

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

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

Pr **ADTRALZA**[®] (injection de tralokinumab)

Solution pour injection sous-cutanée
Seringue préremplie à usage unique (150 mg/1 mL)
Stylo prérempli à usage unique (300 mg/2 mL)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Adtralza** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre condition médicale et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Adtralza** sont disponibles.

Pourquoi Adtralza est-il utilisé?

Adtralza est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents atteints d'une affection cutanée d'intensité modérée à sévère appelée « dermatite atopique » (eczéma), qui provoque des symptômes comme la sécheresse, les démangeaisons et la desquamation de la peau. Adtralza est utilisé pour les adultes et les adolescents qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate par des traitements appliqués à la surface de la peau (topiques).

Adtralza peut être utilisé avec ou sans d'autres médicaments appelés des corticostéroïdes à application topique (CST) ou inhibiteurs topiques de la calcineurine (ITC).

On ne sait pas si Adtralza est sécuritaire et efficace chez les enfants qui sont âgés de moins de 12 ans.

Comment Adtralza agit-il?

Adtralza contient une substance active appelée le tralokinumab.

Adtralza agit en bloquant une protéine dans l'organisme appelée IL-13 qui est présente en quantité plus élevée chez les personnes atteintes de dermatite atopique. Il peut en résulter une réduction de l'inflammation, une amélioration de l'état de votre peau et une diminution des démangeaisons, de la rougeur et de la desquamation.

Quels sont les ingrédients d'Adtralza?

Ingrédient médicinal : tralokinumab

Ingrédients non médicinaux : acide acétique, polysorbate 80, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium et eau pour injection.

Adtralza est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Adtralza est fourni sous la forme d'une seringue préremplie à usage unique avec protecteur d'aiguille, ou sous la forme d'un stylo prérempli à usage unique avec protecteur d'aiguille.

Chaque seringue Adtralza contient 150 mg de tralokinumab dans une solution de 1 mL (150 mg/mL).

Chaque stylo Adtralza contient 300 mg de tralokinumab dans une solution de 2 mL (150 mg/mL).

Les composants de la seringue préremplie ou du stylo prérempli ne sont PAS fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel (NRL), du caoutchouc naturel sec (DNR) ou tout autre dérivé (de NRL ou de DNR).

Ne prenez pas Adtralza si :

Vous êtes allergique au tralokinumab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Adtralza, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes oculaires (par exemple, des démangeaisons, de la rougeur).
- avez une infection de ver parasitaire (helminthe).
- devez recevoir un vaccin. Vous ne devriez **pas** recevoir de vaccin « vivant » si vous êtes traité avec Adtralza.
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si Adtralza peut être nocif pour un enfant à naître.
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ne sait pas si Adtralza passera dans le lait maternel et nuire à votre bébé.

Autres mises en garde à connaître :

Les médicaments sont parfois prescrits pour des raisons autres que celles qui sont énumérées dans le feuillet d'information destiné au patient. **Ne pas** utiliser Adtralza pour une affection pour laquelle il **n'a pas** été prescrit. **Ne pas** donner Adtralza à d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous. Cela pourrait leur nuire. Vous pouvez demander à votre pharmacien ou à votre professionnel de la santé des informations sur Adtralza qui sont rédigées à l'intention des professionnels de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment prendre Adtralza :

- Votre professionnel de la santé peut décider si vous ou un soignant pouvez effectuer les injections d'Adtralza. **Ne pas** essayer d'injecter Adtralza avant que votre professionnel de santé ne vous montre la bonne méthode.
- Consultez les « Directives pour l'utilisation » détaillées qui accompagnent Adtralza, pour savoir comment préparer et injecter Adtralza. Elles montrent également comment

conserver et jeter correctement les seringues préremplies Adtralza usagées et les stylos préremplis Adtralza usagés.

- Utilisez Adtralza exactement comme votre professionnel de santé vous l'a indiqué.
- Adtralza est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée). **Ne pas** l'injecter dans votre muscle.
- Votre professionnel de la santé peut vous prescrire d'autres médicaments à utiliser avec Adtralza. Utilisez les autres médicaments prescrits exactement comme votre professionnel de la santé vous l'indique.

Dose habituelle :

Adtralza est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Utilisez Adtralza exactement comme votre professionnel de la santé l'a prescrit.

- Votre traitement commencera par une dose initiale (première dose) de **600 mg**. Votre dose initiale peut être administrée par un professionnel de la santé.
 - En cas d'utilisation de la **seringue** préremplie, il s'agit de **4** injections au total.
 - En cas d'utilisation du **stylo** prérempli, il s'agit de **2** injections au total.
- Par la suite, une dose d'entretien de **300 mg** doit être administrée toutes les deux semaines.
 - En cas d'utilisation de la **seringue** préremplie, il s'agit de **2** injections au total.
 - En cas d'utilisation du **stylo** prérempli, il s'agit de **1** injection.
- Votre professionnel de la santé peut envisager de vous traiter avec une dose d'entretien toutes les quatre semaines en fonction de votre réponse au traitement avec Adtralza.

Il s'agit d'un traitement à long terme. Votre professionnel de la santé contrôlera régulièrement votre état pour vérifier l'efficacité du traitement.

Surdosage :

Il n'existe aucun traitement spécifique du surdosage avec Adtralza.

Si vous croyez, ou une personne que vous aidez, avoir pris trop d'Adtralza, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que possible. **Ne pas** attendre la prochaine dose prévue. Par la suite, continuez le dosage à l'heure prévue. Si vous ne savez pas quoi faire, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Adtralza?

En prenant Adtralza, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas énumérés ici, faites-en part à votre professionnel de la santé.

Très rarement, les médicaments peuvent provoquer des effets secondaires, notamment des réactions allergiques (hypersensibilité) et une réaction anaphylactique. Soyez attentif aux possibles signes d'apparition de ces troubles (pouvant inclure des problèmes respiratoires,

enflure du visage, de la bouche et de la langue, évanouissement, vertiges, sensation de tête légère (tension artérielle basse), fièvre, urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées) pendant que vous prenez Adtralza.

Si vous constatez l'un des signes ci-dessus, cessez d'utiliser Adtralza et demandez immédiatement une aide d'urgence.

Les effets secondaires les plus courants d'Adtralza sont les suivants :

- Infections des voies respiratoires supérieures (comme le rhume et le mal de gorge)
- Réactions au site d'injection : démangeaisons, douleur, rougeur, sensibilité, chaleur dans la zone autour de l'injection
- Problèmes oculaires : inflammation des yeux, y compris rougeur, enflure et démangeaisons. Contactez votre professionnel de la santé si vous avez des problèmes oculaires qui s'aggravent, notamment des douleurs oculaires ou des changements de vision.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARES			
Réactions allergiques (hypersensibilité) : Problèmes respiratoires, difficulté à avaler, enflure du visage, de la bouche et de la langue, évanouissement, vertiges, sensation de tête légère (tension artérielle basse), fièvre, urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conservez Adtralza dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière. **Ne pas** placer les seringues préremplies Adtralza ou les stylos préremplis Adtralza sous la lumière directe du soleil ou exposés à la chaleur.
- Conservez Adtralza au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
 - **Ne pas** congeler les seringues préremplies Adtralza ou les stylos préremplis Adtralza. **Ne pas** utiliser les seringues ou les stylos s'ils ont été congelés.
- Si nécessaire, vous pouvez conserver les seringues préremplies Adtralza ou les stylos préremplis Adtralza à la température ambiante jusqu'à 30 °C pendant un maximum de 14 jours, avant la date de péremption du produit.
 - **Ne pas** entreposer à une température supérieure à 30 °C.
 - Si la boîte doit être retirée définitivement du réfrigérateur, inscrivez la date de retrait sur l'extérieur de la boîte. Jetez les seringues ou les stylos dans un contenant résistant à la perforation si non utilisés dans les 14 jours suivant leur conservation à température ambiante.
 - **Ne pas** remettre les seringues ou les stylos au réfrigérateur après qu'ils ont atteint la température ambiante.
- **Ne pas** agiter les seringues préremplies Adtralza ou les stylos préremplis Adtralza.
- **Ne pas** utiliser Adtralza après la date de péremption indiquée sur l'extérieur de la boîte ou sur l'étiquette de la seringue préremplie ou du stylo prérempli. Si le produit est périmé, retournez la boîte complète à la pharmacie.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'Adtralza :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant www.leo-pharma.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-263-4218.

Le présent dépliant a été rédigé par LEO Pharma Inc.

Adtralza® est une marque déposée de LEO Pharma A/S utilisée sous licence par LEO Pharma Inc. Canada

Dernière révision : 04 août 2023

DIRECTIVES POUR L'UTILISATION (SERINGUE PRÉREMPLIE)

PrADTRALZA® (injection de tralokinumab)

Solution pour injection sous-cutanée
Seringue préremplie à usage unique (150 mg/1 mL)

Lisez les Directives pour l'utilisation suivantes avant de commencer à utiliser les seringues préremplies Adtralza et chaque fois que vous recevez une nouvelle boîte. Il peut y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les discussions avec votre professionnel de la santé sur votre état de santé ou votre traitement.

Conservez ce mode d'emploi et consultez-le si nécessaire.

Chaque seringue préremplie contient 150 mg d'Adtralza.

Chaque seringue préremplie est à usage unique.

INFORMATION IMPORTANTE

Informations importantes que vous devez connaître avant d'injecter Adtralza :

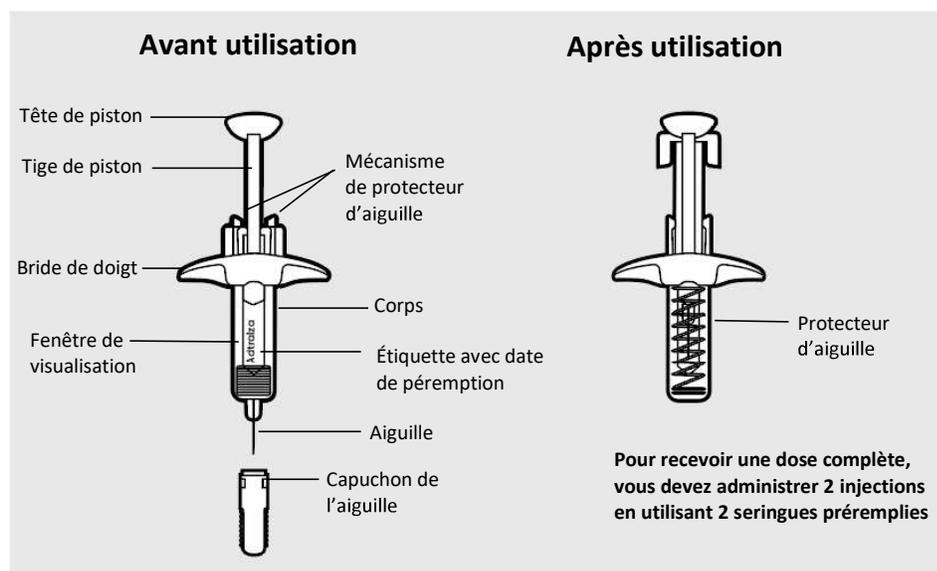
- Votre professionnel de la santé doit vous montrer comment préparer et injecter Adtralza avant de faire votre première injection.
- **Ne pas** vous injecter ou ne pas injecter quelqu'un d'autre avant que l'on vous ait montré comment injecter Adtralza de la bonne façon.
- Pour toute question concernant l'injection d'Adtralza, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Chaque seringue préremplie a un protecteur d'aiguille qui sera activé pour recouvrir automatiquement l'aiguille après l'injection.
- Injecter directement dans la couche grasseuse sous la peau (injection sous-cutanée uniquement).
- **Ne pas** enlever le capuchon de l'aiguille jusqu'au moment de faire l'injection.
- **Ne pas** partager ou ne pas réutiliser vos seringues préremplies Adtralza.
- **Ne pas** injecter à travers les vêtements.

Dosage :

Pour recevoir votre dose complète, vous devrez administrer plus d'une injection d'Adtralza.

- Commencez par une dose initiale (première dose) de **600 mg**, soit **4** injections. Votre dose initiale peut être administrée par un professionnel de la santé.
- Au moment de la dose suivante, continuez avec une dose d'entretien de **300 mg**, soit **2** injections.

PIÈCES DES SERINGUES PRÉREMPLIES ADTRALZA :

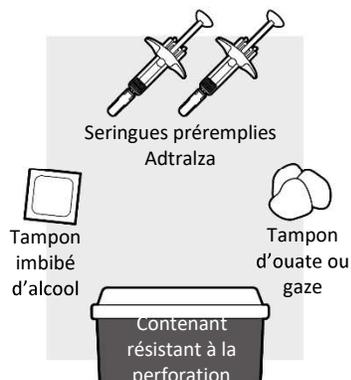


COMMENT CONSERVER ADTRALZA

- Gardez les seringues Adtralza au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Gardez les seringues Adtralza dans la boîte originale et protégez-les de la lumière et de la chaleur jusqu'à utilisation.
- **Ne pas** congeler les seringues Adtralza. **Ne pas** les utiliser si elles ont été congelées.
- Adtralza peut être conservé à la température ambiante jusqu'à 30 °C pendant un maximum de 14 jours, avant la date de péremption du produit. Jetez les seringues laissées hors du réfrigérateur pendant plus de 14 jours.
- **Gardez Adtralza et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.**

1^{re} ÉTAPE : PRÉPARATION DE L'INJECTION D'ADTRALZA

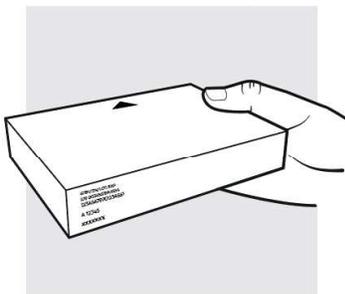
1a : Rassemblez le matériel nécessaire pour vos injections



Pour chaque dose d'Adtralza, vous aurez besoin :

- Une surface de travail propre, plate et bien éclairée, comme une table ou un comptoir
- 1 boîte Adtralza contenant 2 seringues préremplies
- Un tampon imbibé d'alcool (non inclus dans l'emballage)
- Des tampons d'ouate ou de la gaze propres (non inclus dans la boîte)
- Un contenant résistant à la perforation (objets pointus) (non inclus dans la boîte)

1b : Sortez du réfrigérateur la boîte Adtralza



- **Vérifiez la date de péremption (EXP) indiquée sur la boîte. Ne pas** utiliser les seringues préremplies si la date de péremption imprimée sur la boîte est expirée.
- Vérifiez que le sceau sur la boîte Adtralza est intact. **Ne pas** utiliser les seringues Adtralza si le sceau sur la boîte est brisé.

Ne pas utiliser les seringues si elles ont été conservées à température ambiante pendant plus de 14 jours.

1c : Laissez les seringues préremplies Adtralza se réchauffer à température ambiante

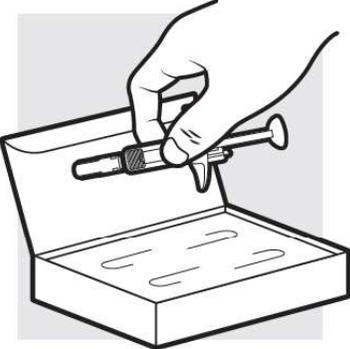


Placez la boîte Adtralza sur une surface plane et attendez 30 minutes avant de procéder à l'injection, afin de laisser aux seringues remplies le temps de se réchauffer à la température ambiante (20 °C à 30 °C). Cela permettra de réduire l'inconfort et de faciliter l'injection d'Adtralza.

- **Ne pas** placer les seringues au micro-ondes, sous l'eau chaude courante ou directement au soleil.
- **Ne pas** agiter les seringues.
- **Ne pas** enlever le capuchon d'aiguille des seringues avant d'avoir atteint l'étape 3 et d'être prêt à injecter.

- **Ne pas** remettre les seringues au réfrigérateur après qu'elles ont atteint la température ambiante.

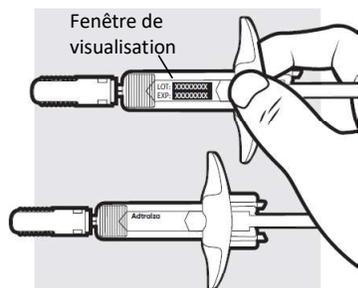
1d : Retirez de la boîte les seringues préremplies Adtralza



Sortez de la boîte les **2** seringues Adtralza, une à la fois, en tenant le corps de la seringue (et non la tige de piston) de chaque seringue.

- **Ne pas** toucher au mécanisme du protecteur d'aiguille pour éviter d'activer trop tôt le dispositif de sécurité (protecteur d'aiguille).
- **Ne pas** enlever le capuchon d'aiguille des seringues avant d'avoir atteint l'étape 3 et d'être prêt à injecter.

1e : Inspectez les 2 seringues préremplies Adtralza

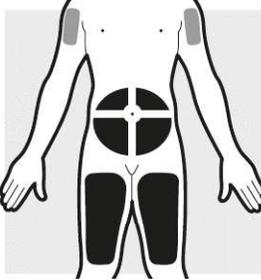


- Assurez-vous que le nom Adtralza figure sur l'étiquette de la seringue.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur les seringues.
- Vérifiez le médicament à travers la fenêtre de visualisation. Le médicament à l'intérieur doit être clair à légèrement nacré, et incolore à jaune pâle.
- **Ne pas** utiliser les seringues si :
 - la date de péremption imprimée sur les seringues est expirée
 - le médicament est trouble, décoloré ou contient des particules
 - les seringues semblent endommagées ou ont été échappées
 Si tel est le cas, jetez les seringues dans un contenant résistant à la perforation (objets pointus) et utilisez des seringues neuves.

- Vous pourriez voir une petite bulle d'air dans le liquide. Cela est normal. Vous n'avez rien à faire.

2° ÉTAPE : CHOIX ET PRÉPARATION DU POINT D'INJECTION

2a : Choix de votre point d'injection



- Injection par un aidant seulement
- Auto-injection ou par un aidant

- Vous pouvez injecter dans :
 - la région de votre estomac (abdomen)
 - vos cuisses
 - le haut du bras. Pour vous injecter dans le haut du bras, il faudra qu'un aidant vous donne les injections.
- **Ne pas** vous injecter aux endroits où la peau est sensible, meurtrie, squameuse, cicatrisée, endommagée, dure ou couverte d'eczéma.
- **Ne pas** vous injecter à moins de 5 cm du nombril.
- Lorsque vous administrez la dose, assurez-vous que chaque injection se trouve à au moins 3 cm du site d'injection précédent et dans la même région du corps.
- **Lors de la dose suivante, choisissez une autre zone du corps pour votre série d'injections. N'injectez pas la même partie du corps deux fois de suite.**

2b : Lavez vos mains et préparez votre peau

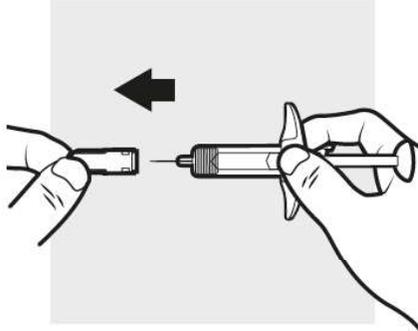


- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.

- Laissez la zone sécher complètement.
- **Ne pas** souffler ou toucher à la zone nettoyée avant de faire l'injection.

3^e ÉTAPE : INJECTION D'ADTRALZA

3a : Retirez le capuchon d'aiguille de la seringue préremplie



D'une main, tenez le corps de la seringue, tirez directement sur le capuchon d'aiguille de l'autre main et jetez-le dans le contenant résistant à la perforation (objets pointus).

- **N'essayez pas de remettre le capuchon sur la seringue.**
- **Ne pas** tenir la tige de piston ou la tête de piston en retirant le capuchon d'aiguille.
- Il pourrait y avoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Cela est normal.
- **Ne pas** toucher à l'aiguille et ne pas la mettre en contact avec quelque surface que ce soit. Si l'une de ces situations survient, jetez la seringue dans un contenant résistant à la perforation (objets pointus) et utilisez une nouvelle seringue.

3b : Insérez l'aiguille



D'une main, pincez doucement et tenez un pli de peau à l'endroit où vous avez nettoyé le point d'injection. Avec l'autre main, insérez complètement l'aiguille dans votre peau à un angle de 45 à 90 degrés.

3c : Injectez le médicament



Utilisez votre pouce pour enfoncer fermement la tête de piston jusqu'en bas. Tout le médicament est injecté lorsque vous ne pouvez pas pousser la tête de piston plus loin.

3d : Relâchez et retirez



Soulevez votre pouce de la tête de piston. L'aiguille se rétractera automatiquement à l'intérieur du corps de la seringue et se verrouillera en place.

- Placez un tampon d'ouate ou de gaze sec sur le point d'injection pendant quelques secondes. **Ne pas** frotter le point d'injection. Au besoin, recouvrez le point d'injection d'un petit pansement.
- Une petite quantité de sang ou de liquide peut s'échapper lors de l'injection. Cela est normal.

Jetez la seringue usagée dans un contenant résistant à la perforation (objets pointus). **Voir l'étape 5 « ÉLIMINATION D'ADTRALZA ».**

4^e ÉTAPE : INJECTION DE LA DEUXIÈME SERINGUE



Pour obtenir la dose complète qui vous a été prescrite, vous devrez faire plus d'une injection.

- Pour obtenir la totalité de la dose initiale de **600 mg**, vous devrez faire **4** injections en tout.
- Pour obtenir la totalité de la dose d'entretien de **300 mg**, vous devrez faire **2** injections en tout.

Procurez-vous une nouvelle seringue et répétez l'étape 3 pour chaque injection à faire afin d'obtenir la totalité de la dose prescrite.

Note

Assurez-vous que chaque injection se trouve à au moins 3 cm du site d'injection précédent et dans la même région du corps.

5^e ÉTAPE : ÉLIMINATION D'ADTRALZA



- Immédiatement après usage, placez les seringues utilisées dans un contenant résistant à la perforation (objets pointus).
 - **Ne pas** jeter les seringues dans les ordures ménagères.
- Si vous ne disposez pas d'un contenant résistant à la perforation (objets pointus), vous pouvez utiliser un contenant qui :
 - est fabriqué de plastique robuste,
 - est muni d'un couvercle étanche et à l'épreuve de la perforation,
 - reste droit et stable pendant l'utilisation,
 - est étanche, et
 - est correctement étiqueté pour indiquer que des déchets dangereux s'y trouvent.
- Lorsque votre contenant est presque plein, vous devrez suivre les directives locales concernant la façon adéquate d'éliminer votre contenant résistant à la perforation.
- **Ne pas** recycler le contenant résistant à la perforation (objets pointus).

DIRECTIVES POUR L'UTILISATION (STYLO PRÉREMPLI)

PrADTRALZA® (injection de tralokinumab)

Solution pour injection sous-cutanée
Stylo prérempli à usage unique (300 mg/2 mL)

Lisez les Directives pour l'utilisation suivantes avant de commencer à utiliser les stylos préremplis Adtralza et chaque fois que vous recevez une nouvelle boîte. Il peut y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les discussions avec votre professionnel de la santé sur votre état de santé ou votre traitement.

Conservez ce mode d'emploi et consultez-le si nécessaire.

Chaque stylo prérempli contient 300 mg d'Adtralza.

Chaque stylo prérempli est à usage unique.

INFORMATION IMPORTANTE

Informations importantes que vous devez connaître avant d'injecter Adtralza :

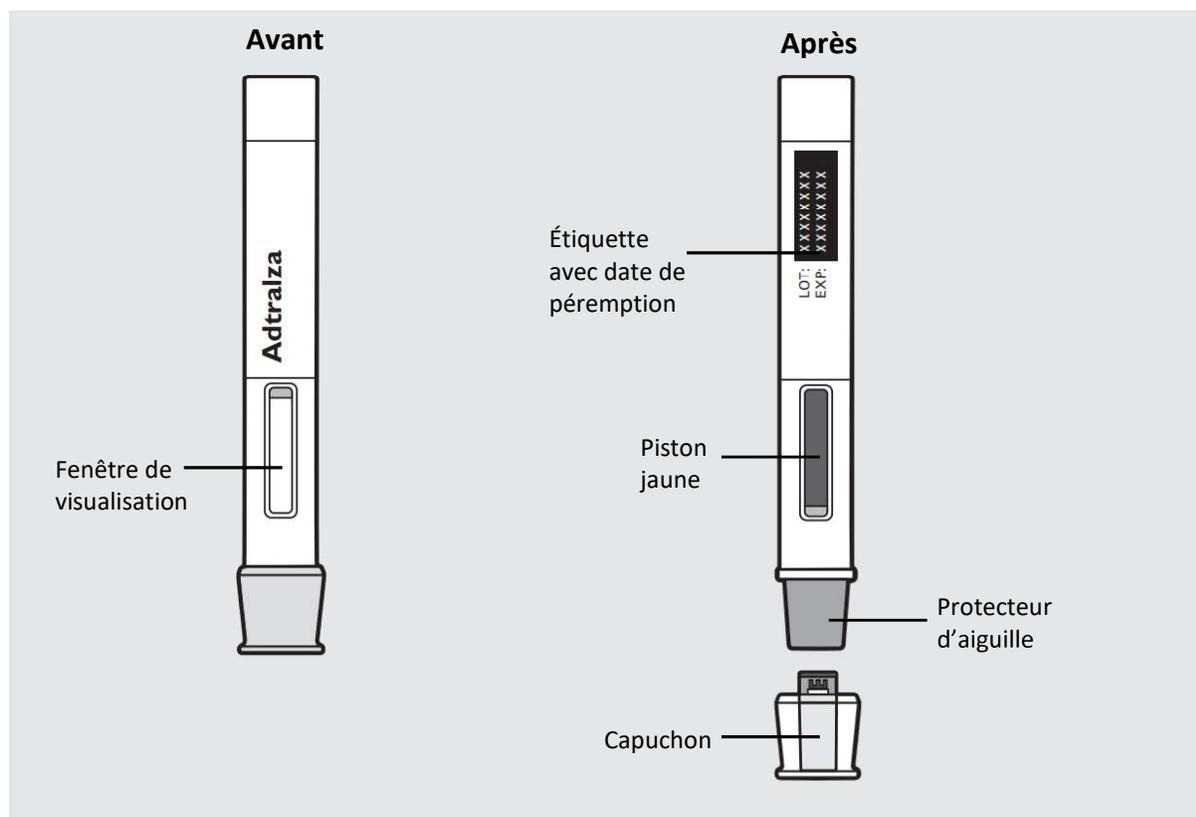
- Votre professionnel de la santé doit vous montrer comment préparer et injecter Adtralza avant de faire votre première injection.
- **Ne pas** vous injecter ou ne pas injecter quelqu'un d'autre avant que l'on vous ait montré comment injecter Adtralza de la bonne façon.
- Pour toute question concernant l'injection d'Adtralza, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Chaque stylo prérempli a un protecteur d'aiguille qui sera activé pour recouvrir automatiquement l'aiguille après l'injection.
- Injecter directement dans la couche grasseuse sous la peau (injection sous-cutanée uniquement).
- **Ne pas** enlever le capuchon de l'aiguille jusqu'au moment de faire l'injection.
- **Ne pas** partager ou ne pas réutiliser vos stylos préremplis Adtralza.
- **Ne pas** injecter à travers les vêtements.

Dosage :

- Votre traitement commence par une dose initiale (première dose) de **600 mg**, soit **2** injections. Votre dose initiale peut être administrée par un professionnel de santé.
- Au moment de la dose suivante, continuez avec une dose d'entretien de **300 mg**, soit **1** injection.

Les instructions ci-dessous concernent une injection unique (300 mg). Répétez ces étapes si vous avez besoin d'une deuxième injection (600 mg).

PIÈCES DES STYLOS PRÉREMPLIS ADTRALZA :

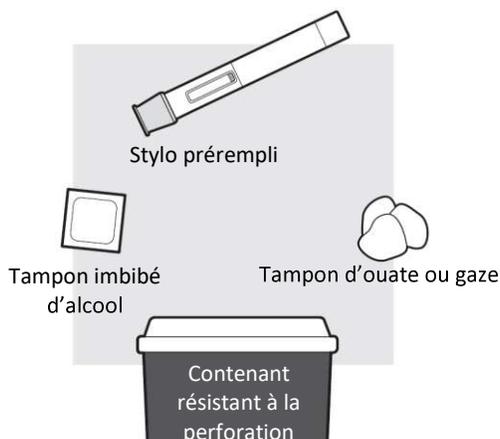


COMMENT CONSERVER ADTRALZA

- Gardez les stylos Adtralza au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Gardez les stylos Adtralza dans la boîte originale et protégez-les de la lumière et de la chaleur jusqu'à utilisation.
- **Ne pas** congeler les stylos Adtralza. **Ne pas** les utiliser s'ils ont été congelés.
- Adtralza peut être conservé à la température ambiante jusqu'à 30 °C pendant un maximum de 14 jours, avant la date de péremption du produit. Jetez les stylos laissés hors du réfrigérateur pendant plus de 14 jours.
- **Gardez Adtralza et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants. Contient de petits morceaux.**

1^{re} ÉTAPE : PRÉPARATION DE L'INJECTION D'ADTRALZA

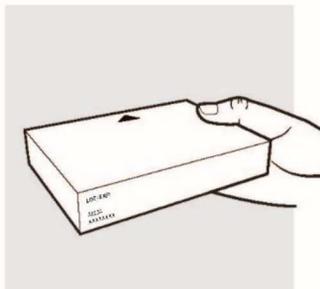
1a : Rassemblez le matériel nécessaire pour votre injection



Pour chaque injection Adtralza, vous aurez besoin :

- Une surface de travail propre, plate et bien éclairée, comme une table ou un comptoir
- 1 stylo prérempli Adtralza
- Un tampon imbibé d'alcool (non inclus dans l'emballage)
- Des tampons d'ouate ou de la gaze propres (non inclus dans la boîte)
- Un contenant résistant à la perforation (objets pointus) (non inclus dans la boîte)

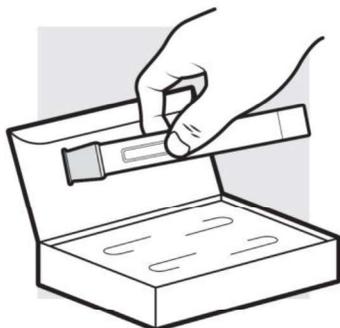
1b : Sortez du réfrigérateur la boîte Adtralza



- **Vérifiez la date de péremption (EXP) indiquée sur la boîte. Ne pas** utiliser si la date de péremption imprimée sur la boîte est expirée.
- Lors de l'utilisation du premier stylo, vérifiez que le sceau sur la boîte Adtralza est intact. **Ne pas** utiliser le stylo Adtralza si le sceau sur la boîte est brisé.

Ne pas utiliser le stylo s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 14 jours.

1c : Retirez de la boîte le stylo prérempli Adtralza



Retirez un stylo de la boîte. Lorsque vous utilisez le premier stylo, remettez la boîte avec le stylo restant dans le réfrigérateur.

- **Ne pas** enlever le capuchon du stylo avant d'avoir atteint l'étape 3 et d'être prêt à injecter.

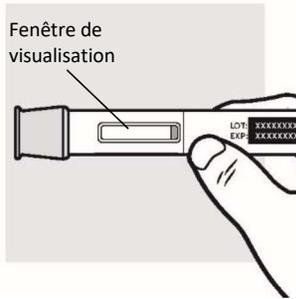
1d : Laissez le stylo prérempli Adtralza se réchauffer à température ambiante



Placez le stylo sur une surface plane et attendez au moins 45 minutes avant de procéder à l'injection, afin de laisser au médicament le temps de se réchauffer à la température ambiante (20 °C à 30 °C). Cela contribuera à réduire l'inconfort.

- **Ne pas** placer le stylo au micro-ondes, sous l'eau chaude courante ou directement au soleil.
- **Ne pas** agiter le stylo.
- **Ne pas** remettre le stylo au réfrigérateur après qu'il a atteint la température ambiante.

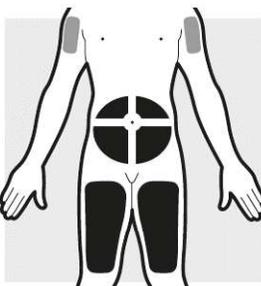
1e : Inspectez le stylo prérempli Adtralza



- Assurez-vous que le nom Adtralza figure sur l'étiquette du stylo.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le stylo.
- Vérifiez le médicament à travers la fenêtre de visualisation. Le médicament à l'intérieur doit être clair à légèrement nacré, et incolore à jaune pâle.
- **Ne pas** utiliser le stylo si :
 - la date de péremption imprimée sur le stylo est expirée
 - le médicament est trouble, décoloré ou contient des particules
 - le produit semble endommagé ou a été échappéSi tel est le cas, jetez le stylo dans un contenant résistant à la perforation (objets pointus) et utilisez un stylo neuf.
- Vous pourriez voir une petite bulle d'air dans le liquide. Cela est normal. Vous n'avez rien à faire.

2^e ÉTAPE : CHOIX ET PRÉPARATION DU POINT D'INJECTION

2a : Choix de votre point d'injection



- Injection par un aidant seulement
- Auto-injection ou par un aidant

- Vous pouvez injecter dans :
 - la région de votre estomac (abdomen)
 - vos cuisses
 - le haut du bras. Pour vous injecter dans le haut du bras, il faudra qu'un aidant vous donne les injections.

- **Ne pas** vous injecter aux endroits où la peau est sensible, meurtrie, squameuse, cicatrisée, endommagée, dure ou couverte d'eczéma.
- **Ne pas** vous injecter à moins de 5 cm du nombril.
- Si vous administrez votre dose initiale de 600 mg (c'est-à-dire la première dose), assurez-vous que les 2 injections sont à au moins 3 cm l'une de l'autre et dans la même région du corps.
- **Lors de la dose suivante, choisissez une autre région du corps pour votre injection. N'injectez pas la même partie du corps deux fois de suite.**

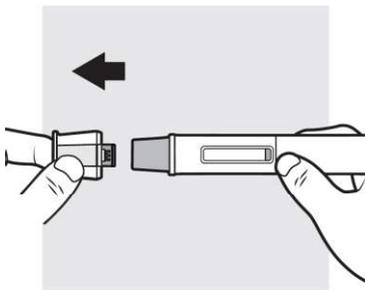
2b : Lavez vos mains et préparez votre peau



- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.
 - Laissez la zone sécher complètement.
 - **Ne pas** souffler ou toucher à la zone nettoyée avant de faire l'injection.

3^e ÉTAPE : INJECTION D'ADTRALZA

3a : Retirez le capuchon du stylo prérempli

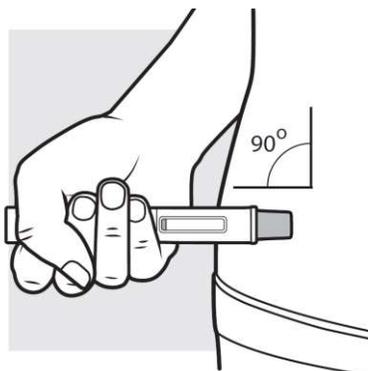


D'une main, tenez le corps du stylo, tirez directement sur le capuchon de l'autre main et jetez-le dans le contenant résistant à la perforation (objets pointus). Le protecteur d'aiguille est maintenant exposé. Il vise à vous empêcher de toucher l'aiguille.

- **N'essayez pas de remettre le capuchon sur le stylo.** Cela pourrait provoquer une injection trop précoce ou endommager l'aiguille.

- **Ne pas** essayer de toucher ou de pousser le protecteur d'aiguille avec votre doigt. Cela pourrait provoquer une blessure par piqûre d'aiguille.

3b : Placez le stylo prérempli au site d'injection de manière à voir la fenêtre de visualisation

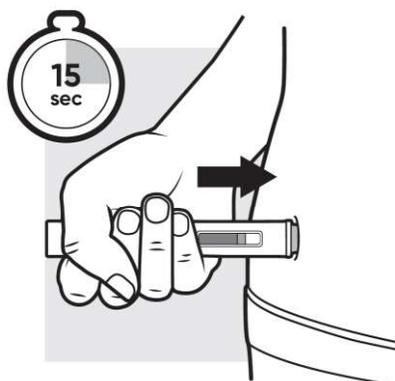


Vous pouvez pincer doucement la peau à l'endroit où vous avez nettoyé la zone d'injection, ou faire l'injection sans pincer la peau.

- Placez le protecteur d'aiguille du stylo à plat contre la peau (angle de 90 degrés), au niveau du site d'injection que vous avez nettoyé. Assurez-vous que vous pouvez voir la fenêtre de visualisation.
- **Ne pas** changer la position du stylo après le début de l'injection.

Si le stylo est retiré trop tôt, vous pourriez voir un jet de médicament sortir du stylo. Si c'est le cas, il se peut que vous n'ayez pas reçu la dose complète. Appelez votre professionnel de la santé.

3c : Appuyez sur le stylo prérempli et maintenez la pression



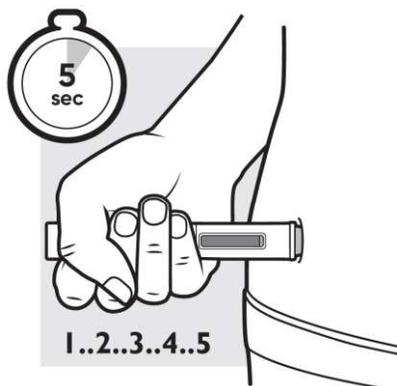
Appuyez fermement sur le stylo et maintenez-le en place. Vous entendrez un « clic » indiquant que l'injection a commencé et le piston jaune commencera à bouger.

Le piston jaune se déplacera vers le bas de la fenêtre de visualisation au fur et à mesure que le médicament est injecté. **L'injection de la dose complète peut prendre jusqu'à 15 secondes.**

Vous entendrez un deuxième « clic » lorsque le piston jaune remplit la fenêtre de visualisation.

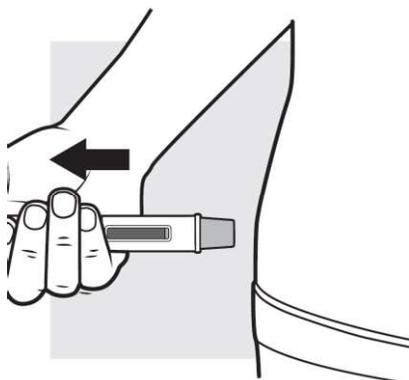
Continuez à appuyer.

3d : Continuez à appuyer pendant encore 5 secondes



Après le deuxième « clic », continuez à appuyer fermement le stylo contre votre peau pendant 5 secondes pour être sûr d'obtenir la dose complète.

3e : Retirez le stylo prérempli



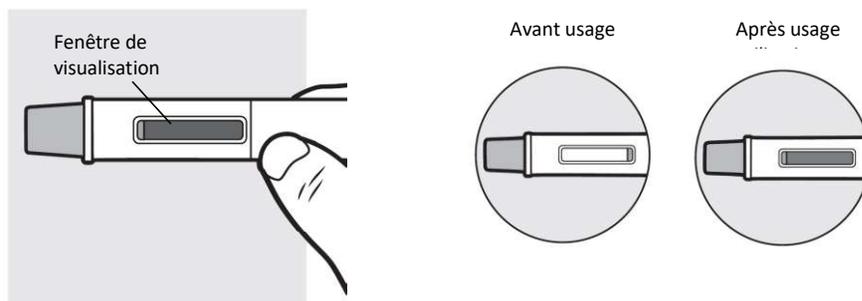
Retirez le stylo directement du site d'injection. Le protecteur d'aiguille va glisser vers le bas et se verrouiller en place sur l'aiguille.

Placez un tampon d'ouate ou de gaze sec sur le site d'injection pendant quelques secondes.

Ne pas frotter le site d'injection.

Une petite quantité de sang ou de liquide peut s'échapper du site de l'injection. Cela est normal. Au besoin, recouvrez le point d'injection d'un petit pansement.

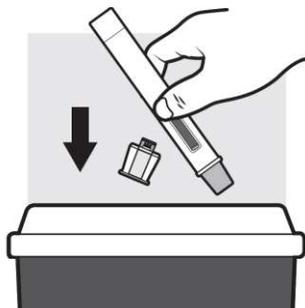
3f : Vérifiez la fenêtre de visualisation



Vérifiez la fenêtre de visualisation pour vous assurer que tout le liquide a été injecté.

Si le piston jaune ne remplit pas la fenêtre d'observation, il se peut que vous n'avez pas reçu la dose complète. Si cela se produit ou si vous avez d'autres inquiétudes, appelez votre professionnel de santé.

4^e ÉTAPE : ÉLIMINATION D'ADTRALZA



- Immédiatement après usage, placez le stylo utilisé dans un contenant résistant à la perforation (objets pointus).
 - **Ne pas** jeter le stylo dans les ordures ménagères.
- Si vous ne disposez pas d'un contenant résistant à la perforation (objets pointus), vous pouvez utiliser un contenant qui :
 - est fabriqué de plastique robuste,
 - est muni d'un couvercle étanche et à l'épreuve de la perforation,
 - reste droit et stable pendant l'utilisation,
 - est étanche, et
 - est correctement étiqueté pour indiquer que des déchets dangereux s'y trouvent.
- Lorsque votre contenant est presque plein, vous devrez suivre les directives locales concernant la façon adéquate d'éliminer votre contenant résistant à la perforation.
- **Ne pas** recycler le contenant résistant à la perforation (objets pointus).