

Guide d'auto-injection

Yuflyma® (adalimumab)

40 mg/0,4 ml et 80 mg/0,8 ml

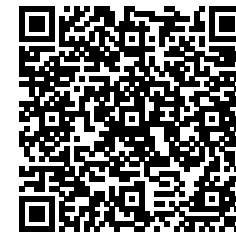
Solution injectable en stylo prérempli
(injection par voie sous-cutanée)



GUIDE DESTINÉ AUX PATIENTS POUR L'AUTO-INJECTION DE YUFLYMA® 40 mg/0,4 ml et 80 mg/0,8 ml

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

Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation du stylo Yuflyma® 40 mg/0,4 ml et 80 mg/0,8 ml.

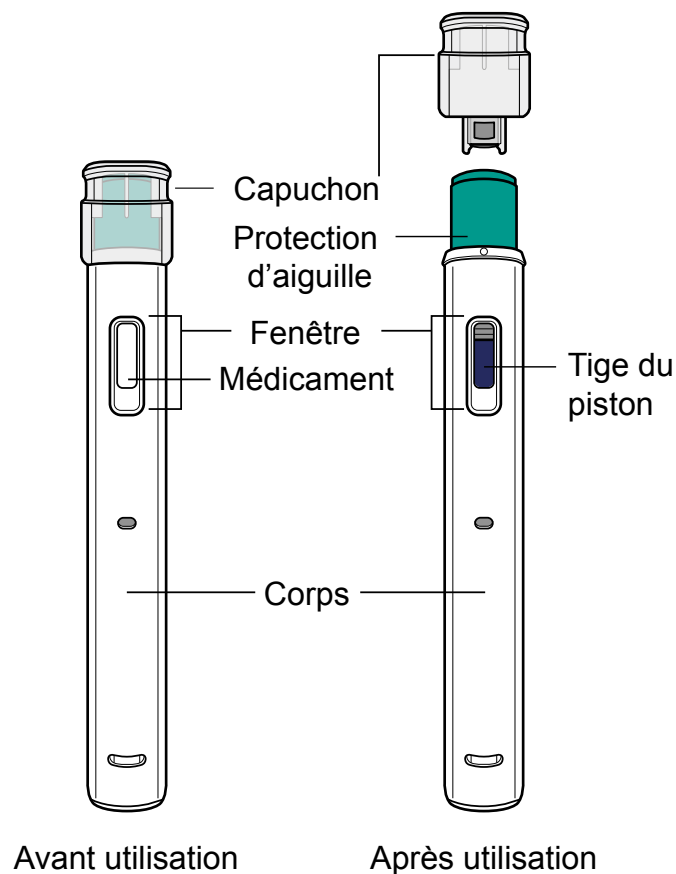


Pour une information complète, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments.

Pour y accéder : flashez ce QR code ou consultez :
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

DÉCOUVREZ YUFLYMA® SOLUTION INJECTABLE

STYLO PRÉREMPLI À USAGE UNIQUE



N'utilisez pas le stylo prérempli si :

- il est fissuré ou endommagé,
- la date de péremption est dépassée,
- il est tombé sur une surface dure.

CAPUCHON

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

DISPOSITIF DE PROTECTION DE L'AIGUILLE

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

FENÊTRE

N'utilisez pas le stylo prérempli si le liquide est décoloré (jaune ou brun foncé), trouble ou avec des particules. Il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.

PISTON

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

COMMENT YUFLYMA® EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le traitement par Yuflyma® doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement des pathologies dans lesquelles Yuflyma® est indiqué.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien, en cas de doute.

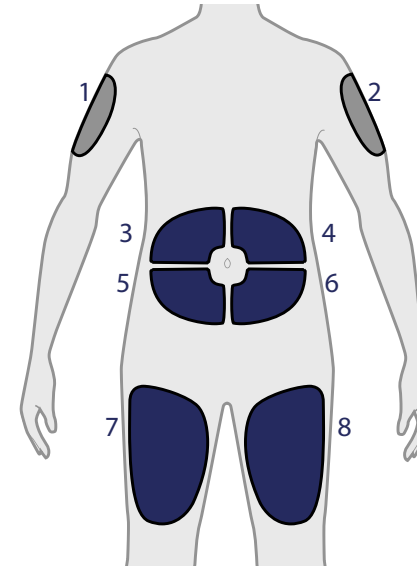
Yuflyma® est injecté sous la peau (voie sous-cutanée). Il est disponible sous forme de stylo prérempli de 40 mg/0,4 ml et 80 mg/0,8 ml. Par conséquent, il n'est pas possible d'utiliser Yuflyma® pour les enfants qui nécessitent moins qu'une dose complète de 40 mg. Si une telle dose est nécessaire, d'autres médicaments à base d'adalimumab doivent être utilisés.

Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous indiquera comment effectuer vous-même l'injection.

- Ne faites pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection.
- Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, par exemple un membre de votre famille ou un ami.

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 1 et 2 sont réservés aux injections réalisées par un(e) soignant(e).

Quand vous choisissez un site d'injection (voir figure ci-dessus) :

- Vous pouvez effectuer l'injection :
 - À l'avant des cuisses.
 - Sur l'abdomen, sauf dans les 5 cm autour du nombril.
 - Sur la partie externe des bras (soignant(e) UNIQUEMENT).
- Ne procédez pas à l'injection sur la peau des 5 cm qui entourent votre nombril ni sur une peau sensible, lésée, contusionnée ou cicatricielle.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

CALENDRIER DES INJECTIONS

Nom :

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 :
Remarques :

30

Site de l'injection :
Date de l'injection :
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 EN STYLO PRÉREMPLI À USAGE UNIQUE

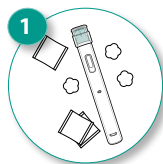


Flashez ce code pour accéder
à la vidéo d'auto-injection
ou allez sur www.yuflyma.fr

Informations importantes

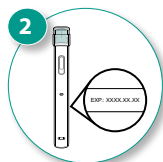
- Utilisez le stylo UNIQUEMENT si votre professionnel(le) de santé vous a montré comment préparer et vous administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel(le) de santé à quelle fréquence vous devrez vous administrer une injection.
- Changez à chaque fois de site d'injection. Chaque nouveau site d'injection doit se trouver à au moins 3 cm du précédent.
- Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt à injecter. Lorsque vous l'avez retiré, ne le repositionnez pas sur le stylo.
- N'utilisez pas le stylo s'il est tombé ou s'il est visiblement endommagé. Un stylo endommagé est susceptible de ne pas fonctionner correctement.
- Ne secouez le stylo à aucun moment.
- Ne réutilisez pas le stylo.

PRÉPARATION DE L'INJECTION YUFLYMA® STYLO PRÉREMPLI¹



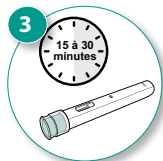
RASSEMBLEZ le matériel pour l'injection

- Préparez une surface plane, et propre telle qu'une table ou un plan de travail, dans un espace calme et bien éclairé.
- Retirez le stylo prérempli de la boîte conservée dans votre réfrigérateur.
- Assurez-vous que vous avez le matériel suivant :
 - Stylo prérempli
 - Tampon d'alcool
 - Éléments non inclus dans la boîte : boule de coton ou compresse, pansement adhésif, conteneur pour objets tranchants.



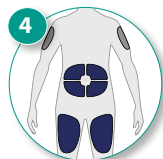
INSPECTEZ le stylo prérempli et le médicament

- Assurez-vous que vous avez le bon médicament (Yuflyma®) et la bonne posologie.
- Observez le stylo prérempli et assurez-vous qu'il n'est pas fissuré ou endommagé.
- Vérifiez la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du stylo prérempli.
- N'utilisez pas le stylo prérempli s'il est fissuré ou endommagé.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si la date d'expiration est dépassée.
- N'utilisez pas le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure.
- Inspectez le médicament et assurez-vous que le liquide est limpide, incolore à brun pâle, et sans particules.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si le liquide est décoloré (jaune ou brun foncé), trouble ou avec des particules.
- Il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.



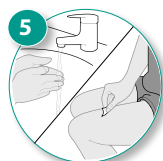
ATTENDEZ 15 à 30 minutes

- Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant 15 à 30 minutes afin de lui permettre de se réchauffer naturellement.
- Ne chauffez pas le stylo prérempli en utilisant des sources de chaleur comme de l'eau chaude ou un micro-ondes.



CHOISISSEZ un site d'injection approprié

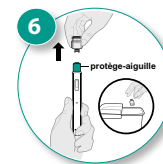
- Vous pouvez injecter :
 - Sur le devant de vos cuisses
 - Ou sur votre abdomen, sauf sur les 5 cm autour du nombril
 - Sur la partie externe des bras (UNIQUEMENT si vous êtes un aidant).
- Ne procédez pas à l'injection sur la peau des 5 cm qui entourent votre nombril, ni sur une peau sensible, lésée, contusionnée, ou cicatricielle.
- Si vous êtes atteint de psoriasis, ne pas injecter directement dans une zone surélevée, épaissie, rouge ou squameuse ou dans des lésions sur votre peau.
- N'injectez pas le médicament à travers vos vêtements.
- Changez de site à chaque nouvelle injection. Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.



LAVEZ-VOUS les mains et NETTOYEZ le site d'injection

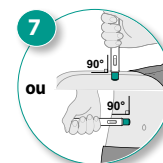
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les soigneusement.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool en appliquant un mouvement circulaire.
- Laissez sécher la peau avant l'injection.
- Ne soufflez pas sur le site d'injection et ne le touchez plus avant l'injection.

ADMINISTRATION DE YUFLYMA® STYLO PRÉREMPLI¹



RETIREZ le capuchon

- Retirez le capuchon en tenant le corps du stylo prérempli d'une main.
- Retirez doucement le capuchon en tirant directement avec l'autre main.
- Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.
- Évitez de toucher l'aiguille. Vous pourriez vous piquer.
- Ne replacez pas le bouchon sur le stylo prérempli. Jetez le capuchon immédiatement dans le conteneur pour objets tranchants.
- Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille.



PLACEZ le stylo prérempli sur le site d'injection

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



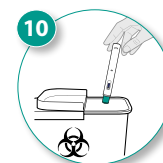
ADMINISTREZ l'injection

- Pressez fermement le stylo contre la peau.
- Lorsque l'injection démarre, vous entendez le 1^{er} « clic » sonore et la tige du piston commence à remplir la fenêtre.
- Continuez à tenir fermement le stylo contre la peau et écoutez le 2^{ème} « clic » sonore.
- Après avoir entendu le 2^{ème} « clic », continuez à tenir fermement le stylo contre la peau et comptez lentement jusqu'à au moins cinq pour être sûr d'injecter la dose complète.
- Ne pas changer la position du stylo prérempli une fois que l'injection a commencé.



RETIREZ le stylo prérempli du site d'injection et SOIGNEZ le site d'injection

- Retirez le stylo du site d'injection.
- Regardez le stylo et vérifiez que la tige du piston remplit entièrement la fenêtre.
- Levez le stylo du site d'injection.
- Pressez délicatement une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection.
- Lorsque vous avez retiré le stylo du site d'injection, l'aiguille est automatiquement couverte.
- Si la tige du piston ne remplit pas entièrement la fenêtre, vous n'avez pas reçu votre dose complète. Ne réutilisez pas le stylo dans ce cas. Appelez immédiatement votre professionnel de santé.
- Après l'injection ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.



ÉLIMINEZ le stylo prérempli

- Placez le stylo usagé dans un conteneur pour "Objet Piquant Coupant Tranchant", immédiatement après utilisation. Ne jetez en aucun cas le stylo dans les ordures ménagères.
- Seules les autres fournitures comme les cotons ou les lingettes antiseptiques peuvent être jetées à la poubelle.
- Les boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.
- Rangez votre médicament et la boîte à aiguille hors de portée des enfants.

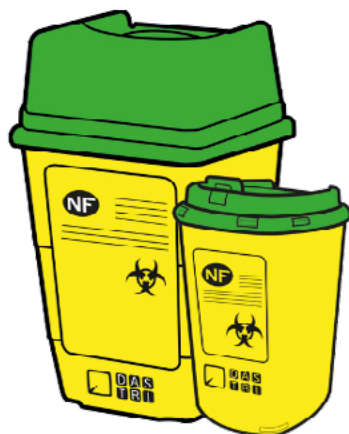
COLLECTE ET ÉLIMINATION DE MATÉRIEL D'INJECTION USAGÉ¹

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 stylos mentionnés dans ce guide en font partie. Lors de votre traitement par auto-injection, vous devez impérativement avoir en votre possession des boîtes à aiguilles (ou collecteurs) afin que vous puissiez éliminer correctement les stylos usagés. 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 aiguilles (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/> par téléphone au numéro **09 72 47 82 08** ou en scannant le **QR-code ci-contre**.



1. DASTRI. <https://www.dastri.fr/>

QUESTIONS FREQUENTES



QUE FAIRE SI J'AI UTILISÉ PLUS DE YUFLYMA® QUE JE N'AURAIS DÛ ?

Si vous avez injecté, accidentellement, Yuflyma® plus souvent que votre médecin ne l'avait prescrit, **contactez votre médecin ou pharmacien et dites-lui que vous en avez pris plus**. Gardez toujours avec vous la boîte du médicament, même si elle est vide.



QUE FAIRE SI J'AI OUBLIÉ UNE DOSE DE YUFLYMA® ?

Si vous oubliez de vous faire une injection, **vous devez vous injecter Yuflyma® dès que vous vous en rendez compte**. Puis injectez la dose suivante à la date qui avait été initialement prévue si vous n'aviez pas oublié une dose.



QUE FAIRE SI J'AI ENVIE D'ARRÊTER MON TRAITEMENT ?

La décision d'arrêter d'utiliser Yuflyma® doit être discutée avec votre médecin. Vos symptômes peuvent revenir si vous arrêtez d'utiliser Yuflyma®. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.



QUELLE ASTUCE POUR NE PAS OUBLIER VOTRE TRAITEMENT ?

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

COMMENT VOYAGER AVEC YUFLYMA® ?

1. Si vous voyagez, ce médicament peut être conservé à **température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant une durée maximale de 31 jours**, en le protégeant de la lumière. Après avoir été retiré du réfrigérateur pour être conservé à température ambiante, **le médicament doit être utilisé dans les 31 jours ou jeté**, même s'il est remis au réfrigérateur. Vous devez noter la date à laquelle le stylo a été retiré la première fois du réfrigérateur et la date à laquelle il doit être jeté.
2. **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.



3. **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 : Adalimumab 40 mg ou 80 mg.

4. **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 DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE ?

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

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://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>

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

COMMENT CONSERVER YUFLYMA® ?¹



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



N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ».



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



Ce médicament peut également être conservé dans l'emballage d'origine en dehors des conditions réfrigérées jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 31 jours, mais pas au-delà de la date d'expiration initiale. Dans ce cas, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Écrire la nouvelle date de péremption sur l'emballage en incluant le jour / mois / année. Jeter ce médicament s'il n'a pas été utilisé avant la nouvelle date de péremption ou la date de péremption imprimée sur l'emballage, selon celle qui survient en premier.



Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Mémo

[illegible]



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

CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE YUFLYMA® (Adalimumab) EN STYLO PRÉREMPLI

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF YUFLYMA®
(Adalimumab) PRE-FILLED PEN



CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE YUFLYMA® (Adalimumab) EN STYLO PRÉREMPLI

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF YUFLYMA® (Adalimumab)
PRE-FILLED PEN

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

Nom Prénom - First name Last name

Date de naissance - Date of Birth

Adresse - Address

Informations sur le médicament - Medication information

Nom - Name: Yuflyma® (adalimumab)

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 Yuflyma®. Il / elle doit toujours emporter avec elle / lui son traitement. Le traitement doit être conservé à température constante entre 2 et 8 degrés, 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 Yuflyma®. 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, 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