets indésirables suspectés doivent être déclarés via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance -  
Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

**AVTOZMA® étant un médicament biologique, les professionnels de santé doivent signaler les effets indésirables par nom de marque et numéro de lot.**

**Si votre patient souhaite obtenir plus d'informations sur AVTOZMA®, veuillez le diriger vers la brochure d'information destinée aux patients ou contacter le service d'information médicale de CELLTRION HEALTHCARE : [medinfo\\_FR@celltrionhc.com](mailto:medinfo_FR@celltrionhc.com)**

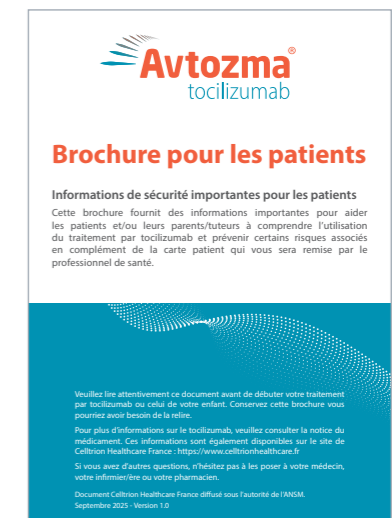
## Mesures additionnelles de réduction du risque

**Les patients traités par AVTOZMA® devront recevoir la carte d'information patient.**

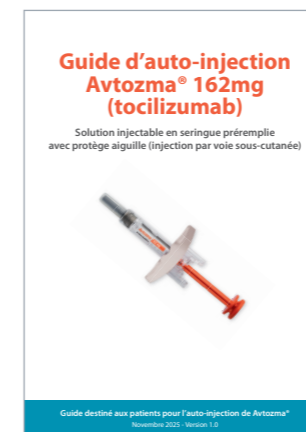
### LA CARTE D'INFORMATION PATIENT



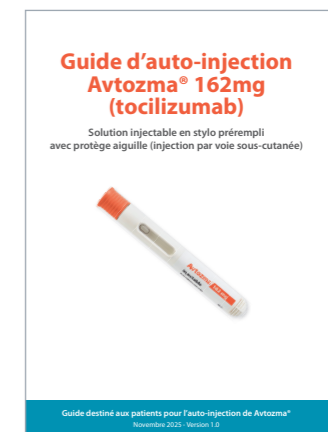
### LA BROCHURE À DESTINATION DES PATIENTS



### GUIDE D'AUTO-INJECTION SERINGUE



### GUIDE D'AUTO-INJECTION STYLO







Document CELLTRION Healthcare France diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Pour plus d'informations sur AVTOZMA®, veuillez consulter le RCP disponible sur le site de l'EMA :  
[https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/avtozma-epar-product-information_fr.pdf)

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

