

CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE STEQEYMA® (Ustékinumab) EN SERINGUE PRÉREMPLIE

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF STEQEYMA® (Ustékinumab)
PRE-FILLED SYRINGE

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: SteQeyma® (Ustékinumab)

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 SteQeyma® (Ustékinumab). 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 SteQeyma® (Ustékinumab). He / she must always keep his / her treatment with him / her. The treatment must be stored at a constant temperature between 2 and 8 degrees 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

FR--25-00019 - V2 - Avril 2025



Celltrion Healthcare France SAS
9-15, rue Rouget de Lisle - 92130 Issy-les-Moulineaux
Tél: +33 (0)1 71 25 27 00

Information médicale et Pharmacovigilance: +33 (0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com
Medinfo_FR@celltrionhc.com

FR--25-00019 - V2 - Avril 2025

Guide d'auto-injection SteQeyma® 45 mg et 90 mg

SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE
PRÉREMPLIE (USTÉKINUMAB)

INJECTION PAR VOIE SOUS-CUTANÉE

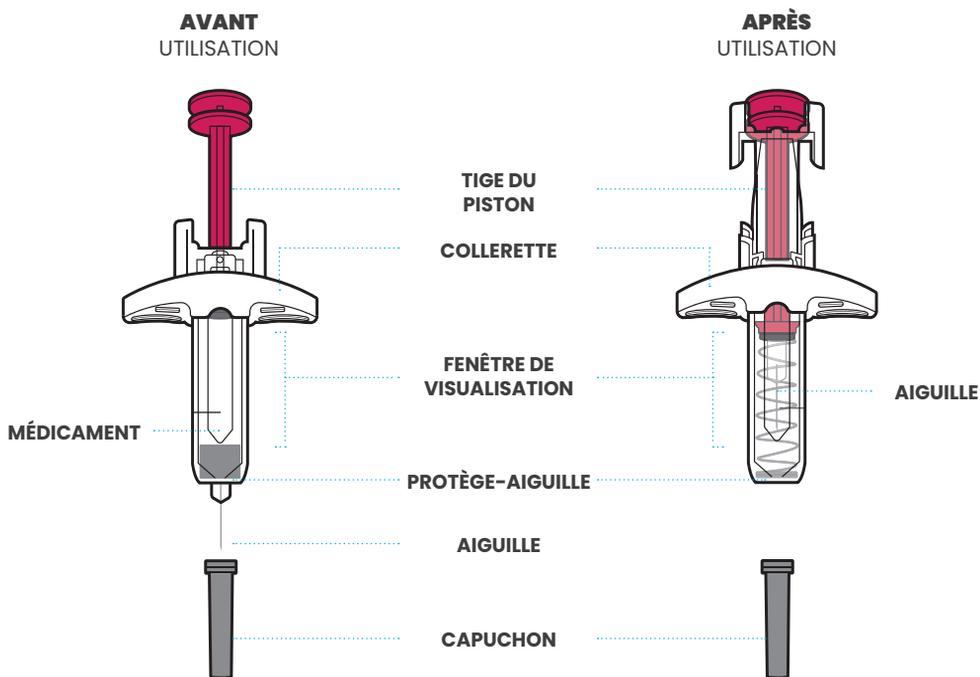


Guide destiné aux patients pour l'auto-injection
de SteQeyma® 45 mg et 90 mg.

Avril 2025 - Version 2.0

Découvrez SteQeyma®

Solution injectable¹



Tige du piston

Ne tirer à aucun moment sur la tige du piston.

Fenêtre de visualisation

Le médicament ne doit pas être utilisé si la solution est décolorée ou laiteuse, ou si des particules étrangères sont présentes (cf étape 5 - « inspectez le médicament » de la préparation de l'injection).

Capuchon

Ne pas retirer le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.

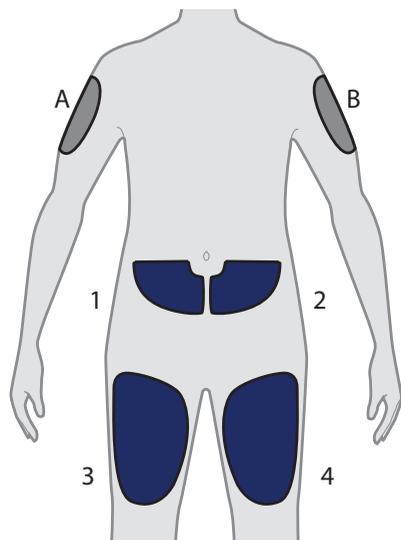
Lorsque vous l'avez retiré, ne pas remettre le capuchon sur la seringue préremplie.

Comment SteQeyma® est administré ?

- SteQeyma® est administré par injection sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau). Au début de votre traitement, le personnel médical ou une infirmière pourra réaliser l'injection de SteQeyma®.
- Cependant, vous et votre médecin pouvez décider que vous réaliserez vous-même vos injections de SteQeyma®. Dans ce cas vous recevrez une formation qui vous apprendra comment vous injecter SteQeyma® vous-même.

Si vous avez des questions sur l'auto-injection de SteQeyma®, 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 à gauche, et notez le chiffre qui correspond au site d'injection choisi pour chaque date d'injection.

Les sites d'injection A et B sont réservés aux injections réalisées par une tierce personne.

Choisissez un site d'injection (voir figure ci-contre).

L'injection peut être réalisée dans :

- Le haut des cuisses.
- Le bas de l'abdomen, à l'exception des 5 cm autour du nombril.
- La partie externe du bras si vous n'injectez pas vous-même le médicament.



Ne pas injecter dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses ou les zones où la peau est sensible, rouge, dure ou présente des déchirures. Si possible, évitez les zones de la peau présentant des signes de psoriasis.



Ne pas injecter à travers vos vêtements.

Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à une distance d'au moins 2,5 cm de la zone utilisée pour la dernière injection.

Calendrier des injections

Nom :

Prénom :

Date de début du traitement :

Nom du médecin :

1

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

2

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

3

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

4

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

5

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

6

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

7

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

8

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

9

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

10

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

11

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

12

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

13

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

14

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

15

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

16

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

17

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

18

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

19

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

20

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

21

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

22

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

23

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

24

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

25

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

26

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

27

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

28

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

29

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

30

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

31

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

32

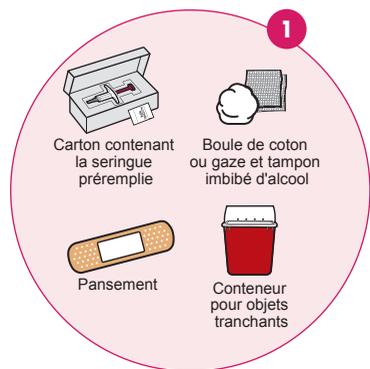
Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹

Informations importantes

- Ne pas ouvrir le carton scellé avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie.
- Ne pas retirer le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.
- Ne pas mélanger SteQeyma® avec d'autres liquides injectables.
- La seringue préremplie ne peut pas être réutilisée. Jetez la seringue préremplie usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après l'utilisation.

Préparation de l'injection



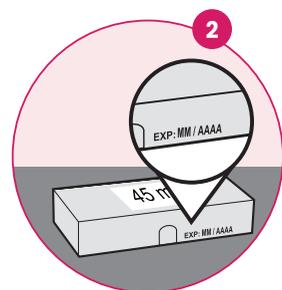
Rassemblez les fournitures pour l'injection

- Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un comptoir, dans un endroit bien éclairé.
- Sortez du réfrigérateur le(s) carton(s) contenant la (les) seringue(s) préremplie(s) nécessaire(s) à l'administration de la dose prescrite.
- Assurez-vous que vous disposez des fournitures suivantes :

- Carton contenant la seringue préremplie

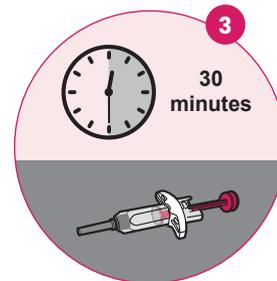
Non inclus dans le carton :

- Boule de coton ou gaze
- Pansement
- Conteneur pour objets tranchants
- Tampon imbibé d'alcool



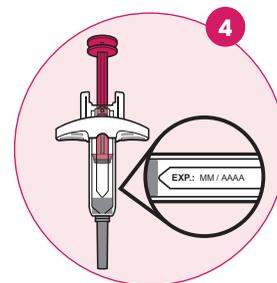
Vérifiez la date de péremption sur le carton

- **Ne pas** l'utiliser si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, retournez l'emballage entier à la pharmacie.



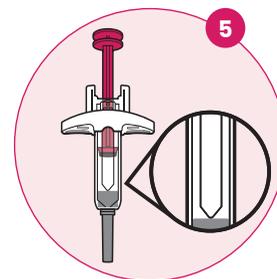
Attendez 30 minutes

- Ouvrez le carton. En tenant la seringue par le corps, sortez la seringue préremplie du carton.
- Laissez la seringue préremplie à l'extérieur de la boîte pendant environ 30 minutes à température ambiante (20°C à 25°C) pour qu'elle se réchauffe.
 - Cela permettra au liquide d'atteindre une température confortable pour l'injection (température ambiante).
 - **Ne pas** réchauffer la seringue préremplie en utilisant des sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un micro-ondes.
 - **Ne pas** tenir la seringue par la tête du piston, la tige du piston, les ailettes de protection de l'aiguille ou la protection de l'aiguille.
 - **Ne tirer à aucun moment** sur la tige du piston.



Inspectez la seringue préremplie

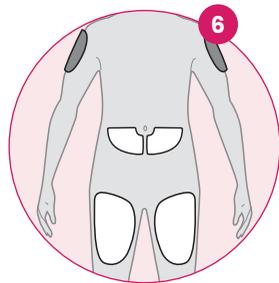
- Regardez la seringue préremplie et assurez-vous que vous avez le bon médicament (SteQeyma®) et la bonne dose.
- Vérifiez la (les) seringue(s) préremplie(s) pour vous assurer que le nombre de seringues préremplies et le dosage sont corrects. SteQeyma® existe en 45 mg et 90 mg.
 - Si votre dose nécessite plusieurs seringues préremplies, vous devrez vous faire plusieurs injections.
 - Si votre dose est de 45 mg, vous recevrez une seringue préremplie de 45 mg.
 - Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez une seringue de 90 mg ou 2 seringues de 45 mg. Dans ce dernier cas, choisissez des sites différents (par exemple, une injection dans la cuisse droite et l'autre dans la cuisse gauche) et faites les injections l'une après l'autre.
- Regardez la seringue préremplie et assurez-vous qu'elle n'est pas fissurée ou endommagée.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie.
 - **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.
 - **Ne pas** agiter la seringue préremplie.



Inspectez le médicament

- Regardez le médicament et confirmez que le liquide est clair à légèrement opalescent et incolore à jaune pâle.
 - **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si le liquide est décoloré ou trouble.
 - Des bulles d'air peuvent être présentes dans le liquide. Ceci est normal.

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹



- Soignant **UNIQUEMENT**
- Auto-injection et Soignant

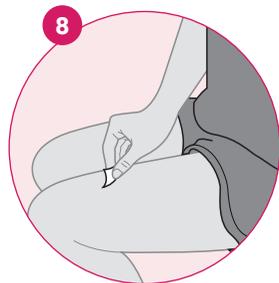
Choisissez le site d'injection

- Vous pouvez injecter dans :
 - Le haut des cuisses.
 - Le bas de l'abdomen, à l'exception des 5 cm autour du nombril.
 - La partie externe du bras, si l'injection est réalisée par un soignant.
 - **Ne pas** injecter dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses ou les zones où la peau est sensible, rouge, dure ou présente des déchirures. Si possible, évitez les zones de la peau présentant des signes de psoriasis.
 - **Ne pas** injecter à travers vos vêtements.
- Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à une distance d'au moins 2,5 cm de la zone utilisée pour la dernière injection.



Lavez-vous les mains

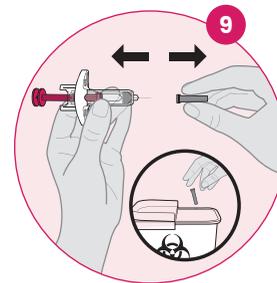
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les soigneusement.



Nettoyez le site d'injection

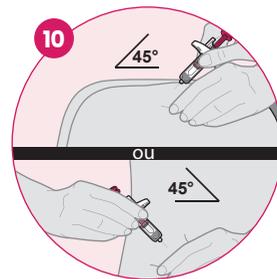
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.
- Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.
 - **Ne pas** souffler sur le site d'injection et ne pas le toucher à nouveau avant de procéder à l'injection.

Administration de l'injection



Retirez le capuchon

- Retirez le capuchon de l'aiguille lorsque vous êtes prêt à injecter votre SteQeyma® en tenant le corps de la seringue préremplie d'une main entre le pouce et l'index.
 - **Ne pas** tenir la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon.
 - Il se peut que vous remarquiez une bulle d'air dans la seringue préremplie ou quelques gouttes de liquide à la pointe de l'aiguille. Ceci est normal.
- Jetez immédiatement le capuchon dans un conteneur pour objets tranchants (voir Étape 14).
 - **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle est tombée sans que le capuchon de l'aiguille ne soit en place. Dans ce cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien.
 - Injectez la dose immédiatement après avoir retiré le capuchon de l'aiguille.
 - **Ne pas** remettre le capuchon sur la seringue préremplie.
 - **Ne pas** toucher l'aiguille. Cela pourrait entraîner une piqûre accidentelle.



Insérez la seringue préremplie dans le site d'injection

- Tenez le corps de la seringue préremplie d'une main, entre le pouce et l'index.
- Utilisez l'autre main pour pincer doucement la peau nettoyée entre le pouce et l'index. **Ne serrez pas** trop fort. Remarque : il est important de pincer la peau pour s'assurer que vous injectez sous la peau (dans la zone adipeuse) et non plus profondément (dans le muscle).
- D'un mouvement rapide et précis, insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau à un angle de 45 degrés.
 - **Ne tirez à aucun moment sur la tige du piston.**

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹



11

Administrez l'injection

- Après avoir inséré l'aiguille, relâchez le pincement.
- Poussez lentement la tige du piston jusqu'au bout afin que la dose complète de médicament soit injectée et que la seringue soit vide.
 - **Ne pas** changer la position de la seringue préremplie une fois l'injection commencée.
 - Si la tige du piston n'est pas complètement enfoncée, le protège-aiguille ne s'étendra pas pour couvrir l'aiguille lorsqu'elle sera retirée.



12

Retirez la seringue préremplie du site d'injection

- Une fois la seringue préremplie vide, retirez lentement l'aiguille en retirant le pouce de la tige du piston jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement recouverte par le protège-aiguille.
 - Si l'aiguille n'est pas recouverte, procédez avec précaution à l'élimination de la seringue (voir Étape 14. Élimination de SteQeyma®).
 - **Ne pas** réutiliser la seringue préremplie.
 - **Ne pas** frotter le site d'injection.

Si vous recevez deux seringues préremplies de 45 mg pour une dose de 90 mg, répétez toutes les étapes avec la deuxième seringue préremplie. Choisissez un site d'injection différent pour la deuxième injection.

Après l'injection

13

Soins du site d'injection

- En cas de saignement, traitez le site d'injection en appuyant doucement dessus, sans frotter, avec une boule de coton ou une gaze et appliquez un pansement si nécessaire.



14

Élimination de SteQeyma®

- Mettez la seringue préremplie usagée dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après l'avoir utilisée.
- Ne jetez pas la seringue préremplie avec les ordures ménagères.
 - Voir rubrique Collecte et élimination page suivante.
 - Pour votre sécurité et votre santé et celles des autres, les aiguilles et seringues usagées ne doivent jamais être réutilisées. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
 - **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.



Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection ou allez sur www.steqeyma.fr

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.

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

Qu'est ce que les DASRI ?

DASRI signifie **D**échets d'**A**ctivité de **S**oins à **R**isques **I**nfectieux. Les seringues 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 et seringues 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.



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.

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

Comment déclarer un effet indésirable ?



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

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>

Comment voyager avec SteQeyma® ?²

1. Assurez-vous que vous pouvez conserver SteQeyma® à température constante entre 2°C et 8°C, 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 : Ustékinumab 45 mg ou Ustékinumab 90 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 trouverez en dernière page un exemple à faire signer par votre médecin.

Comment conserver SteQeyma® ?¹



Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.



À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.



Si nécessaire, les seringues préremplies individuelles peuvent aussi être conservées à température ambiante jusqu'à 30°C pendant une période unique de 31 jours maximum dans le carton d'origine à l'abri de la lumière. Inscrive la date à laquelle la seringue préremplie a été retirée du réfrigérateur pour la première fois et la date à laquelle elle ne doit plus être utilisée dans l'espace prévu à cet effet sur le carton. La date à laquelle la seringue ne doit plus être utilisée ne doit pas dépasser la date de péremption initiale imprimée sur le carton. Une fois qu'une seringue a été conservée à température ambiante (jusqu'à 30°C), elle ne doit pas être remise au réfrigérateur. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans les 31 jours suivant sa conservation à température ambiante ou à la date de péremption initiale, si celle-ci est antérieure.

Ne pas agiter les seringues préremplies de SteQeyma®. Une agitation prolongée et vigoureuse peut endommager le médicament.

Comment conserver SteQeyma® ?¹ (suite)



N'utilisez pas ce médicament :

- Après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Si vous remarquez que le liquide est décoloré, laiteux ou si vous voyez des particules étrangères qui flottent.
- Si vous savez ou pensez que le produit a pu être exposé à des températures extrêmes (telles qu'une congélation ou un réchauffement accidentel).
- Si le produit a été vigoureusement agité.
- Si la seringue est tombée.

SteQeyma® est à usage unique. Tout produit inutilisé restant dans la seringue doit être jeté. **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.

Références :

1. Notice du Produit SteQeyma®

2. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/patient/voyager-avec-mes-medicaments>

