

Notice : Information du patient

Enspryng 120 mg, solution injectable en seringue préremplie

satralizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de la rubrique 4 comment signaler les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En complément de cette notice, votre médecin vous remettra également une carte d'alerte patient, qui contient des informations importantes dont vous devez être informé(e) avant et pendant le traitement par Enspryng. Gardez tout le temps cette carte d'alerte sur vous.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Enspryng et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Enspryng
3. Comment utiliser Enspryng
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Enspryng
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Instructions d'utilisation

1. Qu'est-ce que Enspryng et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Enspryng

Enspryng contient la substance active, le satralizumab. Il s'agit d'un type de protéine appelé anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont conçus pour reconnaître et se lier à une substance spécifique dans l'organisme.

Dans quel cas Enspryng est-il utilisé

Enspryng est un médicament pour traiter les troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO) chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans.

Qu'est-ce que les TSNMO

Les TSNMO est une maladie du système nerveux central qui touche principalement les nerfs optiques et la moelle épinière. Elle est due à un mauvais fonctionnement du système immunitaire (les défenses de l'organisme) qui attaque les nerfs de l'organisme.

- Les lésions des nerfs optiques provoquent une inflammation responsable d'une douleur et d'une perte de la vue.
- Les lésions de la moelle épinière provoquent une faiblesse ou une perte des mouvements au niveau des jambes ou des bras, une perte de la sensibilité, et des troubles au niveau de la vessie et des intestins.

Au cours d'un « épisode » de TSNMO, il apparaît une inflammation au niveau du système nerveux. Cela se produit également quand la maladie revient (poussée). L'inflammation entraîne l'apparition de nouveaux symptômes, ou la réapparition de symptômes déjà présentés auparavant.

Comment Enspryng agit-il ?

Enspryng bloque l'action d'une protéine appelée « interleukine-6 » (IL-6), qui est impliquée dans les phénomènes qui conduisent à des lésions et à une inflammation du système nerveux. En bloquant ses effets, Enspryng réduit le risque de poussée ou d'épisode de TSNMO.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Enspryng

N'utilisez jamais Enspryng

- si vous êtes allergique au satralizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous êtes concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, ou en cas de doute, n'utilisez pas Enspryng et adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin immédiatement si vous présentez une réaction allergique (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?)

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Enspryng si vous êtes concerné(e) par l'une des situations décrites ci-dessous (ou en cas de doute).

Infections

Vous ne pouvez pas utiliser Enspryng si vous avez une infection. **Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous pensez avoir des signes d'infection** avant, pendant, ou après un traitement par Enspryng, tels que :

- fièvre ou frissons
- toux qui ne disparaît pas
- maux de gorge
- bouton de fièvre ou lésions génitales (herpes simplex)
- zona (herpes zoster)
- rougeur, gonflement, sensibilité ou douleur au niveau de la peau
- envie de vomir ou vomissements, diarrhée ou maux de ventre.

Vous trouverez également ces informations dans la carte d'alerte patient que votre médecin vous a remise. Il est important que vous gardiez tout le temps cette carte d'alerte sur vous et que vous la présentiez à tout médecin, infirmier/ère ou personnel soignant.

Votre médecin attendra que cette infection soit contrôlée avant de vous administrer Enspryng ou de vous permettre de continuer les injections d'Enspryng.

Vaccinations

Informez votre médecin si vous avez récemment été vacciné(e) ou si vous pourriez l'être dans un futur proche.

- Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'être vacciné(e) avant le début du traitement par Enspryng.
- Pendant votre traitement par Enspryng, vous ne devez pas recevoir de vaccins « vivants » ou « vivants atténués » (par exemple BCG contre la tuberculose ou vaccins contre la fièvre jaune).

Enzymes hépatiques

Enspryng peut avoir des effets sur votre foie et augmenter le taux de certaines enzymes hépatiques dans votre sang. Votre médecin réalisera des examens sanguins avant de vous administrer Enspryng, ainsi que pendant le traitement pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie. **Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère** si vous présentez l'un de ces signes d'atteinte du foie pendant ou après votre traitement par Enspryng :

- coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)
- urines foncées
- envie de vomir ou vomissements
- douleur abdominale

Nombre de globules blancs

Votre médecin va effectuer des examens sanguins avant de vous administrer Enspryng, ainsi que pendant votre traitement afin de vérifier votre nombre de globules blancs.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans car ses effets n'ont pas été étudiés chez des patients de cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Enspryng

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments comme la warfarine, la carbamazépine, la phénytoïne et la théophylline car il se peut que leurs posologies aient besoin d'être ajustées.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter l'allaitement si vous devez recevoir Enspryng. On ne sait pas si Enspryng est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Enspryng ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules, à faire du vélo et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Enspryng

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.

Quelle quantité d'Enspryng vous devez utiliser

Chaque injection contient 120 mg de satralizumab. La première injection sera administrée sous la surveillance de votre médecin ou infirmier/ère.

- Les trois premières injections seront administrées toutes les 2 semaines. C'est ce qu'on appelle les « doses de charge ».
- Ensuite, une injection est administrée toutes les 4 semaines. C'est ce qu'on appelle la « dose d'entretien ». Continuez les injections d'Enspryng toutes les 4 semaines aussi longtemps que le médecin vous le demandera.

Comment utiliser Enspryng

- Enspryng est injecté sous la peau (en sous-cutané).
- Injectez la totalité du contenu de la seringue à chaque fois.

Au début, votre médecin ou infirmier/ère peut vous administrer Enspryng. Toutefois, votre médecin pourrait décider que, vous, ou un aidant adulte, pouvez pratiquer les injections d'Enspryng.

- Vous, ou votre aidant, recevrez une formation concernant la manière de pratiquer les injections d'Enspryng.
- Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère, si vous, ou votre aidant, avez des questions concernant la réalisation des injections.

Lisez attentivement et suivez les « Instructions d'utilisation » à la fin de cette notice concernant la manière de pratiquer les injections d'Enspryng.

Si vous avez utilisé plus de Enspryng que vous n'auriez dû

Dans la mesure où Enspryng est contenu dans une seringue préremplie, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Cependant, si vous êtes préoccupé(e), interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous avez injecté accidentellement plus de doses que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Emportez toujours avec vous l'emballage extérieur lorsque vous allez voir le médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Enspryng

Pour que le traitement soit totalement efficace, il est très important de poursuivre les injections.

Si les injections sont pratiquées par votre médecin ou infirmier/ère et que vous oubliez un rendez-vous, fixez-en un autre immédiatement.

Si vous vous administrez vous-même Enspryng et que vous oubliez une injection, injectez-la le plus rapidement possible. N'attendez pas jusqu'à la prochaine administration planifiée. Après avoir reçu l'injection de la dose oubliée, votre prochaine injection devra être effectuée soit :

- pour les doses de charge - 2 semaines plus tard,
- pour les doses d'entretien – 4 semaines plus tard.

Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous arrêtez d'utiliser Enspryng

Vous ne devez pas arrêter brutalement Enspryng sans en avoir parlé préalablement à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Consultez immédiatement un médecin ou rendez vous dans le service des urgences de l'hôpital le plus proche de chez vous, si vous présentez un des signes de réactions allergiques au cours ou après une injection (voir rubrique 2). Ces signes incluent :

- oppression au niveau de la poitrine ou respiration sifflante
- sensation d'essoufflement
- fièvre ou frissons
- vertiges ou étourdissements sévères
- gonflement des lèvres, de la langue, du visage
- démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée.

N'injectez pas la dose suivante tant que vous n'en avez pas parlé avec votre médecin et que celui-ci ne vous ait dit que vous pouviez pratiquer l'injection suivante.

Réactions liées à l'injection (très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10)

Dans la plupart des cas, les réactions sont d'intensité légère, mais certaines peuvent être graves. Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez l'un de ces signes au cours ou après une injection - en particulier au cours des 24 premières heures après l'injection :

- rougeurs, démangeaisons, douleur ou gonflement au niveau du site d'injection
- éruption cutanée, rougeurs ou démangeaisons cutanées ou urticaire
- bouffées de chaleur
- maux de tête
- irritation, gonflement ou douleur au niveau de la gorge
- sensation d'essoufflement
- diminution de la tension artérielle (vertiges et étourdissements)
- fièvre ou frissons
- sensation de fatigue
- envie de vomir ou vomissements, ou diarrhée
- rythme rapide du cœur, sensation de battements ou de pulsations dans votre poitrine (palpitations).

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- maux de tête
- douleur articulaire
- taux importants de lipides (graisses) dans le sang • faible nombre de globules blancs lors des examens sanguins

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de raideur
- migraine
- battements lents du coeur (bradycardie)
- augmentation de la pression sanguine
- insomnie
- gonflement au niveau des jambes, des pieds ou des mains
- éruption cutanée ou démangeaisons
- allergies ou rhume des foins
- inflammation de l'estomac (gastrite) avec douleurs et nausées,
- prise de poids
- examens sanguins montrant :
 - faible taux de fibrinogène (une protéine impliquée dans la coagulation du sang)
 - taux élevé d'enzymes hépatiques (transaminases, signe possible de problèmes au niveau du foie)
 - taux élevé de bilirubine (signe possible de problèmes au niveau du foie)
 - faible taux de plaquettes (qui peut conduire à des saignements ou à faire des bleus facilement).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Enspryng

- 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 de la seringue préremplie et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser la seringue si elle a été congelée. Conserver toujours la seringue au sec.
- Conserver les seringues préremplies dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- À condition qu'il ne soit pas ouvert et soit conservé dans l'emballage extérieur, Enspryng peut être laissé hors du réfrigérateur à une température inférieure à 30°C pendant une période unique allant jusqu'à 8 jours. Ne pas remettre Enspryng au réfrigérateur.
- N'utilisez pas et jetez la seringue pré-remplie si elle a été laissée hors du réfrigérateur pendant plus de 8 jours.

N'utilisez pas ce médicament si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des particules. Enspryng est une solution incolore à légèrement jaune.

Le médicament doit être injecté juste après le retrait du capuchon et au plus tard dans les 5 minutes, afin d'éviter que le médicament se dessèche et bouche l'aiguille. Si la seringue préremplie n'est pas utilisée dans les 5 minutes après avoir retiré le capuchon, vous devez la jeter dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser une nouvelle seringue préremplie.

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Enspryng

- La substance active est le satralizumab. Chaque seringue préremplie contient 120 mg de satralizumab dans 1 mL.
- Les autres composants sont : histidine, acide aspartique, arginine, poloxamère 188, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Enspryng et contenu de l'emballage extérieur

- Enspryng est une solution incolore à légèrement jaune.
- Enspryng est une solution injectable.
- Chaque boîte d'Enspryng contient 1 seringue préremplie. Chaque emballage multiple d'Enspryng contient 3 (3 boîtes de 1) seringues préremplies. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

Il existe également des liens vers d'autres sites Internet concernant les maladies rares et les traitements.

Instructions d'utilisation

Lisez ces instructions d'utilisation :

- **Avant de commencer à utiliser votre seringue préremplie**
- **Chaque fois que vous avez un renouvellement de prescription, car elles peuvent contenir de nouvelles informations.**
- Ces informations ne remplacent pas une discussion avec votre médecin ou infirmier/ère à propos de votre pathologie ou de votre traitement.
- Votre médecin ou infirmier/ère décidera si vous, ou un aidant, pouvez pratiquer vos injections d'Enspryng à domicile. Ils vous montreront ainsi qu'à votre aidant la manière d'utiliser correctement et en toute sécurité la seringue avant que vous l'utilisiez pour la première fois.
- En cas de questions, contactez votre médecin ou infirmier/ère.

Informations importantes

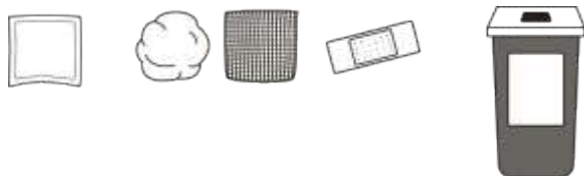
- Chaque seringue est préremplie avec un médicament appelé Enspryng.
- Chaque boîte d'Enspryng contient 1 seule seringue préremplie.
- Chaque seringue préremplie ne doit être utilisée qu'une seule fois.
- Ne partagez pas vos seringues avec d'autres personnes.
- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt(e) à pratiquer l'injection d'Enspryng.
- N'utilisez pas la seringue si elle est tombée ou est endommagée.
- N'essayez pas de démonter la seringue à quelque moment que ce soit.
- Ne laissez pas la seringue sans surveillance.
- Ne réutilisez pas la même seringue.

Matériel dont vous avez besoin pour réaliser votre injection

Chaque boîte d'Enspryng contient :

- 1 seringue préremplie à usage unique.

Vous avez également besoin du matériel suivant mais celui-ci n'est pas inclus dans la boîte :



- 1 tampon alcoolisé
- 1 boule de coton ou une compresse stériles
- 1 petit pansement
- 1 conteneur pour objets pointus et tranchants pour l'élimination en toute sécurité du capuchon d'aiguille et de la seringue utilisée. Voir Étape 21 « Élimination d'Enspryng » à la fin de ces instructions d'utilisation.

Seringue préremplie d'Enspryng

(Voir Figure A et Figure B)

Avant utilisation :

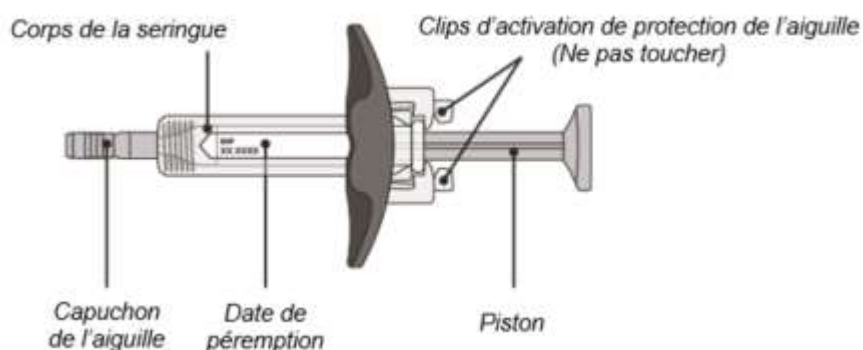


Figure A

Après utilisation :

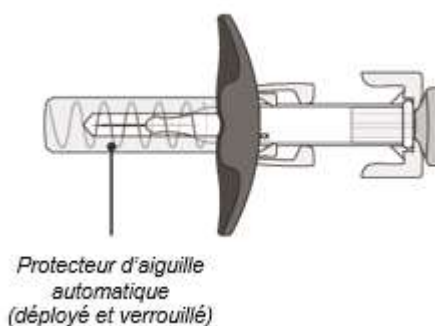


Figure B

La seringue est munie d'un protecteur d'aiguille automatique qui recouvre l'aiguille lorsque l'injection est terminée.

Préparer l'utilisation d'Enspryng

1. Sortez la boîte contenant la seringue du réfrigérateur et placez-la sur une surface propre, plate (comme une table).
2. Vérifiez la date de péremption au dos de la boîte (voir Figure C). **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.
3. Vérifiez que l'avant de la boîte est scellé (voir Figure C). **Ne pas** utiliser si le sceau est brisé.

Si la date de péremption est dépassée ou si le sceau est brisé, passez à l'étape 21 « Élimination d'Enspryng » et contactez votre médecin ou infirmier/ère.

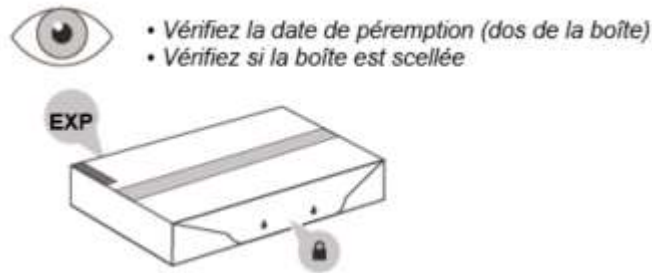


Figure C

4. Ouvrez la boîte scellée (voir **Figure D**).

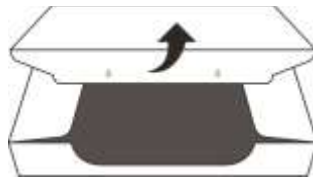


Figure D

5. Sortez avec précaution la seringue de la boîte en la tenant par le corps (voir **Figure E**).

- Ne retournez pas le carton pour sortir la seringue.
- Ne touchez pas les clips d'activation de protection de l'aiguille. Cela pourrait endommager la seringue.
- Ne tenez pas le piston ou le capuchon de l'aiguille.

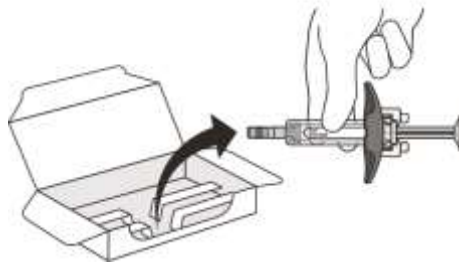


Figure E

Vérifier la seringue

(Voir **Figure F**)

6. Vérifiez la date de péremption sur la seringue. **Ne pas** utiliser la seringue si la date de péremption est dépassée.
7. Vérifiez que la seringue n'est pas endommagée. **Ne pas** utiliser si elle est fêlée ou cassée.
8. Vérifiez, à travers la fenêtre de visualisation, que la solution est limpide et incolore à légèrement jaune. **Ne pas** injecter le médicament si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des particules.
 - La seringue peut contenir quelques bulles d'air. Cela est normal et vous ne devez pas essayer de les éliminer.

- Vérifiez la date de péremption
- Vérifiez la solution
- Vérifier que la seringue n'est pas endommagée

Figure F

Si la date de péremption est dépassée, si la seringue est endommagée ou si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des particules, ne pas utiliser. Passez à l'étape 21 « Élimination d'Enspryng » et contactez votre médecin ou infirmier/ère.

Laisser la seringue atteindre la température ambiante

9. Une fois que vous avez vérifié la seringue, placez-la sur une surface de travail propre, plate (comme une table) pendant **30 minutes**. Cela lui permettra d'atteindre la température ambiante. (voir Figure G).

Il est important de laisser la seringue atteindre doucement la température ambiante car l'injection d'un médicament froid peut être désagréable et le piston pourrait être difficile à enfoncer.

- N'accélérez pas le processus de réchauffement en chauffant la seringue de quelque manière que ce soit.
- Ne retirez pas le capuchon de la seringue pendant que la seringue revient à température ambiante.



Laver vos mains

10. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau. (voir Figure H).



Figure H

Choisir un site d'injection

11. Choisissez votre site d'injection entre :

- la partie inférieure de votre abdomen (ventre) ou
- l'avant et le milieu de vos cuisses (**voir Figure I**).



Figure I

- Ne pas injecter dans la zone de 5 cm qui entoure directement le nombril.
- Ne pas injecter le médicament dans un grain de beauté, une cicatrice, un bleu ou dans des régions où la peau est sensible, rouge, dure ou lésée.

Choisissez un site d'injection différent pour **chaque nouvelle injection**. Choisissez un endroit différent pour chaque nouvelle injection à au moins 2,5 cm de la zone que vous avez utilisée pour l'injection précédente.

Nettoyer le site d'injection

12. Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé et laissez sécher à l'air.

- N'éventez ou ne soufflez pas sur la zone nettoyée.
- Ne touchez pas à nouveau le site d'injection avant de réaliser l'administration.



Figure J

Injecter Enspryng

13. Tenez le corps de la seringue entre le pouce et l'index. Avec l'autre main, retirez le capuchon de l'aiguille en le tirant tout droit. Il se peut qu'une goutte de liquide soit présente à l'extrémité de l'aiguille. Cela est normal et n'aura pas d'impact sur votre dose (**voir Figure K**).

- **Utilisez la seringue dans les 5 minutes suivant le retrait du capuchon sinon l'aiguille peut se boucher.**
- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt(e) à pratiquer l'injection d'Enspryng.

- Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille une fois que vous l'avez enlevé car cela peut endommager l'aiguille.
- Ne touchez pas l'aiguille et évitez tout contact avec une surface après le retrait du capuchon de l'aiguille.

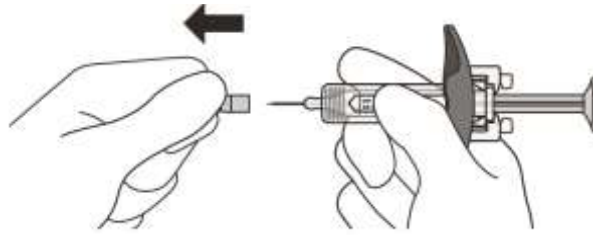


Figure K

14. Jetez immédiatement le capuchon de l'aiguille dans le conteneur pour objets pointus et tranchants. Voir étape 21 « Élimination d'Enspryng ».
15. Tenez le corps de la seringue avec le pouce et l'index. Avec l'autre main, pincez la zone de la peau que vous avez nettoyée. (**voir Figure L**)
16. Avec un geste rapide et ferme, insérez l'aiguille à un angle compris entre 45° et 90° (**voir Figure L**).
 - Ne pas changer l'angle d'injection pendant que vous réalisez l'injection.
 - Ne pas insérer à nouveau l'aiguille.



Figure L

17. Une fois que l'aiguille est insérée dans la peau, relâchez la peau pincée.

18. Injectez lentement la totalité du médicament en poussant doucement et complètement le piston jusqu'à ce qu'il touche les clips d'activation (**voir Figure M**).

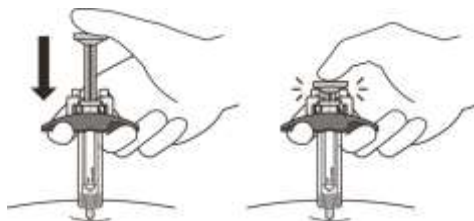


Figure M

19. Relâchez doucement le piston et retirez l'aiguille de la peau avec le même angle que pour l'insertion (**voir Figure N**).

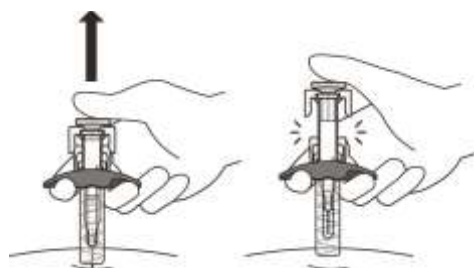


Figure N

- **L'aiguille sera désormais recouverte par le protecteur d'aiguille automatique.** Si l'aiguille n'est pas recouverte, déposez avec précaution la seringue dans le conteneur pour objets pointus et tranchants afin d'éviter de vous blesser. Voir étape 21 « Élimination d'Enspryng ».

Vérifier le site d'injection

20. Quelques gouttes de sang peuvent apparaître au niveau du site d'injection. Vous pouvez appuyer avec du coton ou une compresse sur le site d'injection jusqu'à l'arrêt du saignement mais **ne le frottez pas**. Au besoin, vous pouvez recouvrir la zone d'injection par un petit pansement. Si le médicament entre en contact avec votre peau, lavez la zone avec de l'eau.

Élimination d'Enspryng

21. N'essayez pas de remettre le capuchon sur la seringue. Jetez la seringue utilisée dans un conteneur pour objets pointus et tranchants immédiatement après utilisation (**voir Figure O**). **Ne jetez pas** la seringue avec les ordures ménagères et ne la recyclez pas.



Figure O

- Consultez votre médecin ou infirmier/ère ou pharmacien pour savoir où vous procurer un conteneur pour objets pointus et tranchants ou tout autre type de conteneurs résistants aux objets pointus que vous pouvez utiliser pour jeter en toute sécurité vos seringues usagées et les capuchons d'aiguille.
- Éliminez le conteneur pour objets pointus et tranchants rempli conformément aux instructions de votre professionnel de santé ou de votre pharmacien.
- Ne jetez pas le conteneur pour objets pointus et tranchants avec les ordures ménagères.
- Ne recyclez pas le conteneur pour objets pointus et tranchants.