

Information importante :

- Administration par injection sous-cutanée uniquement.
- N'utilisez pas le stylo si : la date de péremption est dépassée ; le liquide à l'intérieur a été congelé, a décongelé ou a été exposé à la lumière directe du soleil ; le stylo est tombé ou a été écrasé ; si la solution est trouble, jaunie, ou contient des flocons ou des particules.
- Ne retirez pas le protège-aiguille avant le moment de l'injection.
- Conservez Hukyndra® hors de portée des enfants.

Avant l'injection :

Votre professionnel de santé doit vous montrer comment utiliser le stylo prérempli à usage unique de Hukyndra® avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois. Se référer à la notice.

Utilisateurs actuels d'un stylo prérempli d'adalimumab (par ex, Humira®) :

Même si vous avez déjà utilisé le stylo Humira® (adalimumab) ou d'autres stylos similaires, veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit.

Conservation du stylo prérempli à usage unique de Hukyndra®

- Conservez le stylo prérempli de Hukyndra® au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez le stylo prérempli de Hukyndra® dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne congelez pas le stylo prérempli de Hukyndra®.
- N'utilisez pas le stylo prérempli de Hukyndra® si le liquide contenu à l'intérieur a été congelé ou a décongelé.
- Si nécessaire (pendant un voyage, par exemple), vous pouvez aussi conserver Hukyndra® à température ambiante ne dépassant pas 25 °C pendant une durée maximale de 30 jours.
- Jetez le stylo prérempli de Hukyndra® s'il a été conservé

à température ambiante et n'a pas été utilisé dans un délai de 30 jours.

- Inscrivez la date à laquelle le stylo prérempli de Hukyndra® a été sorti du réfrigérateur à l'endroit prévu sur la boîte et l'emballage.
- N'exposez pas le stylo prérempli de Hukyndra® à des températures extrêmes (chaud ou froid).
- N'utilisez pas le produit et avertissez votre professionnel de santé ou votre pharmacien si le liquide est trouble, jauni, ou contient des flocons ou des particules.
- Ne faites pas tomber et n'écrasez pas le stylo prérempli de Hukyndra®.
- Conservez le stylo prérempli de Hukyndra®, le matériel nécessaire aux injections et tous les autres médicaments hors de portée des enfants.

Information relative à la collecte et l'élimination du matériel d'injection usagé

Les stylos usagés font partie des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux). Les conteneurs des DASRI sont disponibles gratuitement en pharmacie sur présentation de votre ordonnance. Ce sont des boîtes jaunes à couvercle vert qui doivent porter la marque NF, le pictogramme déchet médical et le numéro vert : 0800 664 664 (serveur vocal).

Le conteneur peut être rempli de stylos jusqu'au trait supérieur qui apparaît sur la boîte.

Fermez-le hermétiquement (fermeture définitive) et déposez-le dans un des points de collecte prévu à cet effet.

La filière de collecte et d'élimination des DASRI comprend des bornes de collecte dans certaines déchetteries ou certains établissements de santé, des officines, des laboratoires de biologie médicale et des pharmacies à usage intérieur.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

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



Notre Mission - Votre Santé

**Pour plus d'informations veuillez lire attentivement la notice.
Demandez conseil à votre professionnel de santé.**



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Comment préparer et
administrer une injection avec
le stylo prérempli à usage
unique de HUKYNDRA®

Hukyndra® 40 mg solution injectable en stylo prérempli (adalimumab)

Hukyndra® 80 mg solution injectable en stylo prérempli (adalimumab)

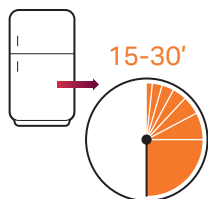


▼ *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.*

Si vous avez des questions,
parlez-en avec votre professionnel de santé.



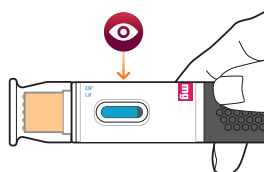
COMMENT PRÉPARER ET ADMINISTRER UNE INJECTION AVEC LE STYLO PRÉREMPLI À USAGE UNIQUE DE HUKYNDRA®



1 Préparation - sortir le stylo

Tout d'abord, sortez HUKYNDRA® du réfrigérateur. Laissez le stylo à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant de procéder à l'injection.

Ne retirez pas le capuchon transparent ; ne réchauffez pas HUKYNDRA® et n'utilisez pas le stylo prérempli si le liquide à l'intérieur a été congelé ou décongelé.



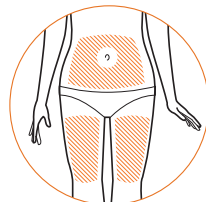
2 Préparation - vérification de la date de péremption, rassemblement du matériel nécessaire et lavage des mains :

Retirez le stylo de son emballage ; assurez-vous que la date de péremption du produit figurant sur l'étiquette n'est pas dépassée. Placez tous les éléments sur une surface propre : le stylo, un tampon imbibé d'alcool, du coton ou une compresse de gaze et un conteneur pour l'élimination des objets pointus et tranchants résistant aux perforations. Lavez et séchez vos mains soigneusement.

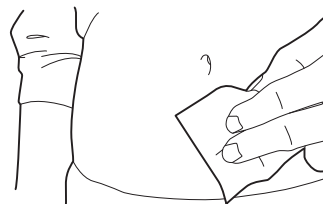


3 Préparation - choix et nettoyage du site d'injection

Commencez par choisir un site d'injection. Le site d'injection doit être éloigné d'au moins 3 cm de votre site d'injection précédent et peut se trouver sur le devant de la **cuisse** ou sur l'**abdomen**, à au moins 5 cm de votre nombril. Vous pouvez vous servir du tableau de suivi des injections pour noter les sites d'injection utilisés. Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.



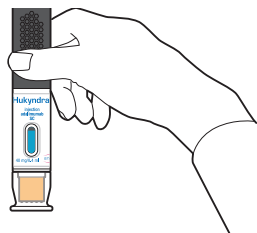
N'injectez pas le médicament à travers les vêtements et n'effectuez pas l'injection si la peau est douloureuse, contusionnée, rouge, dure, cicatricielle, présente des vergetures, ou des lésions psoriasiques.



4 Préparation - vérification du médicament

Tenez le stylo HUKYNDRA® avec la zone de préhension grise orientée vers le haut. Vérifiez par la fenêtre d'inspection que le liquide est limpide et incolore. Il est normal de voir des bulles dans la fenêtre d'inspection.

Il est important de ne pas utiliser le stylo si le liquide est trouble ou contient des particules, ou si le stylo est tombé ou a été écrasé.

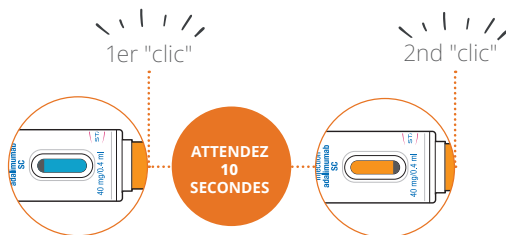




5 Préparation - retrait du capuchon transparent

Retirez le capuchon transparent et jetez-le.

Ne remettez pas le capuchon transparent sur le stylo car cela peut endommager l'aiguille. Il est normal de voir quelques gouttes de liquide sortir de l'aiguille.

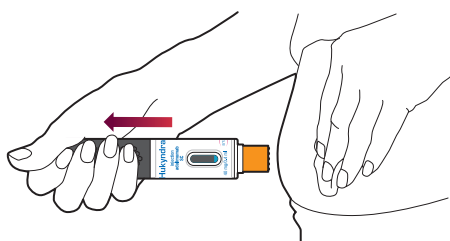


6 Préparation - formation du pli de peau et positionnement du stylo

Pincez doucement la zone de la peau nettoyée au niveau du site d'injection pour former un pli et maintenez-le fermement. Placez maintenant le manchon d'aiguille orange directement sur le site d'injection en formant un angle de 90°, en faisant en sorte que la fenêtre de contrôle demeure visible.

7 Injection - injection du médicament

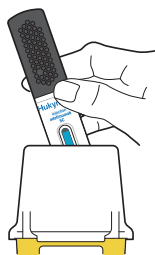
Appuyez fermement le stylo contre le site d'injection. Un **premier clic** indique le début de l'injection, qui peut prendre jusqu'à 10 secondes. Maintenez le stylo en place jusqu'à ce que l'indicateur orange cesse de bouger et que vous entendiez un **second clic**. Maintenez la pression sur le site d'injection jusqu'à ce que vous soyez sûr(e) que l'injection est terminée.



8 Injection - extraction de l'aiguille

Une fois l'injection terminée, retirez lentement le stylo HUKYNDRA® de la peau. Le manchon d'aiguille orange recouvre l'extrémité de l'aiguille. Placez un coton ou une compresse de gaze sur la peau au niveau du site d'injection, sans frotter.

Un léger saignement au site d'injection est normal. Contactez votre professionnel de santé si une quantité de liquide supérieure à quelques gouttes est présente sur le site d'injection.



9 Élimination - élimination du stylo usagé

Placez immédiatement le stylo usagé dans le conteneur prévu à cet effet après utilisation.

Le capuchon transparent, le tampon imbibé d'alcool, le coton ou la compresse de gaze et l'emballage peuvent être jetés avec les ordures ménagères.