

Notice : information de l'utilisateur

Remsima 120 mg solution injectable en seringue préremplie infliximab

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.
- Votre médecin vous remettra également une carte de rappel patient qui contient d'importantes informations sur la sécurité d'emploi dont vous devez avoir connaissance avant et durant votre traitement par Remsima.
- En cas d'utilisation d'une nouvelle carte, veuillez conserver cette carte comme référence pendant 4 mois après votre dernière dose de Remsima.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Remsima et dans quel cas est-il utilisé ?

Remsima contient la substance active infliximab. L'infliximab est un anticorps monoclonal - un type de protéine qui se lie à une cible spécifique de l'organisme appelée TNF (facteur de nécrose tumorale) alpha.

Remsima appartient à un groupe de médicaments appelés « agents bloquants du TNF ». Il est utilisé chez les adultes présentant les maladies inflammatoires suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)
- Psoriasis
- La maladie de Crohn
- La rectocolite hémorragique.

Remsima agit en se liant sélectivement au TNF alpha et en bloquant son action. Le TNF alpha est impliqué dans les processus inflammatoires de l'organisme et ainsi en le bloquant, on peut réduire l'inflammation dans votre organisme.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous présentez une polyarthrite rhumatoïde active, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas suffisamment bien, Remsima vous sera administré et vous le prendrez en association avec un autre médicament appelé méthotrexate afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,

- ralentir vos lésions articulaires,
- améliorer vos capacités physiques.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, d'habitude associée au psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- ralentir la destruction de vos articulations,
- améliorer vos capacités physiques.

Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire du rachis. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- améliorer vos capacités physiques.

Psoriasis

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous êtes atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, vous recevrez initialement d'autres médicaments ou traitements tels qu'une photothérapie. Si ces médicaments ou traitements ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de rectocolite hémorragique, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré pour traiter votre maladie.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, vous recevrez initialement d'autres médicaments. S'ils ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de :

- traiter la maladie de Crohn active,
- réduire le nombre d'orifices anormaux (fistules) entre votre intestin et votre peau qui n'ont pas pu être contrôlés par d'autres médicaments ou par chirurgie.

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

Vous ne devez jamais utiliser Remsima si

- vous êtes allergique à l'infliximab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- vous êtes allergique aux protéines provenant de souris,
- vous avez la tuberculose (TB) ou une autre infection grave telle qu'une pneumonie ou une septicémie (grave infection bactérienne du sang),
- vous présentez une insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

N'utilisez pas Remsima si l'un des cas mentionnés ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Remsima.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant ou pendant le traitement par Remsima si :

Vous avez déjà été traité par un médicament à base d'infliximab

- Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà été traité par des médicaments à base d'infliximab dans le passé et si vous recommencez maintenant le traitement par Remsima.
- Si vous avez arrêté votre traitement par l'infliximab pendant plus de 16 semaines, il y a un risque accru de survenue de réactions allergiques lors de la reprise du traitement.

Réactions locales au niveau du site d'injection

- Certains patients recevant de l'infliximab par injection sous la peau ont présenté des réactions locales au niveau du site d'injection. Les signes d'une réaction locale au niveau du site d'injection peuvent comprendre une rougeur, une douleur, des démangeaisons, un gonflement, un durcissement, une ecchymose (bleu), un saignement, une sensation de froid, une sensation de picotements, une irritation, une éruption cutanée, un ulcère, de l'urticaire, des cloques ou des croûtes sur la peau au niveau du site d'injection.
- La plupart de ces réactions sont légères à modérées et la plupart disparaissent d'elles-mêmes en un jour.

Infections

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous avez une infection, même si elle est très légère.
- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous avez déjà vécu ou séjourné dans une région où des infections appelées histoplasmoses, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes. Ces infections sont dues à des espèces spécifiques de champignons qui peuvent affecter les poumons ou d'autres parties de votre corps.
- Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous êtes traité par Remsima. Vous avez un risque plus important, si vous avez 65 ans ou plus.
- Ces infections peuvent être graves et comprennent la tuberculose, les infections dues à des virus, des champignons, des bactéries ou d'autres organismes présents dans l'environnement et un sepsis qui peuvent menacer votre vie.

Veillez prévenir votre médecin immédiatement si vous présentez un signe quelconque d'infection durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : fièvre, toux, signes pseudo-grippaux, sensation d'indisposition, peau rouge ou chaude, plaies ou problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter temporairement Remsima.

Tuberculose (TB)

- Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez déjà souffert de TB ou si vous avez été en contact avec une personne qui a eu ou qui a actuellement la TB.
- Votre médecin vous fera subir des tests pour voir si vous avez la TB. Des cas de TB ont été rapportés chez des patients traités par infliximab, même chez des patients ayant déjà été traités par des médicaments pour la tuberculose. Votre médecin consignera ces tests sur votre carte rappel patient.
- Si votre médecin pense que vous êtes exposé au risque de contracter la TB, il est possible qu'il vous administre des médicaments pour la TB avant de vous donner Remsima.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de TB durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : toux persistante, perte de poids, sensation de fatigue, fièvre, sueurs nocturnes.

Virus de l'hépatite B

- Veuillez informer votre médecin avant d'utiliser Remsima si vous êtes porteur de l'hépatite B ou si vous avez déjà eu une hépatite B.
- Veuillez informer votre médecin si vous pensez que vous pourriez être exposé au risque de contracter une hépatite B.

- Votre médecin doit rechercher la présence d'une hépatite B.
- Le traitement avec des agents bloquants du TNF tels que Remsima risque de réactiver le virus de l'hépatite B chez des patients porteurs du virus, ce qui peut être une menace vitale dans certains cas.
- Si vous présentez une réactivation de l'hépatite B, votre médecin devra peut-être arrêter votre traitement et vous administrer des médicaments tels qu'un traitement antiviral efficace accompagné d'un traitement de soutien.

Problèmes cardiaques

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez des problèmes cardiaques, tels qu'une légère insuffisance cardiaque.
- Votre médecin désirera surveiller votre cœur de très près.

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez de nouveaux signes ou des signes d'aggravation d'une insuffisance cardiaque durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : essoufflement ou gonflement de vos pieds.

Cancer et lymphome

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous avez présenté ou présentez actuellement un lymphome (un type de cancer du sang) ou tout autre cancer.
- Les patients présentant une polyarthrite rhumatoïde sévère et qui en souffrent depuis longtemps peuvent être exposés à un risque plus important de développer un lymphome.
- Les patients prenant Remsima peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer.
- Quelques patients traités par des anti-TNF, dont l'infliximab ont développé un type de cancer rare appelé lymphome T hépatosplénique. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes hommes et la plupart avait soit une maladie de Crohn, soit une rectocolite hémorragique. Ce type de cancer a généralement entraîné la mort. Presque tous les patients avaient également reçu des médicaments contenant de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine en plus de l'anti-TNF.
- Quelques patients traités par infliximab ont développé certains types de cancers de la peau. Veuillez informer votre médecin de tout changement de votre peau ou de grosseurs au niveau de votre peau pendant ou après le traitement.
- Quelques femmes traitées par infliximab pour la polyarthrite rhumatoïde ont développé un cancer du col de l'utérus. Pour les femmes prenant Remsima, y compris pour celles âgées de plus de 60 ans, votre médecin peut vous recommander un dépistage régulier pour le cancer du col de l'utérus.

Maladie pulmonaire ou tabagisme important

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous êtes atteint d'une maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou si vous êtes un gros fumeur.
- Les patients avec BPCO et ceux qui sont de gros fumeurs peuvent être exposés à un plus grand risque de survenue d'un cancer avec le traitement par Remsima.

Maladie du système nerveux

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous présentez ou avez déjà présenté un problème qui affecte votre système nerveux. Ces problèmes incluent la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain-Barré, la survenue de crises ou un diagnostic de « névrite optique ».

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes d'une maladie nerveuse durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : changements de votre vision,

faiblesse dans vos bras ou jambes, engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie de votre corps.

Orifices anormaux de la peau

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez des orifices anormaux de la peau (fistules) avant de recevoir Remsima.

Vaccinations

- Veuillez informer votre médecin si vous avez récemment été vacciné ou si vous devez l'être.
- Vous devez recevoir les vaccins recommandés avant de commencer le traitement par Remsima. Vous pouvez recevoir certains vaccins pendant le traitement par Remsima, mais vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants (vaccins contenant un agent infectieux vivant mais affaibli) durant le traitement par Remsima parce qu'ils peuvent provoquer des infections.
- Si vous avez reçu Remsima pendant votre grossesse, votre bébé peut également présenter un risque accru d'infections avec des vaccins vivants jusqu'à 6 mois après la naissance. Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Remsima afin qu'ils puissent décider quand votre bébé devrait être vacciné, y compris pour les vaccins vivants tels que le BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose). Pour plus d'informations, voir la rubrique grossesse et allaitement.

Agents infectieux thérapeutiques

- Veuillez informer votre médecin si vous avez reçu récemment ou avez prévu de recevoir un traitement avec un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG utilisé pour le traitement du cancer).

Interventions chirurgicales ou dentaires

- Veuillez informer votre médecin si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale ou dentaire.
- Veuillez informer votre chirurgien ou dentiste que vous êtes sous traitement par Remsima en lui montrant votre carte de rappel patient.

Problèmes de foie

- Certains patients traités par Remsima ont développé de graves problèmes de foie.
- Informez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau et des yeux, des urines de couleur brun foncé, une douleur ou un gonflement en haut et à droite de la région de l'estomac, des douleurs articulaires, des éruptions cutanées ou de la fièvre.

Faible nombre de cellules sanguines

- Chez certains patients recevant Remsima, le corps peut ne pas fabriquer suffisamment de cellules sanguines pour combattre les infections ou arrêter les saignements.
- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes d'un nombre faible de cellules sanguines pendant le traitement par Remsima. Les signes comprennent une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses survenant plus facilement, de petites taches rouges ou violettes causées par des saignements sous la peau ou une pâleur.

Troubles du système immunitaire

- Certains patients traités par Remsima ont développé les symptômes d'un trouble du système immunitaire appelé lupus.

- Informez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes d'un lupus pendant le traitement par Remsima. Les signes comprennent des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras et qui est sensible au soleil.

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans parce qu'on ne dispose d'aucune donnée indiquant que ce médicament est sans danger et efficace pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Remsima

Les patients qui souffrent de maladies inflammatoires reçoivent déjà des médicaments pour traiter leur problème. Ces médicaments peuvent entraîner des effets indésirables. Votre médecin vous indiquera quels sont les autres médicaments que vous devez continuer à prendre au cours de votre traitement par Remsima.

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique ou le psoriasis ou des médicaments obtenus sans ordonnance, telles des vitamines et plantes médicinales.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments qui affectent le système immunitaire.
- Kineret (qui contient de l'anakinra). Remsima et Kineret ne doivent pas être utilisés simultanément.
- Orenzia (qui contient de l'abatacept). Remsima et Orenzia ne doivent pas être utilisés simultanément.

Durant le traitement par Remsima vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants. Si vous avez utilisé Remsima pendant votre grossesse, informez votre pédiatre et les autres professionnels de santé s'occupant de votre bébé de votre traitement par Remsima avant que le bébé ne reçoive tout vaccin.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant d'utiliser Remsima.

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 avant de prendre ce médicament. Remsima ne doit être utilisé pendant la grossesse que si votre médecin le juge nécessaire.
- Vous devriez éviter de tomber enceinte quand vous êtes traitée par Remsima et pendant les 6 mois suivant l'arrêt du traitement. Discutez de l'utilisation d'un moyen de contraception durant cette période avec votre médecin.
- N'allaitez pas quand vous êtes traitée par Remsima ou pendant les 6 mois suivant votre dernier traitement par Remsima.
- Si vous avez reçu Remsima au cours de votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque accru d'infections.
- Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Remsima avant que votre bébé ne reçoive tout vaccin. Si vous avez reçu Remsima pendant la grossesse, l'administration du vaccin BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose) à votre bébé dans les 6 mois après la naissance peut entraîner une infection avec de graves complications, y compris la mort. Les vaccins vivants tels que le BCG ne doivent pas être administrés à votre bébé dans les 6 mois après la naissance. Pour plus d'informations voir la rubrique sur la vaccination.
- Des diminutions sévères du nombre de globules blancs ont été rapportés chez les nourrissons nés de femmes traitées par infliximab pendant la grossesse. Si votre bébé a une fièvre continue ou des infections, contactez votre pédiatre immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Remsima n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous vous sentez fatigué, étourdi ou indisposé après avoir pris Remsima, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Remsima contient du sodium et sorbitol

Remsima contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium » et 45 mg de sorbitol dans chaque dose de 120 mg.

3. Comment utiliser Remsima

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Polyarthrite rhumatoïde

Votre médecin démarrera votre traitement par deux doses de Remsima en perfusion intraveineuse de 3 mg par kg de poids corporel (qui vous seront administrées dans une veine, généralement du bras, sur une période de 2 heures). Elles seront administrées à 2 semaines d'intervalle, par perfusion intraveineuse. 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, on vous administrera Remsima par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose habituellement recommandée de Remsima en injection sous-cutanée est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines, quel que soit le poids.

Rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) et psoriasis

Votre médecin démarrera votre traitement par deux doses de Remsima en perfusion intraveineuse de 5 mg par kg de poids corporel (qui vous seront administrées dans une veine, généralement du bras, sur une période de 2 heures). Elles seront administrées à 2 semaines d'intervalle, par perfusion intraveineuse. 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, on vous administrera Remsima par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose habituellement recommandée de Remsima en injection sous-cutanée est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines, quel que soit le poids.

Maladie de Crohn et rectocolite hémorragique

Votre médecin démarrera votre traitement par deux doses de Remsima en perfusion intraveineuse de 5 mg par kg de poids corporel (qui vous seront administrées dans une veine, généralement du bras, sur une période de 2 heures). Elles seront administrées à 2 semaines d'intervalle, par perfusion intraveineuse. 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, on vous administrera Remsima par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose habituellement recommandée de Remsima en injection sous-cutanée est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines, quel que soit le poids.

Comment Remsima est-il administré ?

- Remsima 120 mg, solution injectable est administré par injection sous la peau (utilisation sous-cutanée) uniquement. Il est important de lire la notice du produit afin de s'assurer que c'est la bonne formulation qui est administrée, conformément à la prescription.
- Les deux premières perfusions intraveineuses vous seront administrées par votre médecin ou infirmière.
- Après les deux premières perfusions intraveineuses, la première dose de Remsima vous sera administrée sous la supervision de votre médecin.
- Suite à une formation appropriée, si vous vous sentez apte et confiant pour vous injecter Remsima vous-même, votre médecin pourra vous autoriser à vous injecter vous-même les doses suivantes de Remsima à domicile.
- Consultez votre médecin pour toute question concernant l'auto-injection. Vous trouverez des « **Instructions d'utilisation** » détaillées à la fin de cette notice.

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

Si vous avez utilisé plus de Remsima que vous n'auriez dû (soit en en injectant une fois une trop grande quantité, soit en l'utilisant trop fréquemment), veuillez consulter immédiatement un médecin, un pharmacien ou une infirmière. Ayez toujours avec vous l'emballage extérieur du médicament, même s'il est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Remsima

Dose manquée pendant 7 jours maximum

Si vous manquez une dose de Remsima pendant les 7 jours qui suivent la date initialement prévue de la prise, prenez-la immédiatement. Prenez votre dose suivante à la date suivante initialement prévue, puis toutes les deux semaines.

Dose manquée pendant 8 jours ou plus

Si vous manquez une dose de Remsima pendant les 8 jours ou plus qui suivent la date initialement prévue de la prise, ne prenez pas la dose manquée. Prenez votre dose suivante à la date suivante initialement prévue, puis toutes les deux semaines.

Si vous n'êtes pas sûr de la date à laquelle vous devez vous injecter Remsima, appelez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

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. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets indésirables peuvent aussi apparaître après l'arrêt de votre traitement par Remsima.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous remarquez l'un des effets suivants :

- **Signes d'une réaction allergique** tels que gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peuvent entraîner une difficulté à avaler ou respirer, rash cutané, urticaire, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles. Certaines de ces réactions peuvent être graves ou peuvent constituer une menace vitale. Une réaction allergique peut se produire dans les 2 heures suivant votre injection voire plus tard. D'autres effets indésirables allergiques qui peuvent se manifester jusqu'à 12 jours après votre injection incluent des douleurs dans les muscles, de la fièvre, des douleurs dans les articulations ou à la mâchoire, un mal de gorge ou des maux de tête.
- **Signes d'une réaction locale au niveau du site d'injection** tels qu'une rougeur, une douleur, des démangeaisons, un gonflement, un durcissement, une ecchymose (bleu), un saignement, une sensation de froid, une sensation de picotements, une irritation, une éruption cutanée, un ulcère, de l'urticaire, des cloques ou une croûte.
- **Signes d'un problème cardiaque** tels que gêne ou douleur thoracique, douleur au bras, douleurs à l'estomac, essoufflement, anxiété, étourdissements, vertiges, évanouissements, transpiration, nausées (maux de cœur), vomissements, palpitations ou battements forts dans la poitrine, battements de cœur rapides ou lents et gonflement des pieds.
- **Signes d'infection (y compris TB)** tels que fièvre, sensation de fatigue, toux qui peut être persistante, essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, sueurs nocturnes, diarrhée, plaies, présence de pus dans l'intestin ou autour de l'anus (abcès), problèmes dentaires ou sensation de brûlure à la miction.
- **Signes possibles de cancer**, y compris mais pas seulement, gonflement des ganglions lymphatiques, perte de poids, fièvre, nodules cutanés inhabituels, modification des grains de beauté ou de la couleur de la peau, ou saignement vaginal inhabituel.
- **Signes d'un problème pulmonaire** tels que toux, difficulté respiratoire ou oppression thoracique.

- **Signes d'un problème du système nerveux (y compris des problèmes oculaires)** tels que des signes d'accident vasculaire cérébral (engourdissement ou faiblesse soudaine du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté du corps; confusion soudaine, trouble du langage ou de la compréhension; difficultés à voir avec un œil ou avec les deux yeux, difficultés à marcher, vertiges, perte d'équilibre ou de coordination ou mal de tête sévère), crises, engourdissement/fourmillements dans n'importe quelle partie du corps ou faiblesse dans les bras ou les jambes, changements de la vision tels que vue double ou autres problèmes oculaires.
- **Signes d'un problème hépatique** (y compris l'hépatite B lorsque vous avez déjà eu l'hépatite B dans le passé) tels qu'un jaunissement de la peau ou des yeux, urines de couleur brun foncé, douleur ou gonflement en haut et à droite de la région de l'estomac, douleurs articulaires, éruptions cutanées, ou fièvre.
- **Signes d'un problème du système immunitaire** tels que douleur articulaire ou rash sur les joues ou les bras et qui est sensible au soleil (lupus) ou toux, essoufflement, fièvre ou éruption cutanée (sarcoïdose).
- **Signes d'un nombre faible de cellules sanguines** tels que fièvre persistante, plus grande tendance au saignement ou aux contusions, petits boutons rouges ou violets causés par des saignements sous la peau, pâleur.
- **Signes d'un problème cutané grave**, tel que taches rougeâtres ou plaques circulaires au niveau du tronc souvent cloqués en leurs centres, larges zones de peau se desquamant et pelant (exfoliant), ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, ou petites vésicules remplies de pus pouvant se disséminer sur le corps. Ces réactions cutanées peuvent s'accompagner de fièvre.

Si vous remarquez l'un des effets susmentionnés, veuillez en informer votre médecin sans tarder.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Remsima :

Très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10

- Douleurs gastriques, nausées
- Infections virales telles que l'herpès ou la grippe
- Infections respiratoires hautes telles que la sinusite
- Maux de tête
- Effet secondaire dû à une injection
- Douleur.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Changements dans la façon dont votre foie fonctionne, augmentation du taux d'enzymes hépatiques (mise en évidence par les analyses du sang)
- Infections pulmonaires ou thoraciques telles que bronchite ou pneumonie
- Respiration difficile ou douloureuse, douleurs thoraciques
- Saignement dans l'estomac ou les intestins, diarrhées, indigestion, brûlures d'estomac, constipation
- Rash cutané de type urticaire, rash avec démangeaisons ou peau sèche
- Problèmes d'équilibre ou étourdissements
- Fièvre, sudation accrue
- Problèmes de circulation tels qu'une pression artérielle faible ou élevée
- Ecchymoses, bouffées de chaleur ou saignement de nez, peau tiède et rouge (rougeurs)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Infections bactériennes telles qu'une intoxication du sang, un abcès ou une infection de la peau (cellulite)
- Infection de la peau due à un champignon
- Problèmes sanguins tels qu'une anémie ou un faible nombre de globules blancs
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Dépression, difficulté à dormir
- Problème oculaire, y compris les yeux rouges et les infections

- Rythme cardiaque accéléré (tachycardie) ou palpitations
- Douleurs dans les articulations, les muscles ou le dos
- Infection du tractus urinaire
- Psoriasis, problèmes de peau tels que l'eczéma et la chute de cheveux
- Réactions au site d'injection telles que la douleur, le gonflement, les rougeurs ou démangeaisons
- Frissons, une accumulation de liquide sous la peau provoquant des gonflements
- Engourdissement ou sensation de picotements.

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Tuberculose
- Alimentation en sang réduite, gonflement d'une veine
- Présence de sang à l'extérieur des vaisseaux sanguins (hématome) ou ecchymoses
- Problèmes cutanés tels que cloques, verrues, couleur ou pigmentation anormale de la peau ou gonflement des lèvres, ou épaississement de la peau ou peau rouge, prurigineuse, squameuse
- Réactions allergiques sévères (par ex. anaphylaxie), trouble du système immunitaire appelé lupus, réactions allergiques aux protéines étrangères
- Plaies prenant plus longtemps qu'à l'ordinaire pour se cicatriser
- Gonflement du foie (hépatite) ou de la vésicule biliaire, lésion au foie
- Sensation de tout oublier, irritation, confusion, nervosité
- Problèmes oculaires, dont vue trouble ou diminuée, yeux gonflés ou orgelets
- Apparition ou aggravation d'une insuffisance cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque
- Evanouissement
- Convulsions, problèmes nerveux
- Un trou dans l'intestin ou une occlusion de l'intestin, douleurs ou crampes gastriques
- Gonflement du pancréas (pancréatite)
- Infections fongiques telles qu'une infection par des levures ou infections fongiques des ongles
- Problèmes pulmonaires (tels qu'œdème)
- Liquide autour des poumons (épanchement pleural)
- Voies respiratoires rétrécies dans les poumons, entraînant des difficultés à respirer
- Inflammation de la paroi des poumons, causant des douleurs thoraciques aiguës qui s'aggravent avec la respiration (pleurésie)
- Tuberculose
- Infections des reins
- Nombre de plaquettes bas, trop de globules blancs
- Infections du vagin
- Résultat de tests sanguins montrant des «anticorps» dirigés contre votre organisme.

Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Un type de cancer sanguin (lymphome)
- Apport insuffisant d'oxygène par voie sanguine à votre organisme, problèmes de circulation tels qu'un rétrécissement d'un vaisseau sanguin
- Inflammation de la membrane entourant le cerveau (méningite)
- Infections dues à un système immunitaire affaibli
- Infection par le virus de l'hépatite B quand vous avez déjà souffert d'une hépatite B
- Inflammation du foie causée par un problème du système immunitaire (hépatite auto-immune)
- Problème de foie qui provoque le jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Gonflement ou croissance anormale de tissus
- Réaction allergique grave pouvant causer la perte de conscience et menacer votre vie (choc anaphylactique)
- Gonflement des petits vaisseaux sanguins (vascularite)
- Affections immunes qui pourraient affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (telle qu'une sarcoïdose)

- Présence de cellules immunitaires résultant d'une réponse inflammatoire (lésions granulomateuses)
- Manque d'intérêt ou d'émotion
- Problèmes cutanés graves tels que la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson et la pustulose exanthématique aiguë généralisée
- Autres problèmes cutanés tels que l'érythème multiforme, cloques et peau qui pèle, ou furoncles (furonculose)
- Problèmes graves du système nerveux tels que la myélite transverse, la sclérose en plaques, la névrite optique et le syndrome de Guillain-Barré
- Inflammation de l'œil pouvant entraîner des modifications de la vision, y compris la cécité
- Liquide dans la muqueuse cardiaque (épanchement péricardique)
- Problèmes pulmonaires graves (tels que la maladie pulmonaire interstitielle)
- Mélanome (un type de cancer de la peau)
- Cancer du col de l'utérus
- Faible numération sanguine, y compris une diminution sévère du nombre de globules blancs
- Petits boutons rouges ou violets causées par des saignements sous la peau
- Valeurs anormales d'une protéine sanguine appelée «facteur du complément» qui fait partie du système immunitaire
- Réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Cancer
- Un type rare de cancer sanguin affectant principalement les jeunes adultes de sexe masculin (lymphome T hépatosplénique)
- Insuffisance hépatique
- Carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau)
- Sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau
- Aggravation d'un état appelé dermatomyosite (vue comme une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire)
- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Perte temporaire de la vue survenant pendant ou au cours des 2 heures suivant la perfusion
- Infection due aux vaccins vivants à cause d'un système immunitaire affaibli.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Remsima

- 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". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C - 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 28 jours, mais pas au-delà de la date d'expiration initiale. Dans ce cas, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Ecrire 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Remsima

- Le principe actif est l'infliximab. Chaque seringue préremplie à dose unique d'1 ml contient 120 mg d'infliximab.
- Les autres composants sont de l'acide acétique, de l'acétate de sodium trihydraté, du sorbitol, du polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables .

Qu'est-ce que Remsima et contenu de l'emballage extérieur

Remsima est une solution limpide à opalescente, incolore à marron pâle, fournie en seringue préremplie à usage unique.

Chaque boîte contient 1 seringue préremplie avec 2 tampons d'alcool, 2 seringues préremplies avec 2 tampons d'alcool, 4 seringues préremplies avec 4 tampons d'alcool ou 6 seringues préremplies avec 6 tampons d'alcool.

Chaque boîte contient 1 seringue préremplie à dispositif de protection de l'aiguille automatique avec 2 tampons d'alcool, 2 seringues préremplies à dispositif de protection de l'aiguille automatique avec 2 tampons d'alcool, 4 seringues préremplies à dispositif de protection de l'aiguille automatique avec 4 tampons d'alcool ou 6 seringues préremplies à dispositif de protection de l'aiguille automatique avec 6 tampons d'alcool.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Hongrie

Fabricant

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlande

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Allemagne

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
France

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

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Danmark

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungari

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: +34 93 700 25 25

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
14 rue Cambacérès 75008 Paris
Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00
contact_FR@celltrionhc.com

Hrvatska

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Vengrija

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Magyarország

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990
info@medicallogisticsltd.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860
office@astro-pharma.at

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos
Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungaria

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungverjaland

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247 927040

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungārija

Slovenija

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Unkari

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited
Tel: +44 (0)1753 396922

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

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

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

7. Instructions d'utilisation

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser la seringue Remsima. Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation de la seringue Remsima.

Informations importantes

- Utilisez la seringue **UNIQUEMENT** si votre professionnel de santé vous a montré comment préparer et vous administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel 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.
- **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée ou si elle est visiblement endommagée. Une seringue endommagée est susceptible de ne pas fonctionner correctement.
- **Ne réutilisez pas** la seringue.
- **Ne secouez** la seringue à aucun moment.

À propos de la seringue Remsima

Éléments de la seringue (voir *Figure A*) :

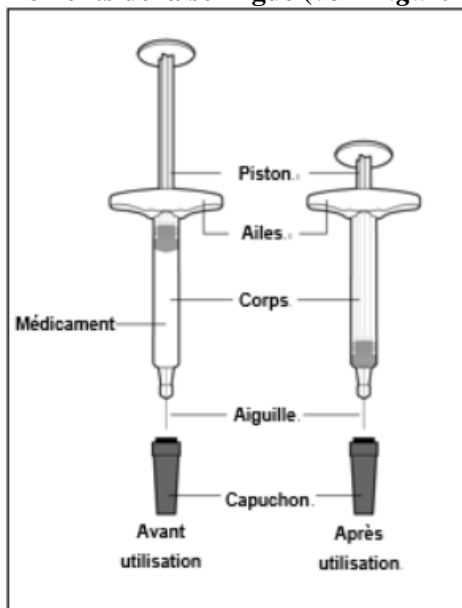


Figure A

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

Préparation de l'injection

1. Rassemblez le matériel pour l'injection.

- Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un espace bien éclairé.
- Retirez la seringue de la boîte conservée dans votre réfrigérateur en tenant le corps de la seringue au milieu.
- Vérifiez que vous disposez du matériel suivant :
 - Seringue
 - Tampon d'alcool
 - Boule de coton ou gaze*
 - Pansement adhésif*
 - Récipient d'élimination d'objets coupants*

**Éléments non inclus dans la boîte.*

2. Inspectez la seringue.

N'utilisez pas la seringue si :

- Elle est fissurée ou endommagée.
- La date de péremption est dépassée.

3. Inspectez le médicament (voir *Figure B*).

N'utilisez pas la seringue si le liquide n'est pas limpide, incolore ou marron pâle ou s'il contient des particules.

Remarque : il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.

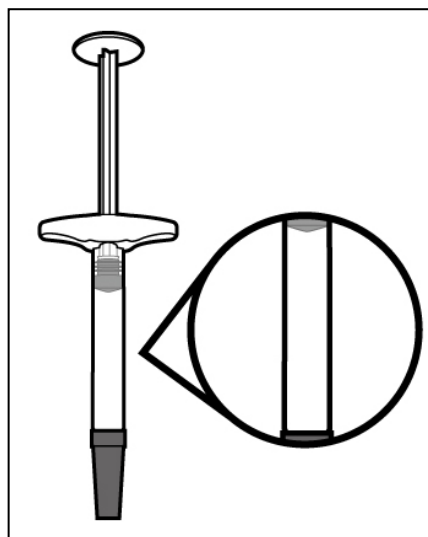


Figure B

4. Attendez 30 minutes.

- a. Laissez la seringue à température ambiante pendant 30 minutes pour lui permettre de se réchauffer naturellement.

Ne chauffez pas la seringue à l'aide de sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

5. Choisissez un site d'injection (voir Figure C).

- a. Sélectionnez un site d'injection. 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 **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.

Remarque : changez de site à chaque nouvelle injection. Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

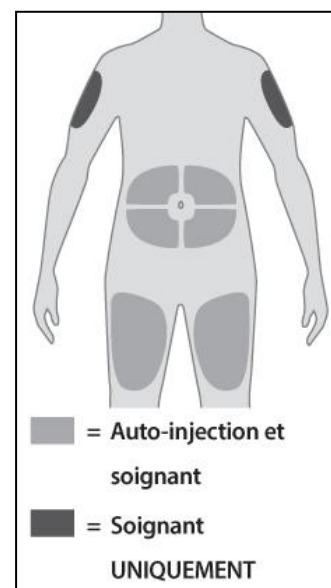


Figure C

6. Lavez-vous les mains.

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

7. Nettoyez le site d'injection.

- a. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool.
- b. Laissez sécher la peau avant l'injection.

Évitez de souffler ou de toucher à nouveau le site avant d'effectuer l'injection.

Administration de l'injection

8. Retirez le capuchon (voir Figure D).

- a. Tirez bien droit le capuchon et mettez-le de côté.
Évitez de toucher l'aiguille. Vous pourriez vous piquer.

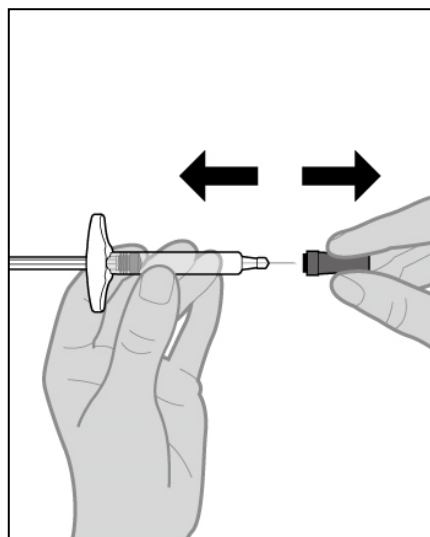


Figure D

9. Insérez la seringue dans le site d'injection (voir Figure E).

- a. Tenez la seringue par le corps, d'une main, entre le pouce et l'index.
b. À l'aide de votre autre main, pincez délicatement un pli de peau que vous avez nettoyée.
c. D'un mouvement rapide « comme si vous lanciez une fléchette », insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau, à un angle de 45 degrés.

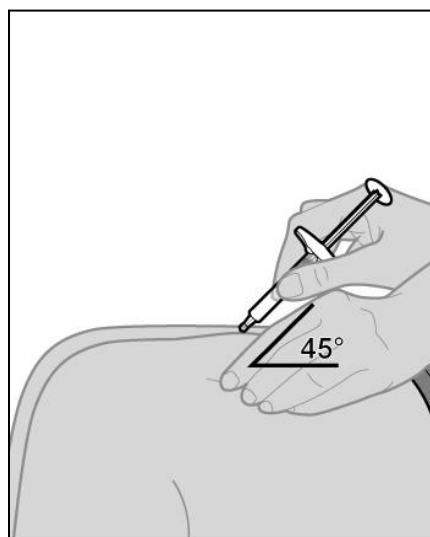


Figure E

10. Administrez l'injection (voir Figure F).

- a. Une fois l'aiguille insérée, lâchez la peau pincée.
b. Appuyez lentement sur le piston, aussi loin que possible, jusqu'à ce que la seringue soit vide.

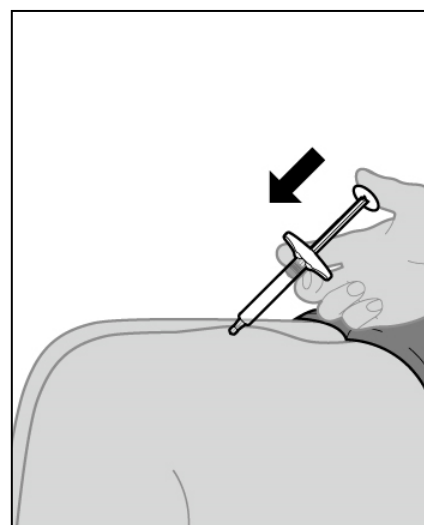


Figure F

11. Retirez l'aiguille du site d'injection (voir Figure G).

- a. Retirez l'aiguille de la peau selon le même angle que lors de l'insertion.
 - b. Appliquez délicatement une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection et maintenez la pression 10 secondes.
 - c. Appliquez un pansement adhésif, si nécessaire.
- Évitez de** frotter le site d'injection.

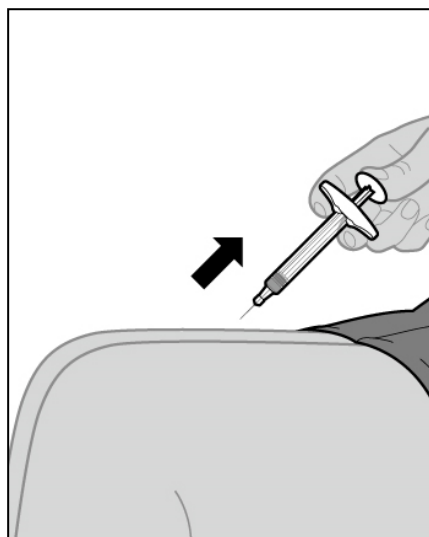


Figure G

Après l'injection

12. Éliminez la seringue (voir Figure H).

- a. Placez la seringue usagée dans un récipient approuvé d'élimination d'objets coupants, immédiatement après utilisation.
- b. Si vous ne disposez pas d'un tel récipient, vous pouvez vous servir d'une poubelle domestique si elle :
 - est en plastique rigide ;
 - se ferme par un couvercle ajusté, résistant aux perforations, ne permettant pas aux objets coupants de s'échapper ;
 - est droite et stable lors de son utilisation ;
 - résiste aux fuites ; et
 - porte une étiquette adéquate indiquant qu'elle contient des déchets dangereux.
- c. Lorsque votre récipient d'élimination des objets coupants est presque plein, il doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.



Figure H

Ne remplacez pas le capuchon sur la seringue.

Remarque : tenez la seringue et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser la seringue Remsima. Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation de la seringue Remsima.

Informations importantes

- Utilisez la seringue **UNIQUEMENT** si votre professionnel de santé vous a montré comment préparer et vous administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel de santé à quelle fréquence vous devez 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.
- **N'utilisez pas** la seringue si elle est tombée ou si elle est visiblement endommagée. Une seringue endommagée est susceptible de ne pas fonctionner correctement.
- **Ne réutilisez pas** la seringue.
- **Ne secouez** la seringue à aucun moment.

À propos de la seringue Remsima

Éléments de la seringue (voir Figure A) :

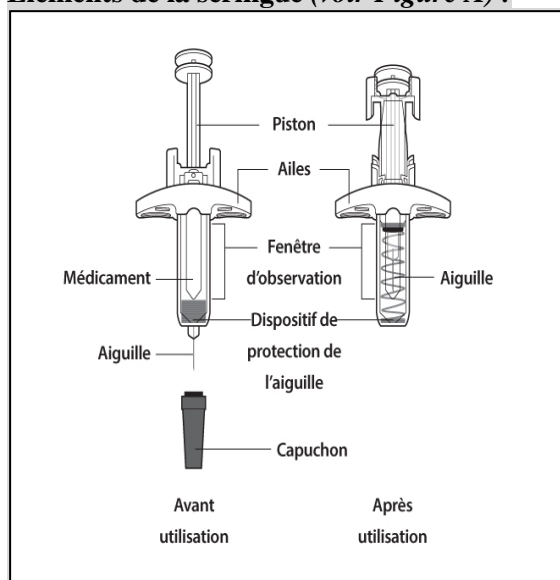


Figure A

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

Préparation de l'injection

1. Rassemblez le matériel pour l'injection.

- a. Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un espace bien éclairé.
- b. Retirez la seringue de la boîte conservée dans votre réfrigérateur en tenant le corps de la seringue au milieu.
- c. Vérifiez que vous disposez du matériel suivant :
 - Seringue
 - Tampon d'alcool
 - Boule de coton ou gaze*
 - Pansement adhésif*
 - Récipient d'élimination d'objets coupants*

*Éléments non inclus dans la boîte.

2. Inspectez la seringue.

N'utilisez pas la seringue si :

- Elle est fissurée ou endommagée.
- La date de péremption est dépassée.

3. Inspectez le médicament (voir Figure B).

N'utilisez pas la seringue si le liquide n'est pas limpide, incolore ou marron pâle ou s'il contient des particules.

Remarque : il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.

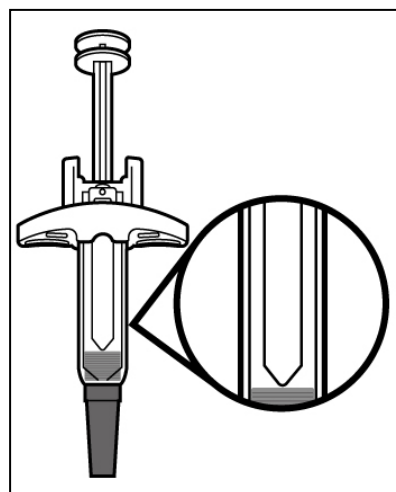


Figure B

4. Attendez 30 minutes.

- Laissez la seringue à température ambiante pendant 30 minutes pour lui permettre de se réchauffer naturellement.

Ne chauffez pas la seringue à l'aide de sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

5. Choisissez un site d'injection (voir Figure C).

- Sélectionnez un site d'injection. 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 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.

Remarque : changez de site à chaque nouvelle injection. Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

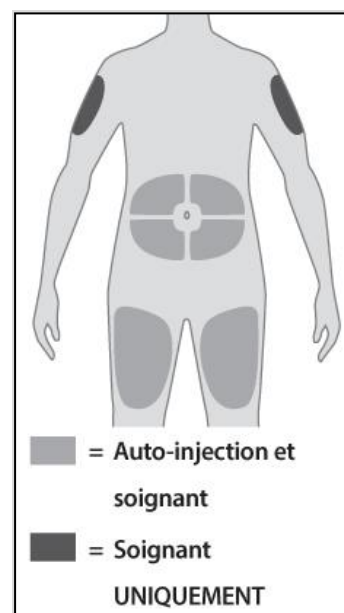


Figure C

6. Lavez-vous les mains.

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

7. Nettoyez le site d'injection.

- a. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool.
- b. Laissez sécher la peau avant l'injection.

Évitez de souffler ou de toucher à nouveau le site avant d'effectuer l'injection.

Administration de l'injection

8. Retirez le capuchon (voir *Figure D*).

- a. Tirez bien droit le capuchon et mettez-le de côté.

Évitez de toucher l'aiguille. Vous pourriez vous piquer.

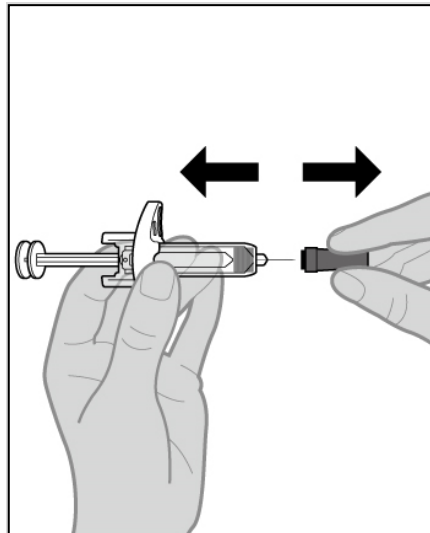


Figure D

9. Insérez la seringue dans le site d'injection (voir *Figure E*).

- a. Tenez la seringue par le corps, d'une main, entre le pouce et l'index.
- b. À l'aide de votre autre main, pincez délicatement un pli de peau que vous avez nettoyée.
- c. D'un mouvement rapide « comme si vous lanciez une fléchette », insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau, à un angle de 45 degrés.

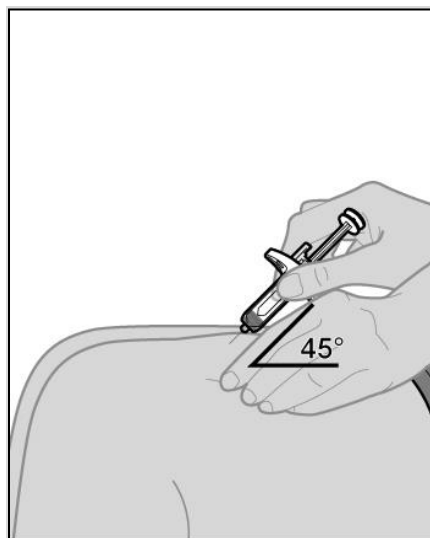


Figure E

10. Administrez l'injection (voir Figure F).

- a. Une fois l'aiguille insérée, lâchez la peau pincée.
- b. Appuyez lentement sur le piston, aussi loin que possible, jusqu'à ce que la seringue soit vide.

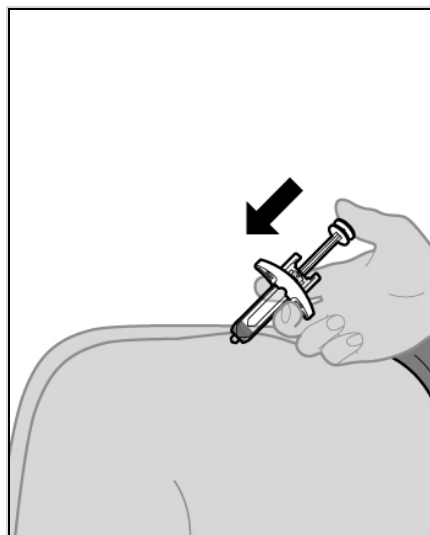


Figure F

11. Retirez la seringue du site d'injection (voir Figure G).

- a. Lorsque la seringue est vide, retirez lentement votre pouce du piston jusqu'à ce que l'aiguille soit totalement recouverte par le dispositif de protection de l'aiguille automatique.
- b. Appliquez délicatement une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection et maintenez la pression 10 secondes.
- c. Appliquez un pansement adhésif, si nécessaire.

Évitez de frotter le site d'injection.

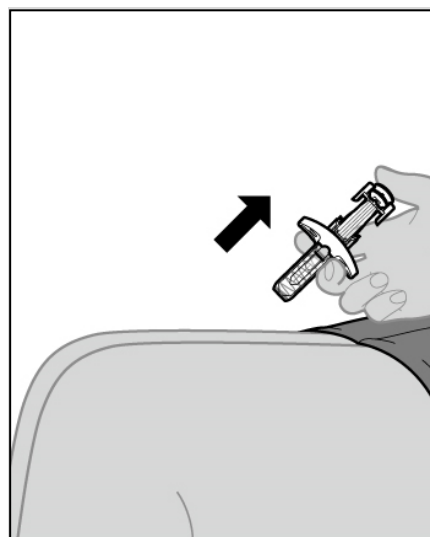


Figure G

Après l'injection

12. Éliminez la seringue (voir *Figure H*).

- a. Placez la seringue usagée dans un récipient approuvé d'élimination d'objets coupants, immédiatement après utilisation.
- b. Si vous ne disposez pas d'un tel récipient, vous pouvez vous servir d'une poubelle domestique si elle :
 - est en plastique rigide ;
 - se ferme par un couvercle ajusté, résistant aux perforations, ne permettant pas aux objets coupants de s'échapper ;
 - est droite et stable lors de son utilisation ;
 - résiste aux fuites ; et
 - porte une étiquette adéquate indiquant qu'elle contient des déchets dangereux.
- c. Lorsque votre récipient d'élimination des objets coupants est presque plein, il doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Ne remettez pas le capuchon sur la seringue.

Remarque : tenez la seringue et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.



Figure H

Notice : information de l'utilisateur

Remsima 120 mg solution injectable en stylo prérempli infliximab

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.
- Votre médecin vous remettra également une carte de rappel patient qui contient d'importantes informations sur la sécurité d'emploi dont vous devez avoir connaissance avant et durant votre traitement par Remsima.
- En cas d'utilisation d'une nouvelle carte, veuillez conserver cette carte comme référence pendant 4 mois après votre dernière dose de Remsima.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Remsima et dans quel cas est-il utilisé ?

Remsima contient la substance active infliximab. L'infliximab est un anticorps monoclonal - un type de protéine qui se lie à une cible spécifique de l'organisme appelée TNF (facteur de nécrose tumorale) alpha.

Remsima appartient à un groupe de médicaments appelés « agents bloquants du TNF ». Il est utilisé chez les adultes présentant les maladies inflammatoires suivantes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Rhumatisme psoriasique
- Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)
- Psoriasis
- La maladie de Crohn
- La rectocolite hémorragique.

Remsima agit en se liant sélectivement au TNF alpha et en bloquant son action. Le TNF alpha est impliqué dans les processus inflammatoires de l'organisme et ainsi en le bloquant, on peut réduire l'inflammation dans votre organisme.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous présentez une polyarthrite rhumatoïde active, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas suffisamment bien, Remsima vous sera administré et vous le prendrez en association avec un autre médicament appelé méthotrexate afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,

- ralentir vos lésions articulaires,
- améliorer vos capacités physiques.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, d'habitude associée au psoriasis. Si vous êtes atteint de rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- ralentir la destruction de vos articulations,
- améliorer vos capacités physiques.

Spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew)

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire du rachis. Si vous êtes atteint de spondylarthrite ankylosante, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de :

- réduire les signes et symptômes de votre maladie,
- améliorer vos capacités physiques.

Psoriasis

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous êtes atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère, vous recevrez initialement d'autres médicaments ou traitements tels qu'une photothérapie. Si ces médicaments ou traitements ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de rectocolite hémorragique, vous recevrez initialement d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré pour traiter votre maladie.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, vous recevrez initialement d'autres médicaments. S'ils ne sont pas assez efficaces, Remsima vous sera administré afin de :

- traiter la maladie de Crohn active,
- réduire le nombre d'orifices anormaux (fistules) entre votre intestin et votre peau qui n'ont pas pu être contrôlés par d'autres médicaments ou par chirurgie.

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

Vous ne devez jamais utiliser Remsima si

- vous êtes allergique à l'infliximab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- vous êtes allergique aux protéines provenant de souris,
- vous avez la tuberculose (TB) ou une autre infection grave telle qu'une pneumonie ou une septicémie (grave infection bactérienne du sang),
- vous présentez une insuffisance cardiaque modérée ou sévère.

N'utilisez pas Remsima si l'un des cas mentionnés ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant de recevoir Remsima.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant ou pendant le traitement par Remsima si :

Vous avez déjà été traité par un médicament à base d'infliximab

- Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà été traité par des médicaments à base d'infliximab dans le passé et si vous recommencez maintenant le traitement par Remsima.
- Si vous avez arrêté votre traitement par l'infliximab pendant plus de 16 semaines, il y a un risque accru de survenue de réactions allergiques lors de la reprise du traitement.

Réactions locales au niveau du site d'injection

- Certains patients recevant de l'infliximab par injection sous la peau ont présenté des réactions locales au niveau du site d'injection. Les signes d'une réaction locale au niveau du site d'injection peuvent comprendre une rougeur, une douleur, des démangeaisons, un gonflement, un durcissement, une ecchymose (bleu), un saignement, une sensation de froid, une sensation de picotements, une irritation, une éruption cutanée, un ulcère, de l'urticaire, des cloques ou des croûtes sur la peau au niveau du site d'injection.
- La plupart de ces réactions sont légères à modérées et la plupart disparaissent d'elles-mêmes en un jour.

Infections

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous avez une infection, même si elle est très légère.
- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous avez déjà vécu ou séjourné dans une région où des infections appelées histoplasmoses, coccidioïdomycose ou blastomycose sont fréquentes. Ces infections sont dues à des espèces spécifiques de champignons qui peuvent affecter les poumons ou d'autres parties de votre corps.
- Vous êtes plus susceptible de contracter des infections lorsque vous êtes traité par Remsima. Vous avez un risque plus important, si vous avez 65 ans ou plus.
- Ces infections peuvent être graves et comprennent la tuberculose, les infections dues à des virus, des champignons, des bactéries ou d'autres organismes présents dans l'environnement et un sepsis qui peuvent menacer votre vie.

Veillez prévenir votre médecin immédiatement si vous présentez un signe quelconque d'infection durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : fièvre, toux, signes pseudo-grippaux, sensation d'indisposition, peau rouge ou chaude, plaies ou problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter temporairement Remsima.

Tuberculose (TB)

- Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez déjà souffert de TB ou si vous avez été en contact avec une personne qui a eu ou qui a actuellement la TB.
- Votre médecin vous fera subir des tests pour voir si vous avez la TB. Des cas de TB ont été rapportés chez des patients traités par infliximab, même chez des patients ayant déjà été traités par des médicaments pour la tuberculose. Votre médecin consignera ces tests sur votre carte rappel patient.
- Si votre médecin pense que vous êtes exposé au risque de contracter la TB, il est possible qu'il vous administre des médicaments pour la TB avant de vous donner Remsima.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de TB durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : toux persistante, perte de poids, sensation de fatigue, fièvre, sueurs nocturnes.

Virus de l'hépatite B

- Veuillez informer votre médecin avant d'utiliser Remsima si vous êtes porteur de l'hépatite B ou si vous avez déjà eu une hépatite B.
- Veuillez informer votre médecin si vous pensez que vous pourriez être exposé au risque de contracter une hépatite B.

- Votre médecin doit rechercher la présence d'une hépatite B.
- Le traitement avec des agents bloquants du TNF tels que Remsima risque de réactiver le virus de l'hépatite B chez des patients porteurs du virus, ce qui peut être une menace vitale dans certains cas.
- Si vous présentez une réactivation de l'hépatite B, votre médecin devra peut-être arrêter votre traitement et vous administrer des médicaments tels qu'un traitement antiviral efficace accompagné d'un traitement de soutien.

Problèmes cardiaques

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez des problèmes cardiaques, tels qu'une légère insuffisance cardiaque.
 - Votre médecin désirera surveiller votre cœur de très près.
- Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez de nouveaux signes ou des signes d'aggravation d'une insuffisance cardiaque durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : essoufflement ou gonflement de vos pieds.

Cancer et lymphome

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous avez présenté ou présentez actuellement un lymphome (un type de cancer du sang) ou tout autre cancer.
- Les patients présentant une polyarthrite rhumatoïde sévère et qui en souffrent depuis longtemps peuvent être exposés à un risque plus important de développer un lymphome.
- Les patients prenant Remsima peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer.
- Quelques patients traités par des anti-TNF, dont l'infliximab ont développé un type de cancer rare appelé lymphome T hépatosplénique. La plupart de ces patients étaient des adolescents ou de jeunes adultes hommes et la plupart avait soit une maladie de Crohn, soit une rectocolite hémorragique. Ce type de cancer a généralement entraîné la mort. Presque tous les patients avaient également reçu des médicaments contenant de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine en plus de l'anti-TNF.
- Quelques patients traités par infliximab ont développé certains types de cancers de la peau. Veuillez informer votre médecin de tout changement de votre peau ou de grosseurs au niveau de votre peau pendant ou après le traitement.
- Quelques femmes traitées par infliximab pour la polyarthrite rhumatoïde ont développé un cancer du col de l'utérus. Pour les femmes prenant Remsima, y compris pour celles âgées de plus de 60 ans, votre médecin peut vous recommander un dépistage régulier pour le cancer du col de l'utérus.

Maladie pulmonaire ou tabagisme important

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous êtes atteint d'une maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou si vous êtes un gros fumeur.
- Les patients avec BPCO et ceux qui sont de gros fumeurs peuvent être exposés à un plus grand risque de survenue d'un cancer avec le traitement par Remsima.

Maladie du système nerveux

- Veuillez informer votre médecin avant de recevoir Remsima si vous présentez ou avez déjà présenté un problème qui affecte votre système nerveux. Ces problèmes incluent la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain-Barré, la survenue de crises ou un diagnostic de « névrite optique ».

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes d'une maladie nerveuse durant le traitement par Remsima. Les signes incluent : changements de votre vision,

faiblesse dans vos bras ou jambes, engourdissement ou fourmillements dans n'importe quelle partie de votre corps.

Orifices anormaux de la peau

- Veuillez informer votre médecin si vous présentez des orifices anormaux de la peau (fistules) avant de recevoir Remsima.

Vaccinations

- Veuillez informer votre médecin si vous avez récemment été vacciné ou si vous devez l'être.
- Vous devez recevoir les vaccins recommandés avant de commencer le traitement par Remsima. Vous pouvez recevoir certains vaccins pendant le traitement par Remsima, mais vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants (vaccins contenant un agent infectieux vivant mais affaibli) durant le traitement par Remsima parce qu'ils peuvent provoquer des infections.
- Si vous avez reçu Remsima pendant votre grossesse, votre bébé peut également présenter un risque accru d'infections avec des vaccins vivants jusqu'à 6 mois après la naissance. Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Remsima afin qu'ils puissent décider quand votre bébé devrait être vacciné, y compris pour les vaccins vivants tels que le BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose). Pour plus d'informations, voir la rubrique grossesse et allaitement.

Agents infectieux thérapeutiques

- Veuillez informer votre médecin si vous avez reçu récemment ou avez prévu de recevoir un traitement avec un agent infectieux thérapeutique (tel que l'instillation de BCG utilisé pour le traitement du cancer).

Interventions chirurgicales ou dentaires

- Veuillez informer votre médecin si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale ou dentaire.
- Veuillez informer votre chirurgien ou dentiste que vous êtes sous traitement par Remsima en lui montrant votre carte de rappel patient.

Problèmes de foie

- Certains patients traités par Remsima ont développé de graves problèmes de foie.
- Informez votre médecin si vous présentez un jaunissement de la peau et des yeux, des urines de couleur brun foncé, une douleur ou un gonflement en haut et à droite de la région de l'estomac, des douleurs articulaires, des éruptions cutanées ou de la fièvre.

Faible nombre de cellules sanguines

- Chez certains patients recevant Remsima, le corps peut ne pas fabriquer suffisamment de cellules sanguines pour combattre les infections ou arrêter les saignements.
- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes d'un nombre faible de cellules sanguines pendant le traitement par Remsima. Les signes comprennent une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses survenant plus facilement, de petites taches rouges ou violettes causées par des saignements sous la peau ou une pâleur.

Troubles du système immunitaire

- Certains patients traités par Remsima ont développé les symptômes d'un trouble du système immunitaire appelé lupus.

- Informez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes d'un lupus pendant le traitement par Remsima. Les signes comprennent des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras et qui est sensible au soleil.

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans parce qu'on ne dispose d'aucune donnée indiquant que ce médicament est sans danger et efficace pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Remsima

Les patients qui souffrent de maladies inflammatoires reçoivent déjà des médicaments pour traiter leur problème. Ces médicaments peuvent entraîner des effets indésirables. Votre médecin vous indiquera quels sont les autres médicaments que vous devez continuer à prendre au cours de votre traitement par Remsima.

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique ou le psoriasis ou des médicaments obtenus sans ordonnance, telles des vitamines et plantes médicinales.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments qui affectent le système immunitaire.
- Kineret (qui contient de l'anakinra). Remsima et Kineret ne doivent pas être utilisés simultanément.
- Orenzia (qui contient de l'abatacept). Remsima et Orenzia ne doivent pas être utilisés simultanément.

Durant le traitement par Remsima vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants. Si vous avez utilisé Remsima pendant votre grossesse, informez votre pédiatre et les autres professionnels de santé s'occupant de votre bébé de votre traitement par Remsima avant que le bébé ne reçoive tout vaccin.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant d'utiliser Remsima.

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 avant de prendre ce médicament. Remsima ne doit être utilisé pendant la grossesse que si votre médecin le juge nécessaire.
- Vous devriez éviter de tomber enceinte quand vous êtes traitée par Remsima et pendant les 6 mois suivant l'arrêt du traitement. Discutez de l'utilisation d'un moyen de contraception durant cette période avec votre médecin.
- N'allaitez pas quand vous êtes traitée par Remsima ou pendant les 6 mois suivant votre dernier traitement par Remsima.
- Si vous avez reçu Remsima au cours de votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque accru d'infections.
- Il est important d'informer votre pédiatre et les autres professionnels de santé de votre traitement par Remsima avant que votre bébé ne reçoive tout vaccin. Si vous avez reçu Remsima pendant la grossesse, l'administration du vaccin BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose) à votre bébé dans les 6 mois après la naissance peut entraîner une infection avec de graves complications, y compris la mort. Les vaccins vivants tels que le BCG ne doivent pas être administrés à votre bébé dans les 6 mois après la naissance. Pour plus d'informations voir la rubrique sur la vaccination.
- Des diminutions sévères du nombre de globules blancs ont été rapportés chez les nourrissons nés de femmes traitées par infliximab pendant la grossesse. Si votre bébé a une fièvre continue ou des infections, contactez votre pédiatre immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Remsima n'est pas susceptible d'affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous vous sentez fatigué, étourdi ou indisposé après avoir pris Remsima, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Remsima contient du sodium et sorbitol

Remsima contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium » et 45 mg de sorbitol dans chaque dose de 120 mg.

3. Comment utiliser Remsima

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Polyarthrite rhumatoïde

Votre médecin démarrera votre traitement par deux doses de Remsima en perfusion intraveineuse de 3 mg par kg de poids corporel (qui vous seront administrées dans une veine, généralement du bras, sur une période de 2 heures). Elles seront administrées à 2 semaines d'intervalle, par perfusion intraveineuse. 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, on vous administrera Remsima par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose habituellement recommandée de Remsima en injection sous-cutanée est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines, quel que soit le poids.

Rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante (maladie de Bechterew) et psoriasis

Votre médecin démarrera votre traitement par deux doses de Remsima en perfusion intraveineuse de 5 mg par kg de poids corporel (qui vous seront administrées dans une veine, généralement du bras, sur une période de 2 heures). Elles seront administrées à 2 semaines d'intervalle, par perfusion intraveineuse. 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, on vous administrera Remsima par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose habituellement recommandée de Remsima en injection sous-cutanée est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines, quel que soit le poids.

Maladie de Crohn et rectocolite hémorragique

Votre médecin démarrera votre traitement par deux doses de Remsima en perfusion intraveineuse de 5 mg par kg de poids corporel (qui vous seront administrées dans une veine, généralement du bras, sur une période de 2 heures). Elles seront administrées à 2 semaines d'intervalle, par perfusion intraveineuse. 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, on vous administrera Remsima par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

La dose habituellement recommandée de Remsima en injection sous-cutanée est de 120 mg une fois toutes les 2 semaines, quel que soit le poids.

Comment Remsima est-il administré ?

- Remsima 120 mg, solution injectable est administré par injection sous la peau (utilisation sous-cutanée) uniquement. Il est important de lire la notice du produit afin de s'assurer que c'est la bonne formulation qui est administrée, conformément à la prescription.
- Les deux premières perfusions intraveineuses vous seront administrées par votre médecin ou infirmière.
- Après les deux premières perfusions intraveineuses, la première dose de Remsima vous sera administrée sous la supervision de votre médecin.
- Suite à une formation appropriée, si vous vous sentez apte et confiant pour vous injecter Remsima vous-même, votre médecin pourra vous autoriser à vous injecter vous-même les doses suivantes de Remsima à domicile.
- Consultez votre médecin pour toute question concernant l'auto-injection. Vous trouverez des « **Instructions d'utilisation** » détaillées à la fin de cette notice.

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

Si vous avez utilisé plus de Remsima que vous n'auriez dû (soit en en injectant une fois une trop grande quantité, soit en l'utilisant trop fréquemment), veuillez consulter immédiatement un médecin, un pharmacien ou une infirmière. Ayez toujours avec vous l'emballage extérieur du médicament, même s'il est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Remsima

Dose manquée pendant 7 jours maximum

Si vous manquez une dose de Remsima pendant les 7 jours qui suivent la date initialement prévue de la prise, prenez-la immédiatement. Prenez votre dose suivante à la date suivante initialement prévue, puis toutes les deux semaines.

Dose manquée pendant 8 jours ou plus

Si vous manquez une dose de Remsima pendant les 8 jours ou plus qui suivent la date initialement prévue de la prise, ne prenez pas la dose manquée. Prenez votre dose suivante à la date suivante initialement prévue, puis toutes les deux semaines.

Si vous n'êtes pas sûr de la date à laquelle vous devez vous injecter Remsima, appelez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

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. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés. Cependant, chez certains patients, ils peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets indésirables peuvent aussi apparaître après l'arrêt de votre traitement par Remsima.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous remarquez l'un des effets suivants :

- **Signes d'une réaction allergique** tels que gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peuvent entraîner une difficulté à avaler ou respirer, rash cutané, urticaire, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles. Certaines de ces réactions peuvent être graves ou peuvent constituer une menace vitale. Une réaction allergique peut se produire dans les 2 heures suivant votre injection voire plus tard. D'autres effets indésirables allergiques qui peuvent se manifester jusqu'à 12 jours après votre injection incluent des douleurs dans les muscles, de la fièvre, des douleurs dans les articulations ou à la mâchoire, un mal de gorge ou des maux de tête.
- **Signes d'une réaction locale au niveau du site d'injection** tels qu'une rougeur, une douleur, des démangeaisons, un gonflement, un durcissement, une ecchymose (bleu), un saignement, une sensation de froid, une sensation de picotements, une irritation, une éruption cutanée, un ulcère, de l'urticaire, des cloques ou une croûte.
- **Signes d'un problème cardiaque** tels que gêne ou douleur thoracique, douleur au bras, douleurs à l'estomac, essoufflement, anxiété, étourdissements, vertiges, évanouissements, transpiration, nausées (maux de cœur), vomissements, palpitations ou battements forts dans la poitrine, battements de cœur rapides ou lents et gonflement des pieds.
- **Signes d'infection (y compris TB)** tels que fièvre, sensation de fatigue, toux qui peut être persistante, essoufflement, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, sueurs nocturnes, diarrhée, plaies, présence de pus dans l'intestin ou autour de l'anus (abcès), problèmes dentaires ou sensation de brûlure à la miction.
- **Signes possibles de cancer**, y compris mais pas seulement, gonflement des ganglions lymphatiques, perte de poids, fièvre, nodules cutanés inhabituels, modification des grains de beauté ou de la couleur de la peau, ou saignement vaginal inhabituel.
- **Signes d'un problème pulmonaire** tels que toux, difficulté respiratoire ou oppression thoracique.

- **Signes d'un problème du système nerveux (y compris des problèmes oculaires)** tels que des signes d'accident vasculaire cérébral (engourdissement ou faiblesse soudaine du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté du corps; confusion soudaine, trouble du langage ou de la compréhension; difficultés à voir avec un œil ou avec les deux yeux, difficultés à marcher, vertiges, perte d'équilibre ou de coordination ou mal de tête sévère), crises, engourdissement/fourmillements dans n'importe quelle partie du corps ou faiblesse dans les bras ou les jambes, changements de la vision tels que vue double ou autres problèmes oculaires.
- **Signes d'un problème hépatique** (y compris l'hépatite B lorsque vous avez déjà eu l'hépatite B dans le passé) tels qu'un jaunissement de la peau ou des yeux, urines de couleur brun foncé, douleur ou gonflement en haut et à droite de la région de l'estomac, douleurs articulaires, éruptions cutanées, ou fièvre.
- **Signes d'un problème du système immunitaire** tels que douleur articulaire ou rash sur les joues ou les bras et qui est sensible au soleil (lupus) ou toux, essoufflement, fièvre ou éruption cutanée (sarcoïdose).
- **Signes d'un nombre faible de cellules sanguines** tels que fièvre persistante, plus grande tendance au saignement ou aux contusions, petits boutons rouges ou violets causés par des saignements sous la peau, pâleur.
- **Signes d'un problème cutané grave**, tel que taches rougeâtres ou plaques circulaires au niveau du tronc souvent cloqués en leurs centres, larges zones de peau se desquamant et pelant (exfoliant), ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux, ou petites vésicules remplies de pus pouvant se disséminer sur le corps. Ces réactions cutanées peuvent s'accompagner de fièvre.

Si vous remarquez l'un des effets susmentionnés, veuillez en informer votre médecin sans tarder.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Remsima :

Très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10

- Douleurs gastriques, nausées
- Infections virales telles que l'herpès ou la grippe
- Infections respiratoires hautes telles que la sinusite
- Maux de tête
- Effet secondaire dû à une injection
- Douleur.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Changements dans la façon dont votre foie fonctionne, augmentation du taux d'enzymes hépatiques (mise en évidence par les analyses du sang)
- Infections pulmonaires ou thoraciques telles que bronchite ou pneumonie
- Respiration difficile ou douloureuse, douleurs thoraciques
- Saignement dans l'estomac ou les intestins, diarrhées, indigestion, brûlures d'estomac, constipation
- Rash cutané de type urticaire, rash avec démangeaisons ou peau sèche
- Problèmes d'équilibre ou étourdissements
- Fièvre, sudation accrue
- Problèmes de circulation tels qu'une pression artérielle faible ou élevée
- Ecchymoses, bouffées de chaleur ou saignement de nez, peau tiède et rouge (rougeurs)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse
- Infections bactériennes telles qu'une intoxication du sang, un abcès ou une infection de la peau (cellulite)
- Infection de la peau due à un champignon
- Problèmes sanguins tels qu'une anémie ou un faible nombre de globules blancs
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Dépression, difficulté à dormir
- Problème oculaire, y compris les yeux rouges et les infections

- Rythme cardiaque accéléré (tachycardie) ou palpitations
- Douleurs dans les articulations, les muscles ou le dos
- Infection du tractus urinaire
- Psoriasis, problèmes de peau tels que l'eczéma et la chute de cheveux
- Réactions au site d'injection telles que la douleur, le gonflement, les rougeurs ou démangeaisons
- Frissons, une accumulation de liquide sous la peau provoquant des gonflements
- Engourdissement ou sensation de picotements.

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Tuberculose
- Alimentation en sang réduite, gonflement d'une veine
- Présence de sang à l'extérieur des vaisseaux sanguins (hématome) ou ecchymoses
- Problèmes cutanés tels que cloques, verrues, couleur ou pigmentation anormale de la peau ou gonflement des lèvres, ou épaississement de la peau ou peau rouge, prurigineuse, squameuse
- Réactions allergiques sévères (par ex. anaphylaxie), trouble du système immunitaire appelé lupus, réactions allergiques aux protéines étrangères
- Plaies prenant plus longtemps qu'à l'ordinaire pour se cicatriser
- Gonflement du foie (hépatite) ou de la vésicule biliaire, lésion au foie
- Sensation de tout oublier, irritation, confusion, nervosité
- Problèmes oculaires, dont vue trouble ou diminuée, yeux gonflés ou orgelets
- Apparition ou aggravation d'une insuffisance cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque
- Evanouissement
- Convulsions, problèmes nerveux
- Un trou dans l'intestin ou une occlusion de l'intestin, douleurs ou crampes gastriques
- Gonflement du pancréas (pancréatite)
- Infections fongiques telles qu'une infection par des levures ou infections fongiques des ongles
- Problèmes pulmonaires (tels qu'œdème)
- Liquide autour des poumons (épanchement pleural)
- Voies respiratoires rétrécies dans les poumons, entraînant des difficultés à respirer
- Inflammation de la paroi des poumons, causant des douleurs thoraciques aiguës qui s'aggravent avec la respiration (pleurésie)
- Tuberculose
- Infections des reins
- Nombre de plaquettes bas, trop de globules blancs
- Infections du vagin
- Résultat de tests sanguins montrant des «anticorps» dirigés contre votre organisme.

Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Un type de cancer sanguin (lymphome)
- Apport insuffisant d'oxygène par voie sanguine à votre organisme, problèmes de circulation tels qu'un rétrécissement d'un vaisseau sanguin
- Inflammation de la membrane entourant le cerveau (méningite)
- Infections dues à un système immunitaire affaibli
- Infection par le virus de l'hépatite B quand vous avez déjà souffert d'une hépatite B
- Inflammation du foie causée par un problème du système immunitaire (hépatite auto-immune)
- Problème de foie qui provoque le jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Gonflement ou croissance anormale de tissus
- Réaction allergique grave pouvant causer la perte de conscience et menacer votre vie (choc anaphylactique)
- Gonflement des petits vaisseaux sanguins (vascularite)
- Affections immunes qui pourraient affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (telle qu'une sarcoïdose)

- Présence de cellules immunitaires résultant d'une réponse inflammatoire (lésions granulomateuses)
- Manque d'intérêt ou d'émotion
- Problèmes cutanés graves tels que la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson et la pustulose exanthématique aiguë généralisée
- Autres problèmes cutanés tels que l'érythème multiforme, cloques et peau qui pèle, ou furoncles (furonculose)
- Problèmes graves du système nerveux tels que la myélite transverse, la sclérose en plaques, la névrite optique et le syndrome de Guillain-Barré
- Inflammation de l'œil pouvant entraîner des modifications de la vision, y compris la cécité
- Liquide dans la muqueuse cardiaque (épanchement péricardique)
- Problèmes pulmonaires graves (tels que la maladie pulmonaire interstitielle)
- Mélanome (un type de cancer de la peau)
- Cancer du col de l'utérus
- Faible numération sanguine, y compris une diminution sévère du nombre de globules blancs
- Petits boutons rouges ou violets causées par des saignements sous la peau
- Valeurs anormales d'une protéine sanguine appelée «facteur du complément» qui fait partie du système immunitaire
- Réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Cancer
- Un type rare de cancer sanguin affectant principalement les jeunes adultes de sexe masculin (lymphome T hépatosplénique)
- Insuffisance hépatique
- Carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau)
- Sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau
- Aggravation d'un état appelé dermatomyosite (vue comme une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire)
- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Perte temporaire de la vue survenant pendant ou au cours des 2 heures suivant la perfusion
- Infection due aux vaccins vivants à cause d'un système immunitaire affaibli.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Remsima

- 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". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C - 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 28 jours, mais pas au-delà de la date d'expiration initiale. Dans ce cas, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Ecrire 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Remsima

- Le principe actif est l'infliximab. Chaque stylo prérempli à dose unique d'1 ml contient 120 mg d'infliximab.
- Les autres composants sont de l'acide acétique, de l'acétate de sodium trihydraté, du sorbitol, du polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Remsima et contenu de l'emballage extérieur

Remsima est une solution limpide à opalescente, incolore à marron pâle, fournie en stylo prérempli à usage unique.

Chaque boîte contient 1 stylo prérempli avec 2 tampons d'alcool, 2 stylos préremplis avec 2 tampons d'alcool, 4 stylos préremplis avec 4 tampons d'alcool ou 6 stylos préremplis avec 6 tampons d'alcool.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Hongrie

Fabricant

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlande

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Allemagne

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
France

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

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Vengrija

България

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Danmark

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungari

Ελλάδα

BIANEΕ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: +34 93 700 25 25

France

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
14 rue Cambacérès 75008 Paris
Tél: + 33 (0)1 71 25 27 00
contact_FR@celltrionhc.com

Hrvatska

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777
oktal-pharma@oktal-pharma.hr

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Magyarország

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990
info@medicallogisticsltd.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860
office@astro-pharma.at

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Węgry

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos
Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungaria

Slovenija

OKTAL PHARMA d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22
info@oktal-pharma.si

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungverjaland

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247 927040

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: + 357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungārija

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Unkari

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

United Kingdom

Celltrion Healthcare United Kingdom Limited
Tel: +44 (0)1753 396922

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Autres sources d'informations

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

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

7. Instructions d'utilisation

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le stylo Remsima. Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation du stylo Remsima.

Informations importantes

- Utilisez le stylo **UNIQUEMENT si** votre professionnel de santé vous a montré comment préparer et vous administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel 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.
- **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 réutilisez pas** le stylo.
- **Ne secouez** le stylo à aucun moment.

À propos du stylo Remsima

Éléments du stylo (voir *Figure A*) :

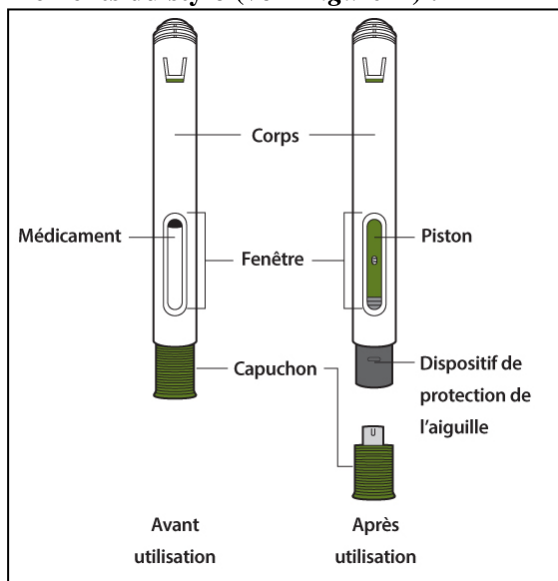


Figure A

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

Préparation de l'injection

1. Rassemblez le matériel pour l'injection.

- Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un espace bien éclairé.
 - Retirez le stylo de la boîte conservée dans votre réfrigérateur.
 - Vérifiez que vous disposez du matériel suivant :
 - Stylo
 - Tampon d'alcool
 - Boule de coton ou gaze*
 - Pansement adhésif*
 - Récipient d'élimination d'objets coupants*
- *Éléments non inclus dans la boîte.*

2. Inspectez le stylo.

N'utilisez pas le stylo si :

- Il est fissuré ou endommagé.
- La date de péremption est dépassée.

3. Inspectez le médicament (voir *Figure B*).

N'utilisez pas le stylo si le liquide n'est pas limpide, incolore ou marron pâle ou s'il contient des particules.
Remarque : il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.

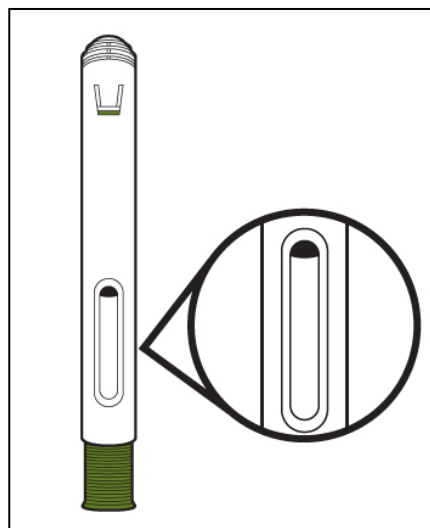


Figure B

4. Attendez 30 minutes.

- a. Laissez le stylo à température ambiante pendant 30 minutes pour lui permettre de se réchauffer naturellement.

Ne chauffez pas le stylo à l'aide de sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

5. Choisissez un site d'injection (voir *Figure C*).

- a. Sélectionnez un site d'injection. 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 **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.

Remarque : changez de site à chaque nouvelle injection. Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

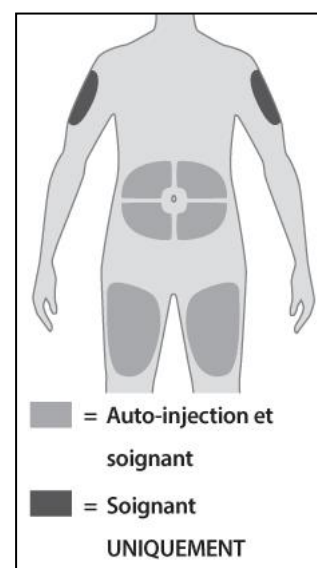


Figure C

6. Lavez-vous les mains.

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

7. Nettoyez le site d'injection.

- a. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool.
- b. Laissez sécher la peau avant l'injection.

Évitez de souffler ou de toucher à nouveau le site avant d'effectuer l'injection.

Administration de l'injection

8. Retirez le capuchon (voir *Figure D*).

- Tirez bien droit le capuchon vert olive et mettez-le de côté.

Évitez de toucher l'aiguille. Vous pourriez vous piquer.

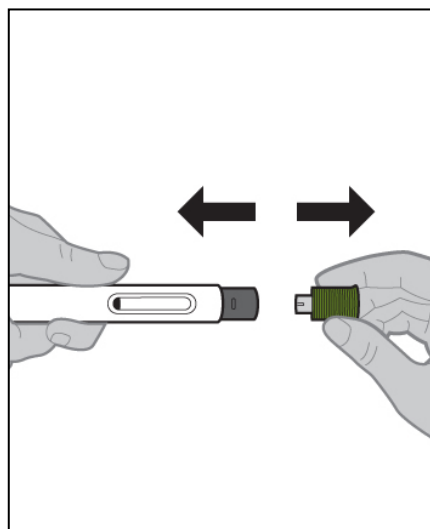


Figure D

9. Positionnez le stylo sur le site d'injection (voir *Figure E*).

- 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.

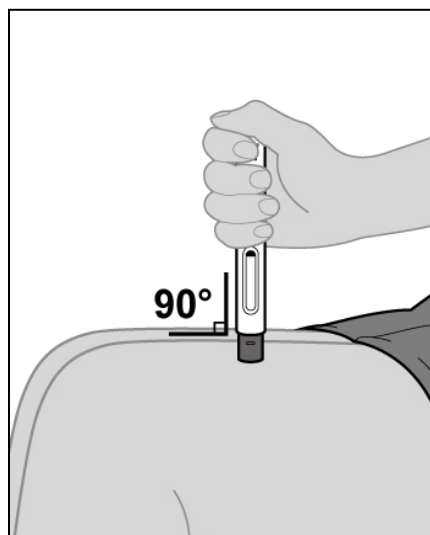


Figure E

10. Administrez l'injection (voir *Figure F*).

- Pressez **fermement** le stylo contre la peau.

Remarque : lorsque l'injection démarre, vous entendez le 1er « clic » sonore et la tige du piston vert olive commence à remplir la fenêtre.

- Continuez à tenir **fermement** le stylo contre la peau et écoutez le 2e « clic » sonore.

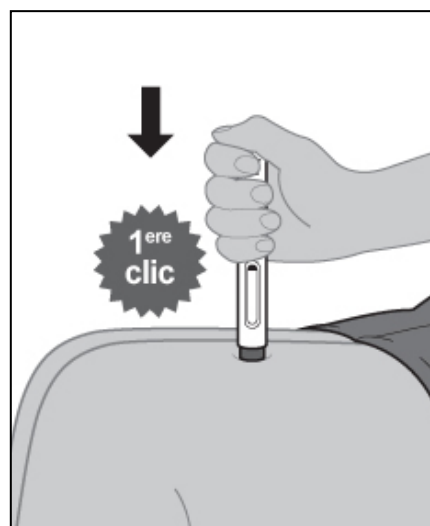


Figure F

11. Terminez l'injection (voir Figure G).

- a. Après avoir entendu le 2^e « clic » sonore, **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.

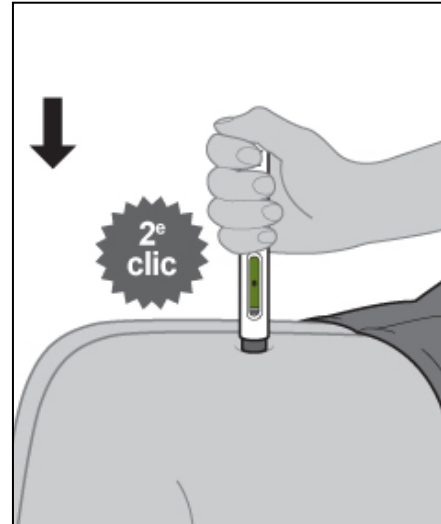


Figure G

12. Retirez le stylo du site d'injection.

- a. Regardez le stylo et vérifiez que la tige du piston vert olive remplit entièrement la fenêtre.
- b. Levez le stylo du site d'injection (voir Figure H).
- c. Pressez délicatement une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection et appliquez un pansement adhésif, si nécessaire.

Évitez de frotter le site d'injection.

Remarque : lorsque vous avez retiré le stylo du site d'injection, l'aiguille est automatiquement couverte (voir Figure I).

Remarque : si la tige du piston vert olive 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.

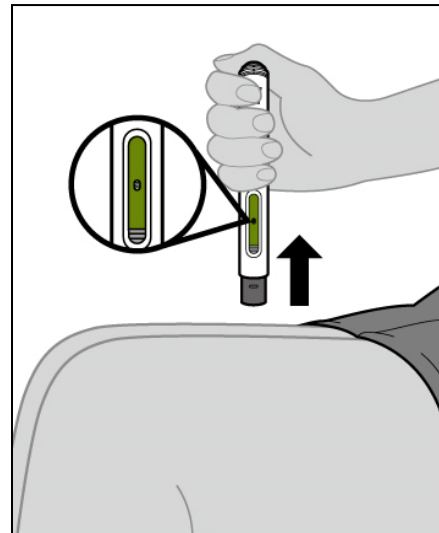


Figure H

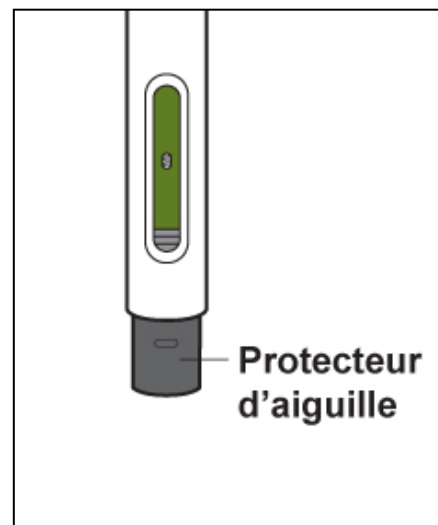


Figure I

Après l'injection

13. Éliminez le stylo (voir *Figure J*).

- a. Placez le stylo usagé dans un récipient approuvé d'élimination d'objets coupants, immédiatement après utilisation.
- b. Si vous ne disposez pas d'un tel récipient, vous pouvez vous servir d'une poubelle domestique si elle:
 - est en plastique rigide ;
 - se ferme par un couvercle ajusté, résistant aux perforations, ne permettant pas aux objets coupants de s'échapper ;
 - est droite et stable lors de son utilisation ;
 - résiste aux fuites ; et
 - porte une étiquette adéquate indiquant qu'elle contient des déchets dangereux.
- c. Lorsque votre récipient d'élimination des objets coupants est presque plein, il doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Ne remplacez pas le capuchon sur le stylo.

Remarque : tenez le stylo et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.

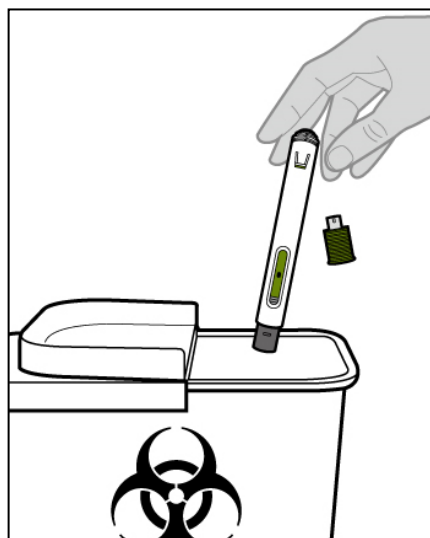


Figure J