DIRECTIVES D'UTILISATION

Comment utiliser l'auto-injecteur prérempli TALTZ

PrTALTZ® (ixékizumab injectable) 80 mg/mL



www.lilly.ca



Page 64 de 80

VEUILLEZ LIRE CES DIRECTIVES AVANT L'UTILISATION

Avant d'utiliser l'auto-injecteur prérempli TALTZ, lisez bien toutes les directives et suivez toutes les étapes à la lettre.

AVANT D'UTILISER L'AUTO-INJECTEUR PRÉREMPLI:

POINTS IMPORTANTS À RETENIR

- Lisez toutes les directives et veillez à les suivre attentivement. Conservez les directives d'utilisation afin de pouvoir les consulter ultérieurement au besoin.
- L'auto-injecteur prérempli contient 1 dose de TALTZ. L'auto-injecteur prérempli est conçu pour un USAGE UNIQUE SEULEMENT.
- L'auto-injecteur prérempli comporte des pièces en verre. Manipulez-le avec soin.
 Si vous l'échappez sur une surface dure, ne l'utilisez pas. Utilisez plutôt un nouvel auto-injecteur prérempli pour votre injection.
- Votre professionnel de la santé pourra vous aider à déterminer à quel endroit de votre corps injecter le médicament. Vous pouvez également consulter la section PRÉPARATION de ces directives afin de choisir le point d'injection qui vous convient le mieux.
- Lisez les renseignements sur le médicament destinés aux patients contenus dans cette boîte pour en savoir davantage sur TALTZ.

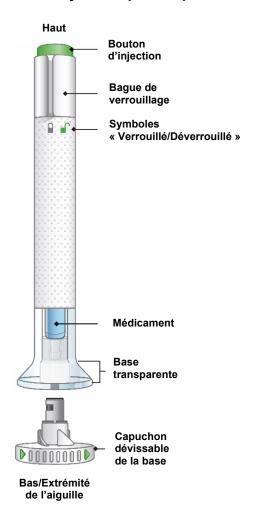
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À L'INNOCUITÉ

- Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide concernant l'auto-injecteur prérempli, consultez votre professionnel de la santé, visitez le site Web du fabricant au www.lilly.ca, ou composez le 1-888-545-5972.
- Si vous avez un trouble de la vue, N'UTILISEZ PAS l'auto-injecteur prérempli sans l'aide d'une personne ayant reçu la formation nécessaire.
- Gardez l'auto-injecteur prérempli hors de la portée et de la vue des enfants.
- Si vous ne disposez pas d'un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants, votre professionnel de la santé pourra vous indiquer où vous en procurer un.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Avant d'utiliser l'auto-injecteur prérempli TALTZ, lisez bien toutes les directives et suivez toutes les étapes à la lettre.

Diagramme des composantes de l'auto-injecteur prérempli



Monographie de TALTZ® Page 65 de 80

1 PRÉPARATION

1a Sortez l'auto-injecteur prérempli du réfrigérateur. Laissez le capuchon dévissable en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection. Attendez 30 minutes afin que l'auto-injecteur prérempli atteigne la température ambiante avant de l'utiliser. Le médicament sera ainsi plus facile à injecter.

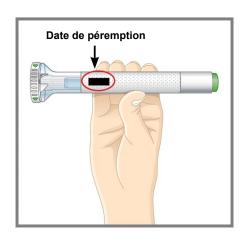


NE METTEZ PAS l'auto-injecteur prérempli au four à microondes, sous l'eau chaude, ou à la lumière directe du soleil.

1b Rassemblez les articles suivants en vue de l'injection :

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 compresse de gaze ou boule d'ouate
- 1 contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants

1c



Examinez l'auto-injecteur prérempli. Vérifiez l'étiquette. Assurez-vous que le nom TALTZ apparaît sur l'étiquette, et que la date de péremption n'est pas dépassée.

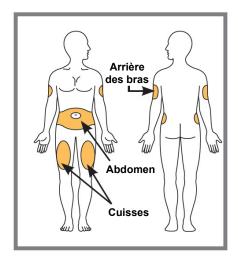
La solution à l'intérieur doit être transparente. Sa couleur peut varier d'incolore à jaune pâle.

En présence de l'une ou l'autre des observations suivantes, N'UTILISEZ PAS l'auto-injecteur prérempli; mettez-le au rebut conformément aux directives :

- Date de péremption dépassée
- Bris de l'auto-injecteur prérempli
- Solution trouble, de couleur brunâtre ou présence de particules

1d Lavez-vous les mains avant de procéder à l'injection du médicament.

1e



Consultez votre professionnel de la santé pour déterminer le meilleur endroit où injecter le médicament.

Choisissez le point d'injection.

Vous pouvez injecter le médicament dans votre abdomen (dans la région du ventre), dans vos cuisses ou à l'arrière de vos bras. Vous aurez besoin de l'aide d'une autre personne si vous choisissez d'injecter le médicament à l'arrière d'un bras.

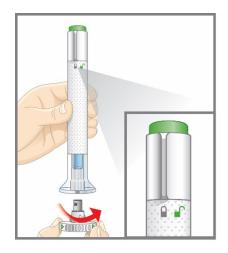
N'INJECTEZ PAS le médicament sur une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge, sèche ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures. N'INJECTEZ PAS le médicament à moins de 2,5 cm (1 pouce) de votre nombril.

Changez de point d'injection d'une fois à l'autre. N'INJECTEZ PAS le médicament exactement au même endroit à chaque fois. Par exemple, si votre dernière injection était dans votre cuisse gauche, l'injection suivante devrait être dans votre cuisse droite, votre abdomen ou l'arrière de l'un de vos bras.

Préparez votre peau. Nettoyez votre peau avec le tampon imbibé d'alcool. Laissez-la sécher avant d'injecter le médicament.

2 INJECTION

2a



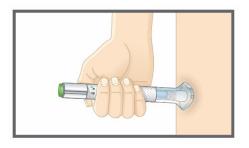
Assurez-vous que la bague de verrouillage est à la position « Verrouillé ».

Laissez le capuchon dévissable en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter le médicament. **NE TOUCHEZ PAS** à l'aiguille.

Dévissez le capuchon de la base.

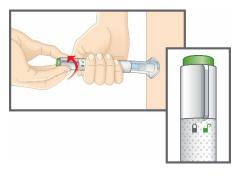
Jetez le capuchon à la poubelle. Vous n'aurez pas à remettre ce capuchon — en essayant de le remettre, vous pourriez endommager l'aiguille ou vous piquer par mégarde.

2b



Placez la base transparente bien à plat sur le point d'injection et appuyez-la fermement sur la peau.

2c



En maintenant la base contre la peau, déverrouillez la bague de verrouillage. Vous êtes maintenant prêt à injecter le médicament.

2d



Appuyez sur le bouton d'injection vert. Vous entendrez un « clic » fort.

Continuez à maintenir fermement la base transparente sur la peau.

Vous entendrez un deuxième « clic » fort de 5 à 10 secondes après le premier. Le deuxième clic signale la fin de l'injection.

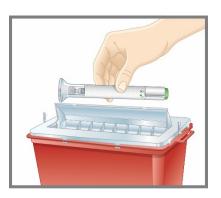
Vous verrez également le piston gris dans le haut de la base transparente.

Retirez l'auto-injecteur prérempli de votre peau.

Comprimez le point d'injection avec la boule d'ouate ou la compresse de gaze. **NE FROTTEZ PAS** le point d'injection, pour ne pas causer une ecchymose (un bleu). Un léger saignement est possible et normal.

3 FIN

3a



Jetez l'auto-injecteur prérempli.

NE REMETTEZ PAS le capuchon en place. Jetez l'auto-injecteur prérempli usagé dans le contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants (un contenant refermable et résistant aux perforations).

Mise au rebut de l'auto-injecteur prérempli et du contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants :

Placez l'auto-injecteur prérempli dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants (tel qu'un contenant pour objets contaminés) ou dans un contenant de plastique rigide doté d'un couvercle sécurisé. Ne jetez pas l'auto-injecteur prérempli directement dans les ordures ménagères.

- Ne recyclez pas le contenant lorsqu'il est plein. Celui-ci doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale et provinciale.
- Pour savoir comment procéder pour mettre le contenant au rebut de la façon appropriée, demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les options possibles dans votre région.

Questions fréquentes

- Q. Que faire s'il y a des bulles d'air dans l'auto-injecteur prérempli?
- **R.** La présence de bulles d'air dans l'auto-injecteur prérempli est normale. TALTZ est injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Les bulles d'air ne sont pas problématiques pour ce type d'injection. Elles sont sans danger et ne changeront pas la dose.
- Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque j'enlève le capuchon de la base?
- **R.** Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Elle est sans danger et ne changera pas la dose.
- Q. Que faire si j'ai déverrouillé la bague et appuyé sur le bouton d'injection vert avant d'avoir retiré le capuchon dévissable?
- **R.** Ne retirez pas le capuchon dévissable de la base. Composez le 1-888-545-5972.
- Q. Dois-je maintenir le bouton d'injection enfoncé jusqu'à la fin de l'injection?
- **R.** Ce n'est pas nécessaire, mais cela pourrait vous aider à maintenir fermement l'auto-injecteur prérempli contre votre peau sans bouger.
- Q. Que faire si l'aiguille ne se rétracte pas après l'injection?
- **R.** Ne touchez pas à l'aiguille et ne remettez pas le capuchon en place. Placez l'autoinjecteur prérempli dans un endroit sécuritaire et composez le 1-888-545-5972.
- Q. Qu'est-ce que ça signifie si j'entends plus de deux « clics » pendant l'injection (deux « clics » forts et un plus faible)? Ai-je bien reçu la dose complète?
- **R.** Certains patients peuvent entendre un faible « clic » juste avant le deuxième « clic » fort. Ce faible « clic » est un bruit normal de l'auto-injecteur prérempli. Ne retirez pas l'auto-injecteur prérempli de la peau avant d'avoir entendu le deuxième « clic » fort.

- Q. Comment savoir si l'injection est terminée?
- **R.** Après avoir appuyé sur le bouton d'injection vert, vous entendrez deux « clics » forts. Le deuxième vous indique que l'injection est terminée. Vous verrez également le piston gris dans le haut de la base transparente.
- Q. Que faire si l'auto-injecteur prérempli est laissé à la température ambiante pendant plus de 30 minutes?
- R. Au besoin, l'auto-injecteur prérempli peut être laissé hors du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à une température ambiante ne dépassant pas 30 °C (86 °F) s'il est protégé de la lumière directe du soleil. TALTZ doit être jeté s'il n'est pas utilisé au cours de la période de 5 jours où il est laissé à la température ambiante. Consultez la section « Comment conserver l'auto-injecteur prérempli TALTZ » pour en savoir plus.

Pour toute question ou pour obtenir davantage d'information sur TALTZ

Il est important de savoir comment injecter votre médicament de la bonne façon et en toute sécurité. Si vous avez des questions à propos de l'auto-injecteur prérempli TALTZ :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Communiquez avec Lilly au 1-888-545-5972.
- Visitez le www.lilly.ca.

Comment conserver l'auto-injecteur prérempli TALTZ

À FAIRE



Conservez l'auto-injecteur prérempli au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.

Au besoin, TALTZ peut être laissé hors du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à une température ne dépassant pas 30 °C (86 °F). TALTZ doit être jeté s'il n'est pas utilisé au cours de cette période de 5 jours.



Attendez 30 minutes afin que l'auto-injecteur prérempli atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.

Monographie de $TALTZ^{\mathbb{R}}$ Page 71 de 80

À NE PAS FAIRE



Ne congelez PAS l'auto-injecteur prérempli. Si l'auto-injecteur prérempli a été congelé, ne l'utilisez pas.



Ne mettez PAS l'auto-injecteur prérempli au four à microondes, sous l'eau chaude, ou à la lumière directe du soleil.

N'agitez pas l'auto-injecteur prérempli.

Lisez les renseignements sur le médicament destinés aux patients contenus dans cette boîte pour en savoir davantage sur TALTZ.

TALTZ est une marque déposée détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Copyright © 2016, 2021, Eli Lilly and Company. Tous droits réservés.

Date de révision : 23 juillet 2021

L'auto-injecteur prérempli TALTZ répond aux normes actuelles d'exactitude de la dose et aux exigences fonctionnelles ISO 11608-1:2012 et 11608-5:2012.

TAL-AI-0006-CA-IFU-20210723

Monographie de $TALTZ^{\otimes}$ Page 72 de 80