Guide d'auto injection Remsima® 120 mg

Solution injectable en seringue pré-remplie et en stylo pré-rempli infliximab

Guide destiné aux patients pour l'auto-injection de Remsima® 120 mg.
Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Juin 2020 - Version 1.0

GUIDE DESTINÉ AUX PATIENTS POUR L'AUTO-INJECTION DE REMSIMA® 120 mg

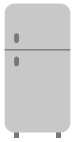
Veuillez lire attentivement toutes les instructions de ce guide et de la notice. Les instructions de ce guide sont destinées aux patients qui ont déjà été formés à l'auto-injection par leur professionnel de santé. Si vous n'avez pas été formé(e), veuillez prendre contact avec votre professionnel de santé.

Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation du stylo ou de la seringue Remsima® 120 mg.

Pour une information complète, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments.
Pour y accéder : flashez ce QR code
ou consultez : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

COMMENT CONSERVER REMSIMA® ?

- **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.



- **À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).** Ne pas congeler. Conserver le médicament dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

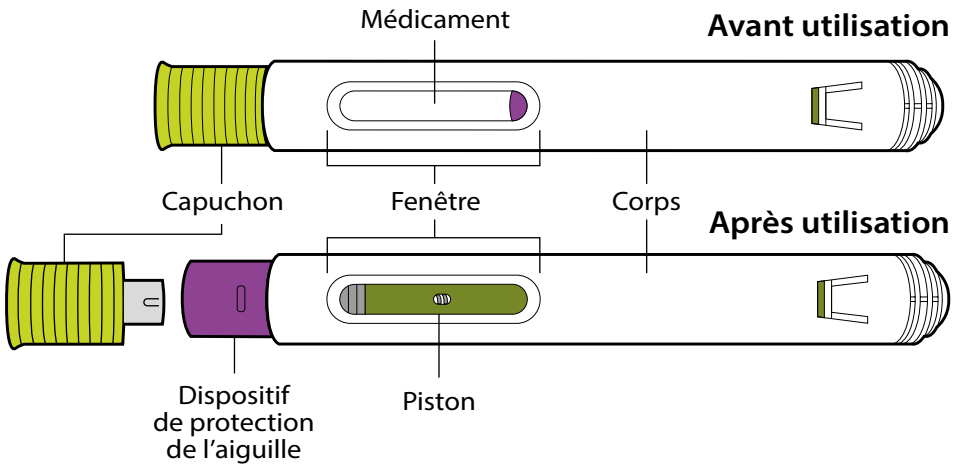
- **Ce médicament peut également être conservé dans l'emballage d'origine en dehors des conditions réfrigérées jusqu'à 25°C maximum pendant une période unique allant jusqu'à 28 jours,** mais pas au-delà de la date d'expiration initiale. Dans ce cas, il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Écrire 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.

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

DÉCOUVREZ REMSIMA® 120 mg SOLUTION INJECTABLE PAR VOIE SOUS-CUTANÉE

Stylo pré-rempli à usage unique



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

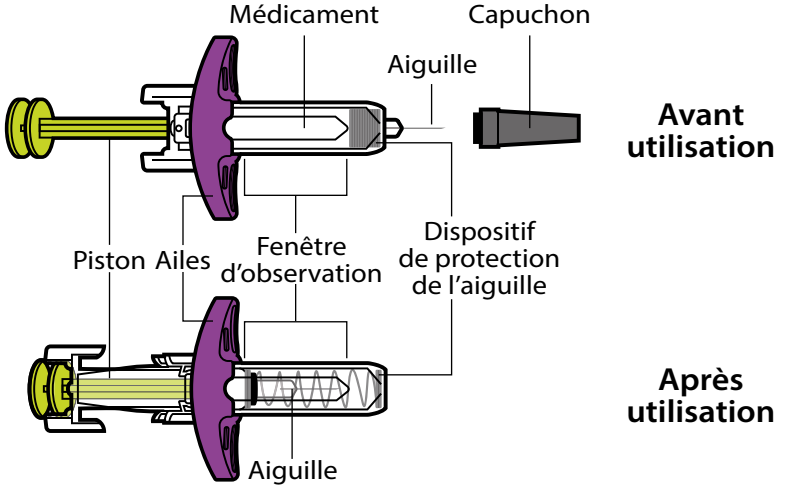
DISPOSITIF DE PROTECTION DE L'AIGUILLE
Protège l'aiguille cachée.
Ne pas toucher le protège-aiguille, pour éviter toute blessure par piqûre.
L'aiguille sera couverte automatiquement lorsque le stylo sera retiré du point d'injection.

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

PISTON
Doit remplir entièrement la fenêtre une fois que l'injection est terminée.

SORBITOL 45 mg/dose | ~~LATEX~~ | ~~CITRATE~~ | **AIGUILLE FINE** cal. 29

Seringue pré-remplie à usage unique



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

DISPOSITIF DE PROTECTION DE L'AIGUILLE
Ne pas toucher le protège-aiguille, pour éviter toute blessure par piqûre.
L'aiguille sera couverte automatiquement lorsque la seringue sera retirée du point d'injection.

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

PISTON
Doit recouvrir totalement l'aiguille.

SORBITOL 45 mg/dose | ~~LATEX~~ | ~~CITRATE~~ | **AIGUILLE FINE** cal. 29

COMMENT REMSIMA® 120 mg EST-IL ADMINISTRÉ ?

Remsima® 120 mg, solution injectable est administrée 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.

Consultez votre médecin pour toute question concernant l'auto-injection.

PERFUSION INTRAVEINEUSE

PERFUSION INTRAVEINEUSE

Les deux premières perfusions intraveineuses vous seront administrées par votre médecin ou infirmier(ère). Votre médecin vous indiquera la date exacte à la quelle vous devez reçevoir la premiere dose de Remsima® par voie sous-cutanée.

INJECTION SOUS-CUTANÉE

Après les deux premières perfusions intraveineuses, la première dose de Remsima® par voie sous-cutanée vous sera administrée sous la supervision de votre médecin.

---

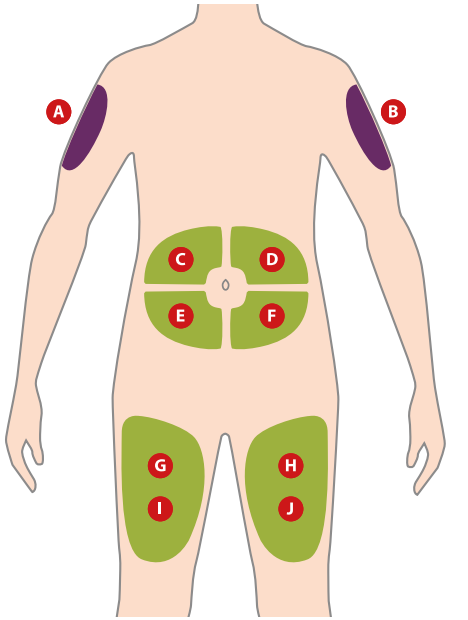
puis toutes les 2 semaines

INJECTION SOUS-CUTANÉE À DOMICILE

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.

SUIVI DES INJECTIONS

Notez votre historique d'injection, avec l'endroit du corps choisi et la date pour que vous puissiez planifier la prochaine injection.



Référez-vous à l'image ci-dessus, et notez la lettre qui correspond au site d'injection choisi pour chaque date d'injection.

Les sites d'injection A et B sont réservés aux injections réalisées par un(e) soignant(e).

Quand vous choisissez un site d'injection :

- Choisissez un site d'injection (voir Figure ci-dessus).
- 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(e) 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.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

CALENDRIER DES INJECTIONS

Nom .....

Date de début du traitement .....

Nom du médecin .....

1
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

2
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

3
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

4
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

5
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

6
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

7
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

8
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

9
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

10
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

11
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

12
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

13
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

14
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

15
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

16
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

17
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

18
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

19
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

20
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

21
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

22
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

23
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

24
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

25
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

26
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

27
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

28
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

29
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

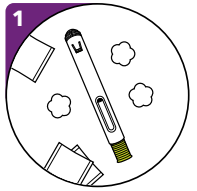
30
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Remarques :

INSTRUCTIONS POUR L'AUTO-INJECTION STYLO PRÉ-REMPLI À USAGE UNIQUE[1]

Informations importantes

- Utilisez le stylo **UNIQUEMENT si** votre professionnel(le) de santé vous a montré comment préparer et vous administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel(le) 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.
- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'être prêt à injecter. Lorsque vous l'avez retiré, **ne le repositionnez pas** sur le stylo.
- **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.

PRÉPARATION DE L'INJECTION DE REMSIMA®

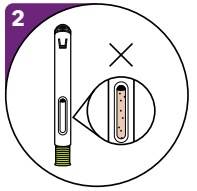


1 - RASSEMBLEZ LE MATÉRIEL POUR L'INJECTION

- 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*

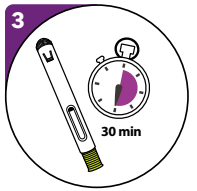
* Éléments non inclus dans la boîte.



2 - INSPECTEZ LE STYLO ET LE MÉDICAMENT

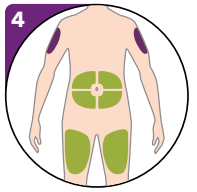
- **N'utilisez pas** le stylo s'il est fissuré ou visiblement endommagé.
- **N'utilisez pas** le stylo si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** le stylo si le liquide n'est pas limpide, incolore ou marron pâle ou s'il contient des particules.
- **Ne secouez** le stylo à aucun moment.

Il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.



3 - ATTENDEZ 30 MINUTES

- 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.



4 - CHOISISSEZ UN SITE D'INJECTION

- Sélectionnez un site d'injection.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

- Sites d'injection possibles :
  - À l'avant des cuisses
  - Sur l'abdomen sauf dans les 5 cm autour du nombril
  - Sur la partie externe des bras, UNIQUEMENT si l'injection est faite par un(e) soignant(e)

* **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.

■ Auto-injection et soignant(e) ■ Soignant(e) UNIQUEMENT

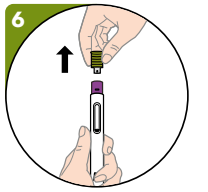
5 - LAVEZ-VOUS LES MAINS ET NETTOYEZ LE SITE D'INJECTION

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau et séchez-les soigneusement.
- Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant l'injection.

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

Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection ou allez sur *remsima.fr*

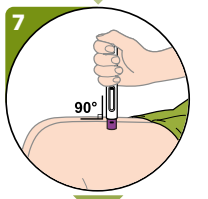
ADMINISTRATION DE L'INJECTION



6 - RETIREZ LE CAPUCHON

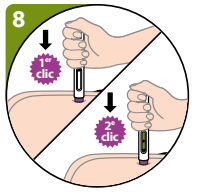
- Tirez bien droit le capuchon vert olive et mettez-le de côté.

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



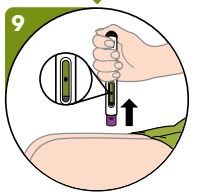
7 - POSITIONNEZ LE STYLO SUR LE SITE D'INJECTION

- 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.



8 - ADMINISTREZ L'INJECTION

- Pressez **fermement** le stylo contre la peau.
- 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.
- Après avoir entendu le 2e « 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.



9 - RETIREZ LE STYLO DU SITE D'INJECTION

- Regardez le stylo et vérifiez que la tige du piston vert olive remplit entièrement la fenêtre.
- Levez le stylo du site d'injection.

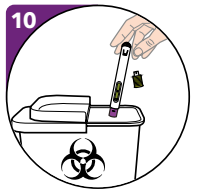
- Pressez délicatement une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection.
  * Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.
  * **Évitez de** frotter le site d'injection.
  * Si la tige du piston vert olive ne remplit pas entièrement la fenêtre, vous n'avez pas reçu votre dose complète. Ne réutilisez pas le stylo dans ce cas. Appelez immédiatement votre professionnel de santé.

Remarque : lorsque vous avez retiré le stylo du site d'injection, l'aiguille est automatiquement couverte

APRÈS L'INJECTION

10 - ÉLIMINEZ LE STYLO

- Placez le stylo usagé dans un récipient approuvé d'élimination d'objets coupants, immédiatement après utilisation.



- Si vous ne disposez pas d'un tel récipient, vous pouvez utiliser votre poubelle à condition qu'elle :
  - ✔ soit en plastique rigide
  - ✔ se ferme par un couvercle ajusté, résistant aux perforations, ne permettant pas aux objets coupants de s'échapper
  - ✔ soit droite et stable lors de son utilisation
  - ✔ résiste aux fuites
  - ✔ porte une étiquette adéquate indiquant qu'elle contient des déchets dangereux

* Lorsque votre récipient est presque plein, mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales.
* **Ne replacez pas** le capuchon sur le stylo.
* Tenez le stylo et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.

1. Notice Remsima 120 mg solution injectable en stylo prérempli

INSTRUCTIONS POUR L'AUTO-INJECTION AVEC LE DISPOSITIF SERINGUE PRÉ-REMPLIE À USAGE UNIQUE DE PROTECTION DE L'AIGUILLE[1]

Informations importantes

- Utilisez la seringue **UNIQUEMENT si** votre professionnel(le) de santé vous a montré comment préparer et administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel(le) 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.
- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'être prêt à injecter. Lorsque vous l'avez retiré, **ne le repositionnez pas** sur la seringue.
- **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

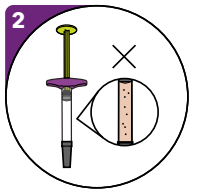
PRÉPARATION DE L'INJECTION DE REMSIMA®

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.



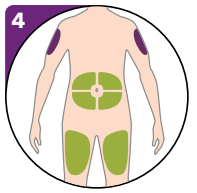
2 - INSPECTEZ LA SERINGUE ET LE MÉDICAMENT

- **N'utilisez pas** la seringue si elle est fissurée ou visiblement endommagée.
- **N'utilisez pas** la seringue si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** la seringue si le liquide n'est pas limpide, incolore ou marron pâle ou s'il contient des particules.
- **Ne secouez** la seringue à aucun moment.

Il est normal de voir des bulles d'air dans le liquide.

3 - 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.



4 - CHOISISSEZ UN SITE D'INJECTION

- Sélectionnez un site d'injection.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

- Sites d'injection possibles :
  - À l'avant des cuisses
  - Sur l'abdomen sauf dans les 5 cm autour du nombril
  - Sur la partie externe des bras, UNIQUEMENT si l'injection est faite par un(e) soignant(e)

* **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.

■ Auto-injection et soignant(e) ■ Soignant(e) UNIQUEMENT

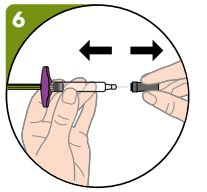
5 - LAVEZ-VOUS LES MAINS ET NETTOYEZ LE SITE D'INJECTION

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau et séchez-les soigneusement.
- Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant l'injection.

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

Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection ou allez sur *remsima.fr*

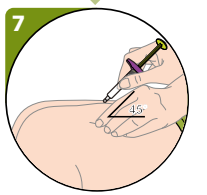
ADMINISTRATION DE L'INJECTION



6 - RETIREZ LE CAPUCHON

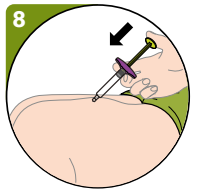
- Tirez bien droit le capuchon et mettez-le de côté.

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



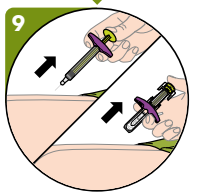
7 - INSÉREZ LA SERINGUE DANS LE SITE D'INJECTION

- Tenez la seringue par le corps, d'une main, entre le pouce et l'index.
- À l'aide de votre autre main, pincez délicatement un pli de peau nettoyée.
- 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.



8 - ADMINISTREZ L'INJECTION

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



9 - RETIREZ LA SERINGUE DU SITE D'INJECTION

- 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.

- Appliquez délicatement une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection et maintenez la pression 10 secondes. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.

* **Évitez de** frotter le site d'injection.

APRÈS L'INJECTION

10 - ÉLIMINEZ LA SERINGUE

- Placez la seringue usagée dans un récipient approuvé d'élimination d'objets coupants, immédiatement après utilisation.

- Si vous ne disposez pas d'un tel récipient, vous pouvez utiliser votre poubelle à condition qu'elle :
  - ✔ soit en plastique rigide
  - ✔ se ferme par un couvercle ajusté, résistant aux perforations, ne permettant pas aux objets coupants de s'échapper
  - ✔ soit droite et stable lors de son utilisation
  - ✔ résiste aux fuites
  - ✔ porte une étiquette adéquate indiquant qu'elle contient des déchets dangereux

* Lorsque votre récipient est presque plein, mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales.
* **Ne replacez pas** le capuchon sur la seringue.
* Tenez la seringue et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.

1. Notice Remsima 120 mg solution injectable en seringue préremplie

COLLECTE ET ÉLIMINATION DU MATÉRIEL D'INJECTION USAGÉ[2]

Lorsque vous réalisez vous-même vos injections, soyez vigilant(e) : vous êtes responsable de l'élimination des déchets qui y sont associés.

Et ceux-ci peuvent présenter un risque pour toute personne pouvant entrer en contact avec, et pour vous-même.

QU'EST CE QUE LES DASRI ?

DASRI signifie **D**échets d'**A**ctivité de **S**oins à **R**isques **I**nfectieux. Les stylos et les seringues mentionnés dans ce guide en font partie.

Lors de votre traitement par autoinjection, vous devez impérativement avoir en votre possession des boîtes à aiguilles (ou collecteurs) afin que vous puissiez éliminer correctement les aiguilles et seringues usagées.

Les DASRI ne doivent jamais être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Seules les autres fournitures comme les cotons ou les lingettes antiseptiques peuvent être jetés à la poubelle.

OÙ TROUVER CES BOÎTES À AIGUILLES ?

Elles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies.
Pensez à présenter votre ordonnance pour en faire la demande.

COMMENT LES UTILISER ?

1/ Rangez-les hors de portée des enfants.

2/ Ne remplissez pas la boîte au-delà du trait supérieur.

3/ Lorsque celle-ci est pleine, fermez-la définitivement.

4/ Attention, le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

OÙ FAUT-IL LES RAPPORTER ?

Les boîtes à aiguillle (fermées) doivent être rapportées à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches de vous, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien(ne), de votre mairie ou sur le site internet : **http://nous-collectons.dastri.fr** ou par téléphone au numéro vert **08 05 69 35 36.**

2. DASTRI - Disponible à l'adresse https://www.dastri.fr/ (consulté le 08/06/2020).

QUESTIONS FRÉQUENTES

COMMENT DOIS-JE CONSERVER REMSIMA® ?

Ce médicament doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Vous pouvez conserver ce médicament dans sa boîte d'origine hors du réfrigérateur (25°C au maximum) pendant 28 jours au maximum.

Le produit doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 28 jours.

Ne pas le remettre au réfrigérateur.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien(ne) ou votre infirmier(ère).

QUE FAIRE SI J'AI UTILISÉ REMSIMA® À UNE DOSE SUPÉRIEURE À LA DOSE CONSEILLÉE ?

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(e) pharmacien(ne) ou un(e) infirmier(ère). Ayez toujours avec vous l'emballage extérieur du médicament, même s'il est vide.

QUE FAIRE SI J'AI OUBLIÉ UNE DOSE DE REMSIMA® ?

- **Si vous avez oublié votre dose depuis 7 jours ou moins :**

- 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.

- **Si vous avez oublié votre dose depuis 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(e) de la date à laquelle vous devez vous injecter Remsima®, appelez votre médecin.

QUELLE ASTUCE POUR NE PAS OUBLIER VOTRE TRAITEMENT ?

Vous pouvez programmer des rappels sur votre téléphone portable pour penser à administrer votre traitement et commander la dose suivante à la pharmacie.

COMMENT DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE ?

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien(ne) ou infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. *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.

COMMENT VOYAGER AVEC REMSIMA® 120 mg ?

1. **Assurez-vous que vous pouvez conserver Remsima à température constante entre 2 et 8 degrés,** en utilisant, par exemple, une sacoche isotherme pendant votre voyage. Pour les voyages de longue durée, renseignez-vous auprès de votre compagnie aérienne afin de savoir si vous avez la possibilité d'utiliser le réfrigérateur de l'avion pour conserver le traitement.
2. **Assurez-vous de bien emporter avec vous l'ordonnance de votre médecin, de préférence en anglais** et mentionnant la Dénomination Commune Internationale (DCI) de votre traitement : Infliximab 120 mg.
3. **Si vous prenez l'avion : assurez-vous d'apporter un certificat de transport de médicament injectable, afin de pouvoir garder votre traitement en cabine.** Vous trouvez en dernière page un exemple à faire signer par votre médecin.

MÉMO

Celltrion Healthcare France SAS
14 rue Cambacérès, 75008 Paris
Tél: +33 (0)1 71 25 27 00

Information médicale et Pharmacovigilance : +33 (0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com
Medinfo_FR@celltrionhc.com

CTHF-BU-REM-01/06-2020

CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE REMSIMA® (Infliximab) EN SERINGUE / STYLO PRÉ-REMPLI(E)

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF REMSIMA® (Infliximab) PRE-FILLED SYRINGE / PEN

HEALTHCARE
CELLTRION

CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE REMSIMA® (Infliximab) EN SERINGUE / STYLO PRÉ-REMPLI(E)

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF REMSIMA® (Infliximab) PRE-FILLED SYRINGE / PEN

Informations sur le(la) patient(e) - *Patient information*

Nom Prénom - *First name Last name* .....

Date de naissance - *Date of Birth* .....

Adresse - *Address* .....

Informations sur le médicament - *Medication information*

Nom - *Name*: Remsima® (infliximab)

Quantité totale transportée - *Total quantity transported* .....

Médecin prescripteur - *Prescribing doctor*

Nom du médecin - *Name* .....

Hôpital - *Hospital* .....

Téléphone - *Phone*

Le traitement de ce patient exige une administration régulière de REMSIMA® Infliximab. Il / elle doit toujours emporter avec elle / lui son traitement. Le traitement doit être conservé à température constante entre 2 et 8 degrés, en cas de transport aérien, il doit être placé en cabine, si possible dans un réfrigérateur pendant le vol. *Treatment of this patient requires regular administration of REMSIMA® Infliximab. He / she must always keep his / her treatment with him / her. The treatment must be stored at a constant temperature between 2 and 8 degrees, in a case of transport by air, it must be placed in the cabin - if possible in a refrigerator during the flight.*

Cachet et signature
Stamp and signature

CTHF-BU-REM-01/06-2020