

MODALITÉS D'UTILISATION

*du stylo
Sensoready[®]
de Kesimpta[®]*

COMMENT CONSERVER MON STYLO SENSEREADY® DE KESIMPTA®

4

COMMENT UTILISER MON STYLO SENSEREADY® DE KESIMPTA®

5

1. Préparation du matériel nécessaire
2. Vérification de votre stylo
3. Préparation du site d'injection
4. Préparation de votre stylo
5. Votre injection
6. Après votre injection

6

7

8

9

10

12

QU'EST CE QUE LES DASRI ?

13

PLANNING D'INJECTIONS

14

PATIENT

Nom : Prénom :

Date de naissance : / /

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

MES PROFESSIONNELS DE SANTÉ RÉFÉRENTS

1. Nom : Qualification :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

2. Nom : Qualification :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

3. Nom : Qualification :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

4. Nom : Qualification :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

COMMENT CONSERVER MON STYLO SENSOREADY® DE KESIMPTA® ?



> N'utilisez pas Kesimpta® après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



> Conservez-le au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne congelez pas le stylo.



> Conservez le flacon dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière.



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

La durée de conservation de Kesimpta® est de 2 ans.

POUR PLUS D'INFORMATIONS, SE RÉFÉRER À LA NOTICE KESIMPTA® CONTENUE DANS LA BOÎTE DE VOTRE MÉDICAMENT.

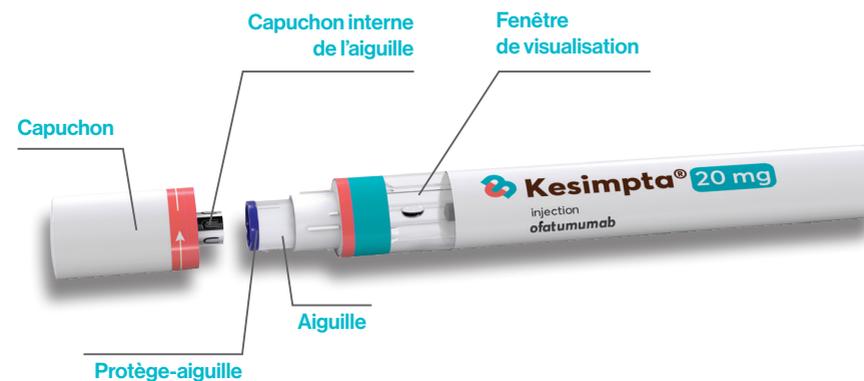
COMMENT UTILISER MON STYLO SENSOREADY® DE KESIMPTA® ?



Votre première injection doit être effectuée sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié (infirmiers).

- Votre stylo est conçu pour réaliser une auto-injection sous-cutanée.
- Votre stylo pré-rempli contient 20 mg d'ofatumumab dans 0,4 ml de solution (50 mg/ml).
- Votre stylo auto-injecteur est constitué d'une seringue en verre à usage unique, munie d'une aiguille en acier inoxydable, d'un bouchon-piston et d'un protège-aiguille rigide.
- Votre stylo est à usage unique.

Le stylo Sensoready® de Kesimpta®, représenté avec son capuchon retiré.



1. PRÉPARATION DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE



Sortez le stylo du réfrigérateur 15 à 30 minutes avant l'injection afin de l'amener à température ambiante.

Conservez le stylo dans son emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.



N'agitez pas le stylo.

Choisissez un endroit calme pour l'injection, préparez votre matériel, puis lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau :



> Un tampon imbibé d'alcool



> Un coton ou gaze



> Un collecteur pour déchets tranchants



Vous pourrez vous procurer ces boîtes DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés) à la pharmacie.

2. VÉRIFICATION DE VOTRE STYLO

Vérifiez que le sceau de sécurité sur l'emballage extérieur ou celui sur le stylo n'est pas brisé.



Si le sceau est brisé, n'utilisez pas le stylo.



Fenêtre de visualisation

> Vérifiez, à travers la fenêtre de visualisation, que le liquide est limpide à légèrement opalescent (incolore à légèrement jaune-brunâtre). Une petite bulle d'air peut être présente, c'est normal.



Si le liquide présente des particules visibles ou un aspect trouble, n'utilisez pas le stylo.



Date de péremption

> Vérifiez la date de péremption (EXP) inscrite sur votre stylo. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



Si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas le stylo.



Contactez votre pharmacien ou un professionnel de santé si le stylo ne respecte pas l'une des conditions ci-dessus.

3. PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION



Choisissez un site d'injection.

Le site recommandé est le dessus des cuisses. Vous pouvez également utiliser la partie inférieure du ventre (abdomen). Choisissez un site différent à chaque injection.



N'injectez pas dans la zone de 5 cm autour du nombril.

Ne faites pas d'injection là où la peau est sensible, meurtrie, rouge, écailleuse ou dure.

Évitez les cicatrices, les vergetures ou les sites d'infection.



> Nettoyez le site d'injection choisi.

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude si vous ne l'avez pas fait lors de l'étape précédente.
- Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool, en effectuant des mouvements circulaires.
- Laissez la peau sécher.
- Ne touchez plus la zone nettoyée avant l'injection.

4. PRÉPARATION DE VOTRE STYLO



> **Dévissez le capuchon dans le sens de la flèche pour le retirer.**

Utilisez le stylo dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.



Ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser le stylo.

> **Jetez le capuchon.**



N'essayez pas de remettre le capuchon.

Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille, c'est normal.



N'utilisez pas le stylo s'il semble endommagé ou si vous l'avez laissé tomber sans le capuchon.

5. VOTRE INJECTION



> **Correct**

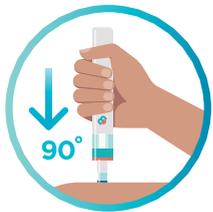
> **Incorrect**

> Tenez le stylo à **angle droit** (90 degrés) par rapport au site d'injection nettoyé.



> **Un 2^{ème} clic** indique que l'injection est presque finie.

> **L'indicateur vert** indique la progression de l'injection.



> **Maintenez fermement** le stylo contre votre peau.



> Vérifiez que **l'indicateur vert** a rempli la fenêtre et s'est arrêté de bouger.

> Retirez le stylo de votre peau.

> Ne pas masser la peau après l'injection.



> **Un 1^{er} clic** indique que l'injection a commencé.

> **Continuez de maintenir le stylo appuyé** fermement contre votre peau.



Si l'indicateur vert ne remplit pas la fenêtre, cela signifie que vous n'avez pas reçu toute la dose. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si l'indicateur vert n'est pas visible.

6. APRÈS VOTRE INJECTION



- > **Exercez une pression sur le site d'injection avec un morceau de coton ou de gaze** pendant 10 secondes. Il peut y avoir un peu de sang au site d'injection.
- > **Ne frottez pas votre peau au site d'injection.**
- > **Appliquez un petit pansement** sur le site d'injection, si le saignement persiste.



- > **Jetez le stylo usagé immédiatement après son utilisation dans un collecteur pour déchets tranchants** (c'est-à-dire un récipient refermable et résistant à la perforation, ou similaire).
- > Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.



N'essayez jamais de réutiliser votre stylo.

PENSEZ À COMPLÉTER VOTRE TABLEAU DE SUIVI D'INJECTION EN PAGE 15

QU'EST CE QUE LES DASRI ?

Comment se procurer les boîtes à aiguilles ? Comment les utiliser ? Où les rapporter ?

Elimination des déchets

1. QU'EST-CE QUE LES DASRI ?

- Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !
- En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.
- On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.
- Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

- Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées à la poubelle.

2. COMMENT SE PROCURER CES BOÎTES À AIGUILLES ?

- Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. COMMENT UTILISER LES BOÎTES À AIGUILLES ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

4. OÙ FAUT-IL RAPPORTER LES BOÎTES À AIGUILLES ?

- Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.
- Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez vous auprès de votre pharmacien/ médecin, de votre mairie, sur le site internet <https://www.dastri.fr/nous-collectons/>



PLANNING D'INJECTIONS

La dose initiale est administrée aux semaines 0, 1 et 2, suivie d'une dose mensuelle à partir de la semaine 4.



| SEMAINE | SEMAINE | SEMAINE | SEMAINE |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Première injection | Deuxième injection | Troisième injection | Pas injection |

| Mensuelle à partir de la semaine |
|-------------------------------------|
| 4 |
| <input checked="" type="checkbox"/> |
| Une injection par mois |

Que faire en cas d'oubli d'une injection Kesimpta® ?

Pour obtenir le bénéfice complet du traitement par Kesimpta®, il est important que vous receviez chaque injection au bon moment.

Vous pouvez programmer un rappel dans votre téléphone afin de ne pas oublier le jour prévu de votre injection.

Si vous avez oublié une injection, faites-vous l'injection dès que possible. N'attendez pas la prochaine dose prévue. Les dates des injections suivantes devront alors être calculées à partir du jour où vous avez injecté cette dose, et selon le calendrier initial.

N'arrêtez pas d'utiliser Kesimpta® et ne modifiez pas la dose sans en parler avec votre médecin.

Date de ma 1^{ère} injection : ____ / ____ / ____

Indiquez quel jour a été réalisée la 1^{ère} injection afin de réaliser les 3 injections suivantes le même jour du 1^{er} mois :

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Lundi | <input type="checkbox"/> Vendredi |
| <input type="checkbox"/> Mardi | <input type="checkbox"/> Samedi |
| <input type="checkbox"/> Mercredi | <input type="checkbox"/> Dimanche |
| <input type="checkbox"/> Jeudi | |

Indiquez le site d'injection :

Compléter la case du planning ci-dessous après chacune de vos injections.

| SEMAINE 0 | SEMAINE 1 | SEMAINE 2 | SEMAINE 3 |
|---|--|---|--|
| DATE : Mon site d'injection : | DATE : Mon site d'injection : | DATE : Mon site d'injection : | DATE : Mon site d'injection : |
| SEMAINE 4 | Réalisez les injections suivantes tous les mois à la même date : | | |
| DATE : Mon site d'injection : | Le ____ de chaque mois | | |

INDIQUEZ LA DATE ET COMPLÉTEZ LA CASE DU PLANNING CI-DESSOUS APRÈS CHACUNE DE VOS INJECTIONS.

Réalisez les injections tous les mois à la même date :

Le _____ de chaque mois

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

| | | | |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ |
| Mon site d'injection : |
| DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ |
| Mon site d'injection : |
| DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ |
| Mon site d'injection : |
| DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ |
| Mon site d'injection : |
| DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ | DATE : _____ |
| Mon site d'injection : |

En cas d'oubli, injectez votre dose dès que possible puis réalisez l'injection suivante 1 mois après cette dernière.

INDIQUEZ LA DATE ET COMPLÉTEZ LA CASE DU PLANNING CI-DESSOUS APRÈS CHACUNE DE VOS INJECTIONS.

Réalisez les injections tous les mois à la même date :

Le _____ de chaque mois

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>DATE : _____</p> <p>Mon site d'injection :</p> |
| <p>DATE : _____</p> <p>Mon site d'injection :</p> |
| <p>DATE : _____</p> <p>Mon site d'injection :</p> |
| <p>DATE : _____</p> <p>Mon site d'injection :</p> |
| <p>DATE : _____</p> <p>Mon site d'injection :</p> |

En cas d'oubli, injectez votre dose dès que possible puis réalisez l'injection suivante 1 mois après cette dernière.

DOCUMENT D'INFORMATIONS À DESTINATION DES PATIENTS

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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



**Pour plus d'informations sur le produit,
consultez la notice dans la boîte de votre médicament
ou sur la base de données publique des médicaments :**



Ou directement sur le site internet à l'adresse suivante :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Vous pouvez également contacter notre service d'Information et Communication Médicales (ICM) par téléphone au 01 55 47 66 00 ou par email icm.phfr@novartis.com



Flashez pour retrouver la vidéo de démonstration de l'utilisation du stylo Sensoready® de Kesimpta®.

<https://bit.ly/3k7CUHR>