



Guide d'administration de TYENNE

TYENNE - Perfusion intraveineuse (IV) ou injection sous-cutanée (SC)

Guide destiné à aider les professionnels de santé à préparer la dose et à administrer le traitement par TYENNE aux patients atteints :

- ▶ De la Polyarthrite Rhumatoïde (PR)
- ▶ De l'Artérite à Cellules Géantes (ACG)
- ▶ De l'Arthrite Juvénile Idiopathique systémique (AJIs)
- ▶ De l'Arthrite Juvénile Idiopathique polyarticulaire (AJIp)
- ▶ Du Syndrome de Relargage de Cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T)
- ▶ De la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes recevant une corticothérapie systémique et nécessitant une supplémentation en oxygène ou une ventilation mécanique.



TYENNE
20 mg/mL solution à diluer pour perfusion



TYENNE
162 mg solution injectable en stylo prérempli

Document **Fresenius Kabi France** diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Pour plus d'informations sur TYENNE, veuillez consulter le RCP disponible sur la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



caring for life®
* prendre soin de la vie

Avant de commencer le traitement par TYENNE

L'instauration d'un traitement par TYENNE (tocilizumab) doit se faire par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement des indications concernées. Merci de vous référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP) et à la brochure pour les professionnels de santé.

Il est important que vous vous assuriez que le patient a pris connaissance de la carte patient, la brochure patient et de la notice concernant TYENNE. Ces documents contiennent des informations précieuses qui aideront vos patients à bien comprendre ce qu'ils peuvent attendre de leur traitement.

- ▶ Les cartes de surveillance patient TYENNE et d'autres informations peuvent être demandées à votre représentant commercial ou au service d'information médicale. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez envoyer un courriel à infomed@fresnius-kabi.com
- ▶ Pour plus d'informations sur TYENNE, veuillez consulter le RCP disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Partie I - Administration de TYENNE par perfusion intraveineuse (IV)

Cette section vous guidera à travers le processus de perfusion de TYENNE en 7 étapes

1. Peser le patient et calculer la dose de TYENNE

Le dosage de TYENNE est calculé en fonction du poids de chaque patient. Vérifiez le poids du patient, puis repérez-le sur le tableau pour trouver la dose correspondante et la combinaison de flacons recommandée.

Si la dose du patient a été calculée avant la date de perfusion, pesez à nouveau le patient pour vous assurer qu'il n'a pas changé depuis le calcul initial, ce qui nécessiterait une modification de la dose. Si le poids du patient a changé, contactez le prescripteur pour discuter de la nécessité d'un changement de dosage. Reportez-vous au tableau pour vérifier si un ajustement de la dose est nécessaire.

Chez l'adulte : Tableau de correspondance poids/dose/volume/conditionnement

La dose de TYENNE est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

Pour les personnes dont le poids est supérieur à 100 kg, les doses supérieures à 800 mg par perfusion ne sont pas recommandées. Une fois la dose calculée, choisissez la combinaison de flacons de TYENNE qui correspond le mieux aux besoins du patient.

TYENNE est disponible en trois flacons différents :



flacons de 400 mg (20 mL)



flacons de 200 mg (10 mL)



flacons de 80 mg (4 mL)

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter la présence de particules ou d'une décoloration avant leur administration.

Seules les solutions claires et incolores à jaune pâle et pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour préparer TYENNE.

Pour la posologie de 8 mg/kg :

Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
40	320	16,0	4 x 80 mg
42	336	16,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg
44	352	17,6	2 x 200 mg + 2 x 80 mg
46	368	18,4	1 x 400 mg
48	384	19,2	1 x 400 mg
50	400	20,0	1 x 400 mg
52	416	20,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg
54	432	21,6	2 x 200 mg + 2 x 80 mg
56	448	22,4	1 x 400 mg + 1 x 80 mg
58	464	23,2	1 x 400 mg + 1 x 80 mg
60	480	24,0	1 x 400 mg + 1 x 80 mg
62	496	24,8	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
64	512	25,6	2 x 200 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
66	528	26,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
68	544	27,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
70	560	28,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg
72	576	28,8	1 x 400 mg + 1 x 200 mg
74	592	29,6	1 x 400 mg + 1 x 200 mg
76	608	30,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
78	624	31,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
80	640	32,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
82	656	32,8	1 x 400 mg + 1 x 200 mg + 1 x 80 mg
84	672	33,6	1 x 400 mg + 1 x 200 mg + 1 x 80 mg
86	688	34,4	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
88	704	35,2	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
90	720	36,0	1 x 400 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
92	736	36,8	1 x 400 mg + 1 x 200 mg + 2 x 80 mg
94	752	37,6	1 x 400 mg + 1 x 200 mg + 2 x 80 mg
96	768	38,4	1 x 400 mg + 1 x 200 mg
98	784	39,2	1 x 400 mg + 1 x 200 mg
≥100	800	40,0	1 x 400 mg + 1 x 400 mg

Pour la posologie de 4 mg/kg :

Poids du patient (kg) x 4 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
40	160	8,0	2 x 80 mg
42	168	8,4	1 x 200 mg
44	176	8,8	1 x 200 mg
46	184	9,2	1 x 200 mg
48	192	9,6	1 x 200 mg
50	200	10,0	1 x 200 mg
52	208	10,4	2 x 80 mg + 2 x 80 mg
54	216	10,8	2 x 80 mg + 2 x 80 mg
56	224	11,2	2 x 80 mg + 2 x 80 mg
58	232	11,6	2 x 80 mg + 2 x 80 mg
60	240	12,0	2 x 80 mg + 2 x 80 mg
62	248	12,4	1 x 200 mg + 1 x 80 mg
64	256	12,8	1 x 200 mg + 1 x 80 mg
66	264	13,2	1 x 200 mg + 1 x 80 mg
68	272	13,6	1 x 200 mg + 1 x 80 mg
70	280	14,0	1 x 200 mg + 1 x 80 mg
72	288	14,4	2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
74	296	14,8	2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
76	304	15,2	2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
78	312	15,6	2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
80	320	16,0	2 x 80 mg + 2 x 80 mg + 2 x 80 mg
82	328	16,4	1 x 200 mg + 2 x 80 mg
84	336	16,8	1 x 200 mg + 2 x 80 mg
86	344	17,2	1 x 200 mg + 2 x 80 mg
88	352	17,6	1 x 200 mg + 2 x 80 mg
90	360	18,0	1 x 200 mg + 2 x 80 mg
92	368	18,4	1 x 400 mg
94	376	18,8	1 x 400 mg
96	384	19,2	1 x 400 mg
98	392	19,6	1 x 400 mg
≥100	400	20,0	1 x 400 mg

SRC : Guide de préparation et d'administration des doses avec TYENNE IV

La posologie de TYENNE chez les patients atteints de SRC est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

Pour les patients pesant <30 kg : Poids du patient (kg) x 12 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Pour les patients pesant ≥30 kg : Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Si aucune amélioration clinique des signes et symptômes du SRC ne se produit après la première dose, jusqu'à 3 doses supplémentaires de TYENNE peuvent être administrées. L'intervalle entre les doses consécutives doit être d'au moins 8 heures. Des doses supérieures à 800 mg par perfusion ne sont pas recommandées chez les patients atteints de SRC.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) tableau de correspondance poids/dose/volume/conditionnement

Les doses doivent être administrées toutes les 4 semaines. Si la dose du patient a été calculée avant la date de la perfusion, vérifiez son poids pour vous assurer qu'il n'a pas changé depuis le moment du calcul initial, ce qui nécessiterait une modification de la dose. Si le poids du patient a changé, contactez le prescripteur pour discuter de la nécessité d'une modification de la dose.

Une modification de la dose de 8 mg/kg ou de 10 mg/kg ne doit être basée que sur un changement constant du poids du patient au fil du temps.

Se référer aux tableaux pour vérifier si un ajustement du dosage est nécessaire.

La posologie de TYENNE IV chez les patients atteints d'AJIp est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

Pour les patients pesant <30 kg :
Poids du patient (kg) x 10 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Pour les patients pesant ≥30 kg :
Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Une fois la dose calculée, choisissez la combinaison de flacons de TYENNE qui correspond le mieux aux besoins du patient. TYENNE est disponible en trois flacons différents :

-  flacons de 400 mg (20 mL)
-  flacons de 200 mg (10 mL)
-  flacons de 80 mg (4 mL)

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter la présence de particules ou d'une décoloration avant leur administration.

Seules les solutions claires et incolores à jaune pâle et pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour préparer TYENNE.

AJIp : 1 perfusion toutes les 4 semaines

	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
10 mg/kg	10	100	5,0	1 + 1
	12	120	6,0	1 + 1
	14	140	7,0	1 + 1
	16	160	8,0	1 + 1
	18	180	9,0	1
	20	200	10,0	1
	22	220	11,0	1 + 1 + 1
	24	240	12,0	1 + 1 + 1
	26	260	13,0	1 + 1
	28	280	14,0	1 + 1
8 mg/kg	30	240	12,0	1 + 1 + 1
	32	256	12,8	1 + 1
	34	272	13,6	1 + 1
	36	288	14,4	1 + 1 + 1 + 1
	38	304	15,2	1 + 1 + 1 + 1
	40	320	16,0	1 + 1 + 1 + 1
	42	336	16,8	1 + 1 + 1
	44	352	17,6	1 + 1 + 1
	46	368	18,4	1
	48	384	19,2	1
	50	400	20,0	1
	52	416	20,8	1 + 1 + 1 + 1
	54	432	21,6	1 + 1 + 1 + 1
	56	448	22,4	1 + 1
	58	464	23,2	1 + 1
	60	480	24,0	1 + 1
	62	496	24,8	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	64	512	25,6	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	66	528	26,4	1 + 1 + 1
	68	544	27,2	1 + 1 + 1
	70	560	28,0	1 + 1 + 1
	72	576	28,8	1 + 1
	74	592	29,6	1 + 1
	76	608	30,4	1 + 1 + 1 + 1
	78	624	31,2	1 + 1 + 1 + 1
	80	640	32,0	1 + 1 + 1 + 1
	82	656	32,8	1 + 1 + 1
	84	672	33,6	1 + 1 + 1
	86	688	34,4	1 + 1 + 1 + 1 + 1
	88	704	35,2	1 + 1 + 1 + 1 + 1
90	720	36,0	1 + 1 + 1 + 1 + 1	
92	736	36,8	1 + 1 + 1 + 1	
94	752	37,6	1 + 1 + 1 + 1	
96	768	38,4	1 + 1	
98	784	39,2	1 + 1	
≥100	800	40,0	1 + 1	

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) tableau de correspondance poids/dose/volume/conditionnement

Les doses doivent être administrées toutes les 2 semaines. Une modification de la dose de 8 mg/kg ou de 12 mg/kg ne doit être basée que sur un changement constant du poids du patient au fil du temps. Si le poids du patient a changé, contactez le prescripteur pour discuter de la nécessité d'une modification de la posologie. Reportez-vous au tableau pour vérifier si un ajustement de la dose est nécessaire.

La posologie de TYENNE chez les patients atteints d'AJIs est calculée en fonction du poids de chaque patient comme suit :

Pour les patients pesant <30 kg :

Poids du patient (kg) x 12 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Pour les patients pesant ≥30 kg :

Poids du patient (kg) x 8 (mg/kg) = dose de TYENNE (mg).

Une fois la dose calculée, choisissez la combinaison de flacons de TYENNE qui correspond le mieux aux besoins du patient. TYENNE est disponible en trois flacons différents :

-  flacons de 400 mg (20 mL)
-  flacons de 200 mg (10 mL)
-  flacons de 80 mg (4 mL)

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de déceler la présence de particules ou d'une décoloration avant leur administration.

Seules les solutions claires et incolores à jaune pâle et pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour préparer TYENNE.

AJIs : 1 perfusion toutes les 2 semaines

	Poids (kg)	Dose (mg)	Volume (mL)	Combinaisons de flacons
12 mg/kg	10	120	6,0	🔵 + 🔵
	12	144	7,2	🔵 + 🔵
	14	168	8,4	🟠
	16	192	9,6	🟠
	18	216	10,8	🔵 + 🔵 + 🔵
	20	240	12,0	🔵 + 🔵 + 🔵
	22	264	13,2	🟠 + 🔵
	24	288	14,4	🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	26	312	15,6	🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	28	336	16,8	🟠 + 🔵 + 🔵
8 mg/kg	30	240	12,0	🔵 + 🔵 + 🔵
	32	256	12,8	🟠 + 🔵
	34	272	13,6	🟠 + 🔵
	36	288	14,4	🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	38	304	15,2	🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	40	320	16,0	🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	42	336	16,8	🟠 + 🔵 + 🔵
	44	352	17,6	🟠 + 🔵 + 🔵
	46	368	18,4	🟠
	48	384	19,2	🟠
	50	400	20,0	🟠
	52	416	20,8	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	54	432	21,6	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	56	448	22,4	🟠 + 🔵
	58	464	23,2	🟠 + 🔵
	60	480	24,0	🟠 + 🔵
	62	496	24,8	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	64	512	25,6	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	66	528	26,4	🟠 + 🔵 + 🔵
	68	544	27,2	🟠 + 🔵 + 🔵
	70	560	28,0	🟠 + 🔵 + 🔵
	72	576	28,8	🟠 + 🟠
	74	592	29,6	🟠 + 🟠
	76	608	30,4	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	78	624	31,2	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	80	640	32,0	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	82	656	32,8	🟠 + 🟠 + 🔵
	84	672	33,6	🟠 + 🟠 + 🔵
	86	688	34,4	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
	88	704	35,2	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵
90	720	36,0	🟠 + 🔵 + 🔵 + 🔵 + 🔵	
92	736	36,8	🟠 + 🟠 + 🔵 + 🔵	
94	752	37,6	🟠 + 🟠 + 🔵 + 🔵	
96	768	38,4	🟠 + 🟠	
98	784	39,2	🟠 + 🟠	
≥100	800	40,0	🟠 + 🟠	

2. Réunir le matériel nécessaire à la perfusion intraveineuse

Vous aurez besoin de :

- ▶ flacons de TYENNE, à température ambiante
- ▶ seringues de 2 mL, 5 mL, 10 mL (en fonction du volume à prélever) et 50 mL (les seringues de 50 mL sont réservées au prélèvement dans la poche de solution saline uniquement)
- ▶ aiguilles
- ▶ set de perfusion avec un site d'injection en Y
- ▶ adulte : poche de 100 mL d'une solution apyrogène et stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), pour perfusion
- ▶ enfant : poche de 50 mL (pour les patients < 30 kg) ou poche de 100 mL (pour les patients ≥ 30 kg) d'une solution apyrogène et stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), pour perfusion
- ▶ 1 cathéter intraveineux (IV)
- ▶ 1 dispositif régulant la vitesse de perfusion
- ▶ compresses
- ▶ garrot
- ▶ gants
- ▶ alcool/antiseptique

3. Conservation avant et après dilution

- ▶ Les flacons doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- ▶ Après dilution, la solution pour perfusion préparée est physiquement et chimiquement stable dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, à 30 °C pendant 24 heures.
- ▶ Bien que les flacons soient conservés au frais avant utilisation, la solution de perfusion doit être administrée à **température ambiante**. D'un point de vue microbiologique, **la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement**.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation après dilution relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée sous des conditions aseptiques contrôlées et validées.

4. Mesurer les constantes du patient avant la perfusion

Avant le début de la perfusion IV, mesurer les signes vitaux suivants du patient :

- ▶ tension artérielle
- ▶ température
- ▶ pouls

5. Préparer la perfusion et administrer TYENNE

TYENNE ne nécessite pas de prémédication mais vous pouvez mettre une perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) en garde-veine :

- ▶ Connecter et amorcer un set de perfusion IV avec une poche de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) apyrogène et stérile
- ▶ Préparer le site d'injection et mettre en place le cathéter. Rattacher la tubulure au cathéter

TYENNE est une solution à diluer pour perfusion qui n'exige aucune reconstitution. La date de péremption doit systématiquement être vérifiée avant administration. TYENNE doit être dilué par des professionnels de santé expérimentés, pour atteindre le volume final nécessaire (selon le poids du patient) à l'aide d'une solution de chlorure de sodium stérile apyrogène à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), en respectant les règles d'asepsie.

Précautions d'utilisation :

- ▶ TYENNE ne doit pas être perfusé en même temps que d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion IV, aucune étude de compatibilité physique ou biochimique n'ayant été réalisée pour évaluer la co-administration de TYENNE avec d'autres traitements.
- ▶ Les solutions de perfusion parentérale doivent être inspectées visuellement pour vérifier l'aspect et la coloration avant la dilution et l'administration ; seules les solutions qui sont transparentes, incolores à jaune pâle et pratiquement sans particules visibles peuvent être diluées et perfusées.

Modalités de dilution et d'administration :

INDICATIONS ADULTES

- ▶ Retirer de la poche de perfusion de 100 mL un volume de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de TYENNE pour obtenir la posologie requise pour le patient, dans le respect des règles d'asepsie.
- ▶ La quantité nécessaire de solution à diluer de TYENNE doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir **un volume final de 100 mL**.
- ▶ *In fine*, pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.
- ▶ Le débit de la perfusion doit être contrôlé comme suit :
 - **10 mL/heure pendant 15 minutes**
 - **puis 130 mL/heure pendant 45 minutes**
 - **la durée totale de la perfusion est de 60 minutes**
- ▶ S'assurer que tout le contenu de la poche a été perfusé complètement en rinçant la tubulure avec 20 mL de solution de NaCl 0,9 % stérile et apyrogène ; puis retirer le cathéter, nettoyer et bander le site de perfusion.
- ▶ Déposer l'aiguille et la seringue dans des conteneurs appropriés après la perfusion. Tout produit non utilisé ou déchet devant être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

TYENNE doit être administré par perfusion intraveineuse d'une durée de 60 minutes. Il doit être administré avec un set de perfusion et ne doit jamais être administré comme une injection IV ou un bolus.

Modalités de dilution et d'administration :

INDICATIONS PÉDIATRIQUES

TYENNE doit être dilué, pour atteindre un volume final de 50 ou 100 mL **en fonction du poids de l'enfant**, à l'aide d'une solution de chlorure de sodium stérile apyrogène à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), en respectant les règles d'asepsie.

Pour les enfants atteints d'AJIs, d'AJIp ou de SRC ≥ 30 kg

- ▶ Retirer de la poche de perfusion de 100 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de TYENNE pour obtenir la posologie requise pour l'enfant dans le respect des règles d'asepsie.
- ▶ La quantité nécessaire de solution à diluer de TYENNE (**0,4 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 100 mL.
- ▶ La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

Pour les enfants atteints d'AJIp < 30 kg

- ▶ Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de TYENNE pour obtenir la posologie requise pour l'enfant, dans le respect des règles d'asepsie.
- ▶ La quantité nécessaire de solution à diluer de TYENNE (**0,5 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL.
- ▶ La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

Pour les enfants atteints d'AJIs ou de SRC < 30 kg

- ▶ Retirer de la poche de perfusion de 50 mL, un volume de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou à 4,5 mg/mL (0,45 %), stérile et apyrogène, identique au volume nécessaire de solution à diluer de TYENNE pour obtenir la posologie requise pour l'enfant, dans le respect des règles d'asepsie.
- ▶ La quantité nécessaire de solution à diluer de TYENNE (**0,6 mL/kg**) doit être prélevée à partir du flacon et diluée dans la poche de perfusion afin d'obtenir un volume final de 50 mL.
- ▶ La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

- ▶ *In fine*, pour mélanger la solution, retourner doucement la poche de perfusion afin d'éviter la formation de mousse.

- ▶ Le débit de la perfusion doit être contrôlé comme suit :

- **pour les enfants ≥ 30 kg :**
 - **10 mL/heure pendant 15 minutes**
 - **puis 130 mL/heure pendant 45 minutes**
- **pour les enfants < 30 kg**
 - **10 mL/heure pendant 15 minutes**
 - **puis 65 mL/heure pendant 45 minutes**

La durée totale de la perfusion est de 60 minutes.

- ▶ S'assurer que tout le contenu de la poche a été perfusé complètement en rinçant la tubulure avec 20 mL de solution de NaCl 0,9 % stérile et apyrogène pour les enfants ≥ 30 kg et 10 mL pour les enfants < 30 kg ; puis retirer le cathéter, nettoyer et bander le site de perfusion.
- ▶ Déposer l'aiguille et la seringue dans des conteneurs appropriés après la perfusion. Tout produit non utilisé ou déchet devant être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TYENNE doit être administré par perfusion intraveineuse d'une durée de 60 minutes. Il doit être administré avec un set de perfusion et ne doit jamais être administré comme une injection IV ou un bolus.

En cas de réaction anaphylactique ou d'autre réaction grave d'hypersensibilité liée à la perfusion, l'administration de TYENNE doit être interrompue immédiatement et TYENNE doit être arrêté définitivement.

6. Surveillance du patient pendant la perfusion

Il est impératif de surveiller le patient pendant toute la durée de la perfusion IV concernant la survenue de réactions allergiques graves.

À la fin de la perfusion IV de TYENNE, mesurer à nouveau les signes vitaux (tension artérielle, température, pouls).

7. Notification des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Partie II - Administration de TYENNE par injection sous-cutanée (SC) à l'aide d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli

La seringue préremplie est utilisée chez les adultes atteints PR ou d'ACG, chez les enfants âgés d'1 an et plus et les adolescents atteints d'AJIs, ou chez les enfants âgés de 2 ans et plus et les adolescents atteints d'AJIp.

Le stylo prérempli est utilisé dans les indications suivantes uniquement : PR, ACG, chez les patients âgés de 12 ans et plus pour le traitement de l'AJIs, et chez les patients âgés de 12 ans et plus pour le traitement de l'AJIp (facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue).

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé pour traiter les enfants < 12 ans, car il existe un risque potentiel d'injection intramusculaire en raison d'une couche de tissu sous-cutané plus fine.

PREMIÈRE INJECTION DE TYENNE PAR VOIE SOUS-CUTANÉE

À l'instauration du traitement, la 1^{ère} injection sous-cutanée de TYENNE doit être faite par ou sous la supervision de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

La mesure des constantes (pression artérielle, température, pouls) devra être réalisée avant la première injection. L'injection sous-cutanée peut être réalisée par le patient lui-même ou le parent/tuteur après une formation à la technique d'injection si le médecin le considère apte à le faire, ou par un(e) infirmier/ère libéral(e) ou hospitalier/ère.

Compte tenu du risque identifié rare mais grave de réactions systémiques à l'injection incluant des réactions anaphylactiques observées avec les anticorps monoclonaux ou les protéines de fusion du récepteur solubles, la Commission de la transparence considère que la 1^{ère} injection sous-cutanée de ce médicament devrait être réalisée dans une structure de soins adaptée.

Les patients passant de la formulation intraveineuse à la formulation sous-cutanée doivent recevoir leur 1^{ère} dose sous-cutanée à la date prévue de la prochaine dose intraveineuse, sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

Cette section vous guidera à travers le processus d'injection pour les deux dispositifs sous-cutanés.

1. Rassemblez toutes les fournitures nécessaires

Vous aurez besoin de :

- ▶ Une seringue préremplie ou un stylo prérempli TYENNE à température ambiante
- ▶ Un coton ou une compresse stérile à utiliser après l'injection
- ▶ Un tampon d'alcool pour nettoyer le site avant injection
- ▶ Un conteneur d'élimination pour objets pointus et tranchants pour l'élimination en toute sécurité du capuchon de l'aiguille et de la seringue ou du stylo usagé

2. Préparation pour l'injection (seringue et stylo)

- ▶ Conserver le dispositif TYENNE SC dans son emballage d'origine au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.
- ▶ Après avoir sorti le dispositif TYENNE SC du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante en attendant au moins 30 minutes pour la seringue préremplie ou 45 minutes pour le stylo prérempli, avant d'injecter TYENNE.
 - **N'accélérez pas** le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit, par exemple au micro-ondes, en le plaçant dans de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
- ▶ **Ne pas** secouer le dispositif.
- ▶ **Ne pas** réutiliser le dispositif.
- ▶ **N'essayez pas** de démonter le dispositif.
- ▶ **Ne pas** utiliser le dispositif à travers les vêtements.
- ▶ Tenir hors de portée des enfants.
- ▶ En cas de réaction anaphylactique ou d'autre réaction grave d'hypersensibilité liée à la perfusion, l'administration de TYENNE doit être interrompue immédiatement et TYENNE doit être arrêté définitivement.
- ▶ **Avant chaque utilisation :**
 - Vérifiez que le dispositif TYENNE SC n'est pas fissuré ou endommagé.
 - **Ne** l'utilisez **pas** s'il présente des signes de détérioration ou s'il est tombé.
 - **N'utilisez pas** le dispositif si la barquette en plastique ou la boîte sont ouvertes ou endommagées.
 - Vérifiez la date d'expiration du dispositif. N'utilisez pas le dispositif TYENNE SC si la date de péremption est dépassée, car il pourrait ne pas être sûr. Si la date de péremption est dépassée, jetez le dispositif en toute sécurité dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.
 - Inspectez visuellement le dispositif TYENNE SC pour vérifier qu'il ne contient pas de particules et qu'il n'est pas décoloré avant l'administration. Ne pas utiliser si le médicament est trouble ou contient des particules, s'il est d'une couleur autre qu'incolore à jaune pâle, ou si une partie du dispositif semble endommagée.

Préparation pour l'injection : Seringues préremplies TYENNE

TYENNE se présente sous la forme d'une seringue préremplie de 0,9 mL contenant 162 mg de tocilizumab en solution injectable.

Chaque boîte contient 1, 4 ou 12 seringues préremplies. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

- ▶ Conservez la seringue préremplie dans son emballage d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- ▶ Conservez la seringue préremplie dans la boîte d'origine à l'abri de la lumière.
- ▶ Conservez la seringue préremplie hors de la portée et de la vue des enfants.
- ▶ Laissez la seringue préremplie dans sa barquette en plastique à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante.
- ▶ Préparez et vérifiez vos notes sur les sites d'injection précédents. Cela vous aidera à choisir le site d'injection approprié pour cette injection.

Préparation pour l'injection : Stylos préremplis TYENNE

- ▶ Ne retirez pas le capuchon du stylo prérempli avant d'être prêt à injecter TYENNE.
- ▶ Retirez du réfrigérateur la boîte contenant le stylo prérempli.
- ▶ Retirez la barquette en plastique de la boîte.
- ▶ Laissez la barquette sur la surface préparée pendant 45 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament contenu dans le stylo prérempli d'atteindre la température ambiante.

3. Choisissez et préparez le site d'injection (seringue et stylo)

- ▶ Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre.
- ▶ Nettoyez la peau à l'endroit où vous voulez faire l'injection à l'aide d'un tampon d'alcool. Laissez la peau sécher.
- ▶ Ne pas souffler ou toucher le site d'injection après le nettoyage.
- ▶ S'il s'agit d'une auto-injection ou si c'est un soignant/aidant qui fait l'injection, utilisez le devant du haut de la cuisse ou de votre abdomen sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril. (voir **figure A**).
- ▶ Si c'est un soignant/aidant qui fait l'injection, il peut utiliser l'arrière du bras (voir **figure B**).
- ▶ **Rotation du site d'injection**
 - Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à au moins :
 - Seringue préremplie : 3 cm de la zone utilisée pour l'injection précédente
 - Stylo prérempli : 2,5 cm de la zone utilisée pour l'injection précédente
 - ▶ Ne pas injecter dans une peau douloureuse (sensible), meurtrie, rouge, dure, squameuse, présentant des lésions, des grains de beauté, des cicatrices, des vergetures ou des tatouages.

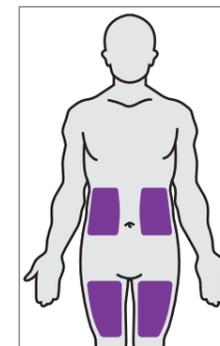


Figure A.

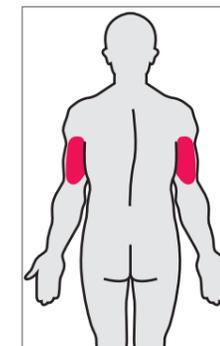


Figure B.

Légende :

- Soi-même ou aidant
- Aidant **UNIQUEMENT**

4a. Administration de l'injection avec la seringue préremplie pour la PR, l'ACG, l'AJIp et l'AJIs

Ce qu'il faut savoir avant d'utiliser la seringue préremplie TYENNE en toute sécurité

- Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser votre seringue préremplie TYENNE et à chaque renouvellement de votre ordonnance.
- Conservez la seringue préremplie dans son carton d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Conservez la seringue préremplie dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière. Conservez la seringue préremplie hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas la seringue préremplie si la barquette en plastique ou le carton sont ouverts ou endommagés.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. La seringue préremplie pourrait être cassée même si cela pourrait ne pas se voir.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- **N'essayez pas** de réutiliser la seringue préremplie car cela pourrait entraîner une infection.

Votre seringue préremplie TYENNE

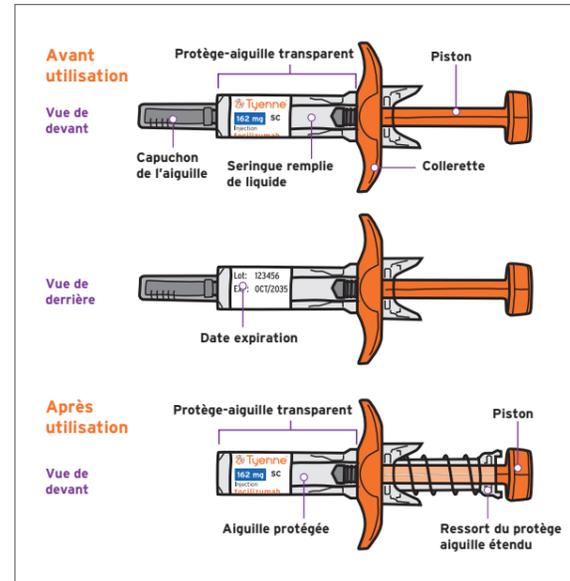


Figure C.

ETAPE 1 : Préparez votre injection

- 1.1 Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un endroit bien éclairé.
- 1.2 Les fournitures nécessaires sont : (Figure A)
 - 1 tampon d'alcool pour nettoyer le site d'injection avant l'injection
 - 1 boule de coton ou de gaze stérile à utiliser après l'injection
 - 1 conteneur pour objets pointus et tranchants pour l'élimination en toute sécurité des capuchons d'aiguilles et des seringues usagées (voir l'étape 7 « Jetez votre seringue »).
- 1.3 Sortir la boîte de Tyenne du réfrigérateur et l'ouvrir (Figure B).
- 1.4 Sortir la barquette en plastique du carton :
 - Placez la barquette en plastique contenant la seringue préremplie sur une surface propre et plane.
- 1.5 Laissez la seringue préremplie dans sa barquette en plastique à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament d'atteindre la température ambiante (Figure C). L'injection d'un médicament froid peut entraîner une sensation d'inconfort et une difficulté à enfoncer le piston.
- 1.6 Préparez et vérifiez les sites d'injection précédents. Cela vous aidera à choisir le site d'injection approprié pour cette injection (voir l'étape 8 « Notez votre injection »).

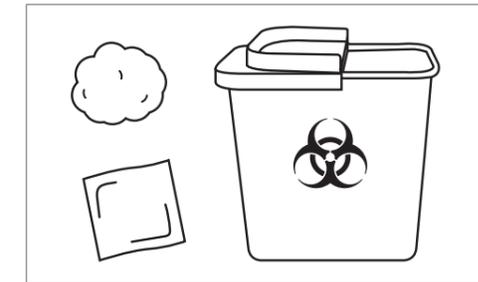


Figure A.

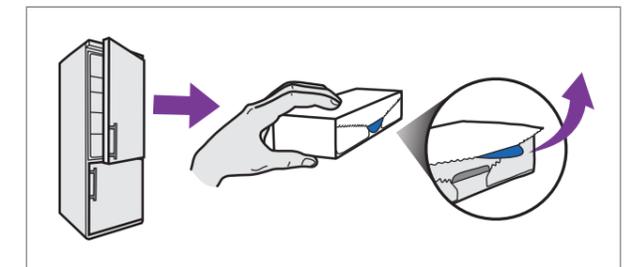


Figure B.

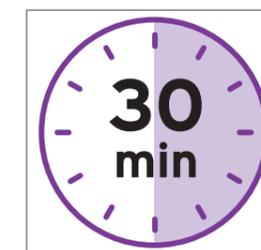


Figure C.

- **N'essayez pas** d'activer la protection transparente de l'aiguille avant l'injection.
- **N'accélérez pas** le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit, par exemple au micro-ondes, en plaçant la seringue dans de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille tant que la seringue préremplie Tyenne n'a pas atteint la température ambiante.

ETAPE 2 : Lavez-vous les mains

- 2.1 Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre (Figure D).



Figure D.

ETAPE 3 : Vérifiez la seringue

Retirez la seringue préremplie Tyenne de la barquette en plastique

- ▶ Retirez le film de la barquette en plastique.
- ▶ Placez deux doigts de chaque côté de la seringue, au milieu du protège-aiguille transparent.
- ▶ Tirez la seringue préremplie tout droit vers le haut et hors de la barquette (Figure E)

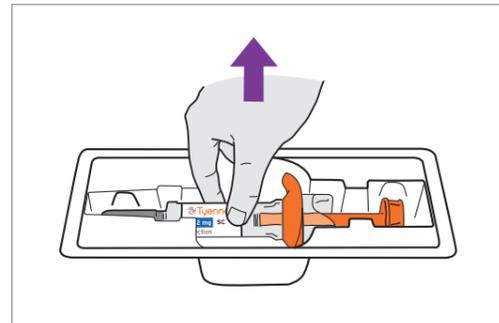


Figure E.

- ▶ **Ne prenez pas** la seringue préremplie par le piston ou le capuchon de l'aiguille. Vous risqueriez d'endommager la seringue préremplie ou d'activer le système de protection de l'aiguille.

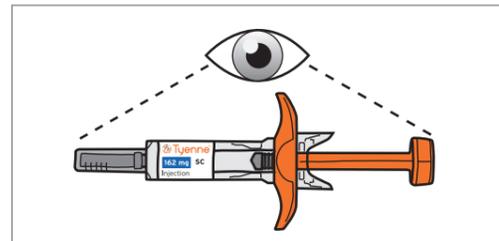


Figure F.

- 3.1 Vérifiez la seringue préremplie pour vous assurer que :

- La seringue préremplie, le protège-aiguille transparent et le capuchon de l'aiguille ne sont pas fissurés ou endommagés. (Figure F).
- Le capuchon de l'aiguille est solidement fixé (Figure G).
- Le ressort du protège-aiguille n'est pas sorti (Figure H).

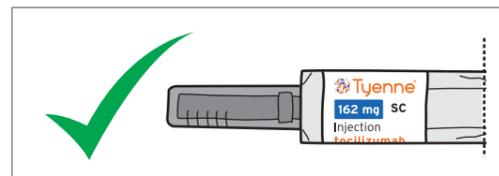


Figure G.

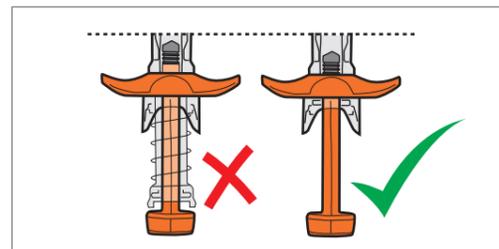


Figure H.

- 3.2 Vérifiez le liquide à travers la fenêtre transparente de la seringue pour vous assurer que :

- Le liquide est clair, incolore à jaune pâle et exempt de particules et de flocons (Figure I).

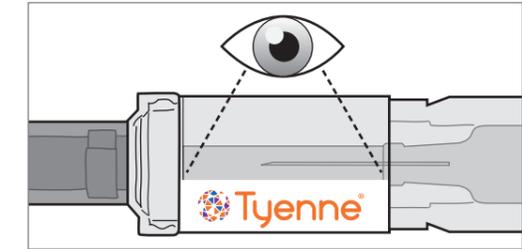


Figure I.

- 3.3 Vérifiez l'étiquette de la seringue préremplie pour vous assurer que :

- Le nom indiqué sur la seringue préremplie est Tyenne (Figure J).
- La date de péremption (EXP) figurant sur la seringue préremplie n'est pas dépassée (Figure J).

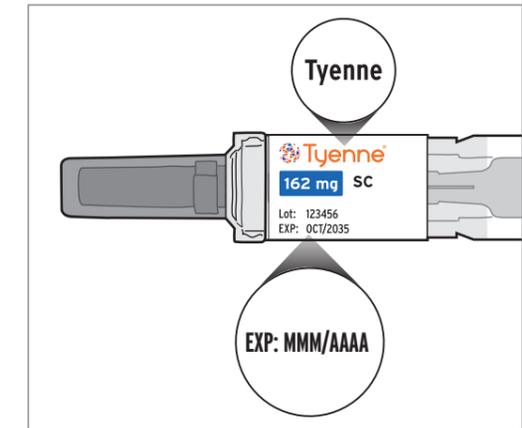


Figure J.

- ▶ **N'utilisez pas** la seringue si elle présente des signes de détérioration. Si elle est endommagée, appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et jetez la seringue dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants (voir étape 7 « Jetez votre seringue »).

- ▶ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si le liquide est trouble, décoloré, contient des particules ou des flocons, ou présente des signes de détérioration.

Si le liquide est trouble, décoloré, contient des particules ou des flocons, appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et jetez la seringue dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants (voir étape 7 « Jetez votre seringue »).

- ▶ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si :

- Le nom figurant sur la seringue préremplie n'est pas Tyenne.
- La date de péremption de la seringue préremplie est dépassée.

- ▶ Si l'étiquette ne porte pas la mention Tyenne ou si la date de péremption est dépassée, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et jetez la seringue préremplie dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants (voir l'étape 7 « Jetez votre seringue »).

ETAPE 4 : Choisissez le site d'injection

4.1 Choisissez un site d'injection :

- Le devant du haut de la cuisse, ou l'abdomen (le bas ventre) sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril (Figure K).
- Si vous injectez à quelqu'un d'autre, vous pouvez utiliser l'arrière du bras (Figure L).

4.2 Choisissez un site d'injection différent (à au moins 3 cm de la dernière zone injectée) pour chaque nouvelle injection afin de réduire la rougeur, l'irritation ou d'autres problèmes cutanés.

- ▶ **N'essayez pas** d'utiliser la partie supérieure du bras par vous-même. N'injectez qu'au niveau des sites indiqués.
- ▶ **N'injectez pas** dans une zone douloureuse (sensible), meurtrie, rouge, dure, cicatrisée ou présentant des vergetures, des grains de beauté ou des tatouages.
- ▶ Si vous souffrez de psoriasis, n'effectuez pas d'injection dans des lésions ou des plaques rouges, épaisses, surélevées ou squameuses.

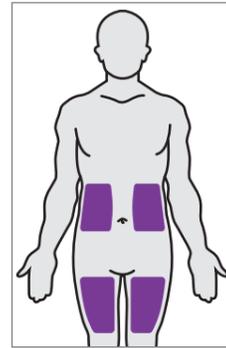


Figure K.

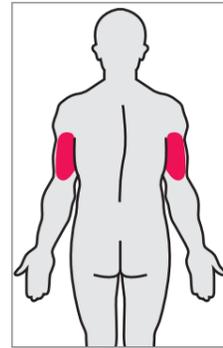


Figure L.

Légende :

■ Soi-même ou aidant

■ Aidant **UNIQUEMENT**

ETAPE 5 : Nettoyez le site d'injection

5.1 Nettoyez la peau de votre site d'injection avec un tampon d'alcool en effectuant un mouvement circulaire (Figure M). Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.

- ▶ **Ne soufflez pas** et ne touchez pas le site après le nettoyage.



Figure M.

ETAPE 6 : Faites votre injection

6.1 Retirez le capuchon de l'aiguille

- Tenez le seringue préremplie d'une seule main par le protège-aiguille transparent. (Figure N).
- Utilisez l'autre main pour retirer le capuchon de l'aiguille en le tirant tout droit (Figure N).

Si vous ne parvenez pas à retirer le capuchon de l'aiguille, demandez l'aide d'un aidant ou contactez votre médecin.

- Jetez le capuchon de l'aiguille dans votre conteneur pour objets pointus et tranchants.

Il se peut que vous voyiez des gouttes de liquide à l'extrémité de l'aiguille. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

- ▶ **Ne tenez pas** le piston pendant que vous retirez le capuchon de l'aiguille.
- ▶ **Ne touchez pas** l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec une quelconque surface après avoir retiré le capuchon de l'aiguille, car cela pourrait provoquer une piqûre d'aiguille accidentelle

6.2 Pincez la peau

- Avec votre main libre, pincez doucement la zone où vous prévoyez d'injecter (sans presser ni toucher la zone nettoyée) et tenez-la fermement pour éviter d'injecter dans un muscle (Figure O). L'injection dans un muscle peut entraîner une sensation d'inconfort.

6.3 Insérez l'aiguille. Tenez la seringue préremplie comme un crayon.

- D'un mouvement bref et rapide, enfoncez l'aiguille à fond sous la peau pincée, à un angle compris entre 45° et 90° (Figure P). Faites l'injection selon l'angle que votre médecin vous a indiqué.

Il est important d'utiliser le bon angle pour s'assurer que le médicament est administré sous la peau (dans le tissu adipeux), sinon l'injection pourrait être douloureuse et le médicament pourrait ne pas être efficace.

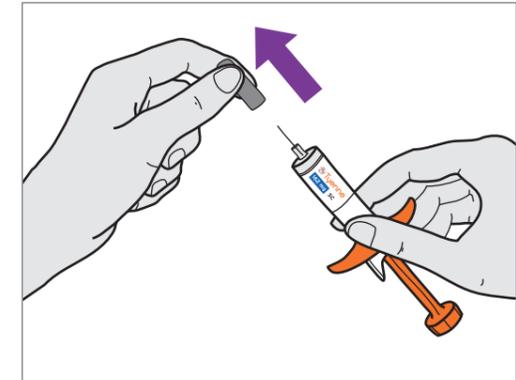


Figure N.

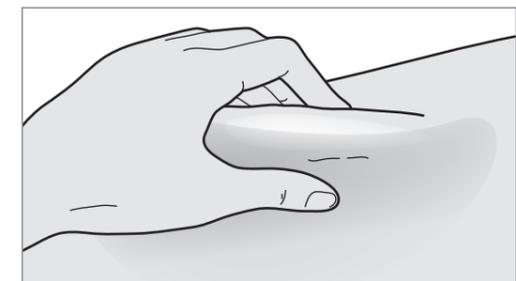


Figure O.

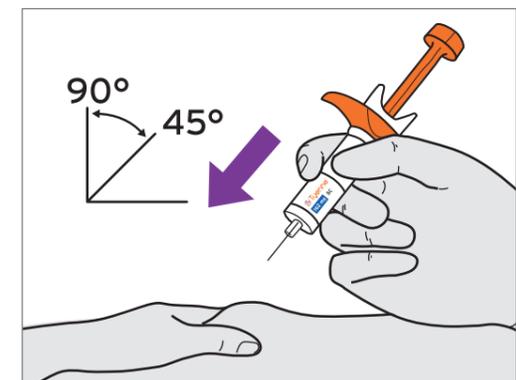


Figure P.

6.4 Injectez

- En vous servant de votre pouce, enfoncez doucement le piston jusqu'au bout (**Figure Q**).
- Continuez à appuyer sur le piston pour administrer la dose complète jusqu'à ce que vous ne puissiez plus appuyer (**Figure R**).

▶ **Ne retirez pas** l'aiguille de la peau lorsque le piston atteint son extrémité.

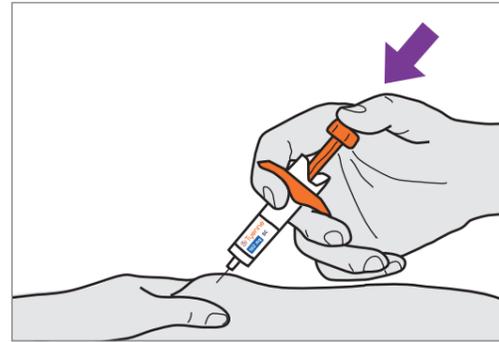


Figure Q.

6.5 Finissez l'injection

- Maintenez fermement la seringue sous la même inclinaison, sans la bouger.
- Laissez remonter lentement votre pouce. Cela permettra à l'aiguille de remonter dans le protège-aiguille transparent, qui viendra couvrir toute l'aiguille (**Figure S**).
- Relâcher la peau pincée

Important - Appelez immédiatement votre médecin si :

- Le protège-aiguille transparent ne recouvre pas l'aiguille après l'injection. L'injection d'une quantité incorrecte de médicament peut affecter votre traitement.

▶ **Ne réutilisez pas** une seringue en cas d'injection partielle.

▶ **N'essayez pas** de remettre le capuchon sur l'aiguille, car cela pourrait entraîner des blessures par piqûre d'aiguille.

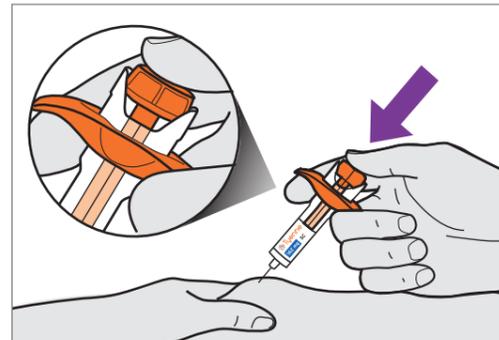


Figure R.

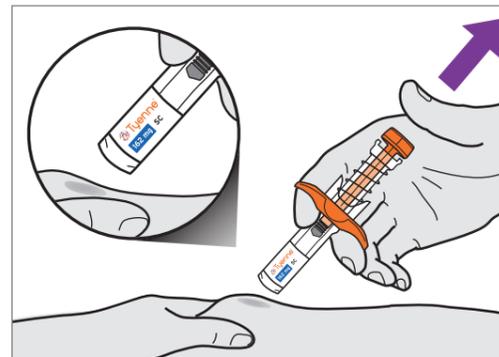


Figure S.

6.6 Après l'injection

- S'il y a du sang ou du liquide sur le site d'injection, tamponnez doucement la peau avec un coton ou une gaze (**Figure T**). Vous pouvez utiliser un pansement adhésif si nécessaire.

▶ **Ne frottez pas** le site d'injection.



Figure T.

ETAPE 7 : Jetez votre seringue usagée

7.1 Mettez votre seringue usagée dans un conteneur pour objets pointus et tranchants immédiatement après l'avoir utilisée (**Figure U**).

Si vous n'avez pas de conteneur pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager :

- en plastique très résistant;
- pouvant être fermé avec un couvercle hermétique et résistant à la perforation; cela empêchera les objets pointus et tranchants de sortir,
- vertical et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du récipient.

Lorsque votre conteneur pour objets pointus et tranchants sera presque plein, vous devrez vous en débarrasser en suivant les directives locales.

Gardez les seringues préremplies Tyenne et votre conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la portée et de la vue des enfants.

- ▶ **Ne jetez pas** jeter les seringues usagées avec les ordures ménagères.
- ▶ **Ne jetez pas** votre conteneur pour objets pointus et tranchants usagés dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.
- ▶ **Ne recyclez pas** votre conteneur pour objets pointus et tranchants usagés.

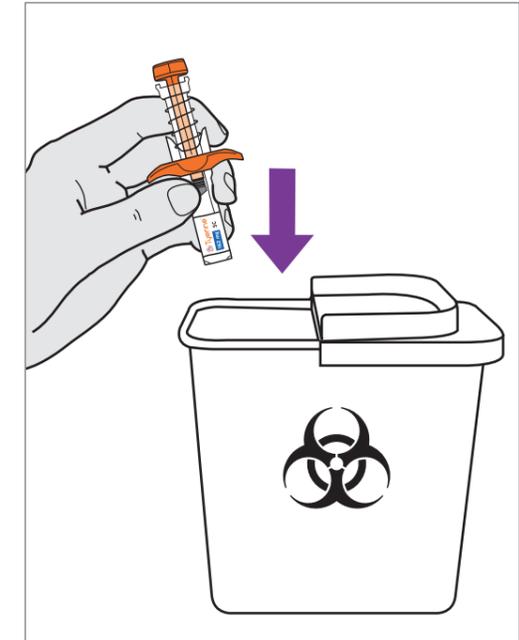


Figure U.

ETAPE 8 : Notez votre injection

8.1 Pour vous aider à vous rappeler où et quand faire votre prochaine injection, il est conseillé de noter sur un carnet les dates et les sites d'injection utilisés (**Figure V**).

Il peut également être utile de noter toute question ou inquiétude concernant l'injection, afin de pouvoir en parler avec votre médecin.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre seringue préremplie Tyenne, veuillez contacter votre médecin qui connaît bien Tyenne.

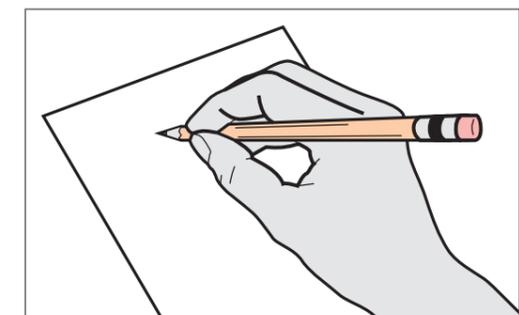


Figure V.

4b. Administration de l'injection avec le stylo prérempli pour les patients âgés de plus de 12 ans atteints de PR, d'ACG, d'AJIs ou d'AJIp

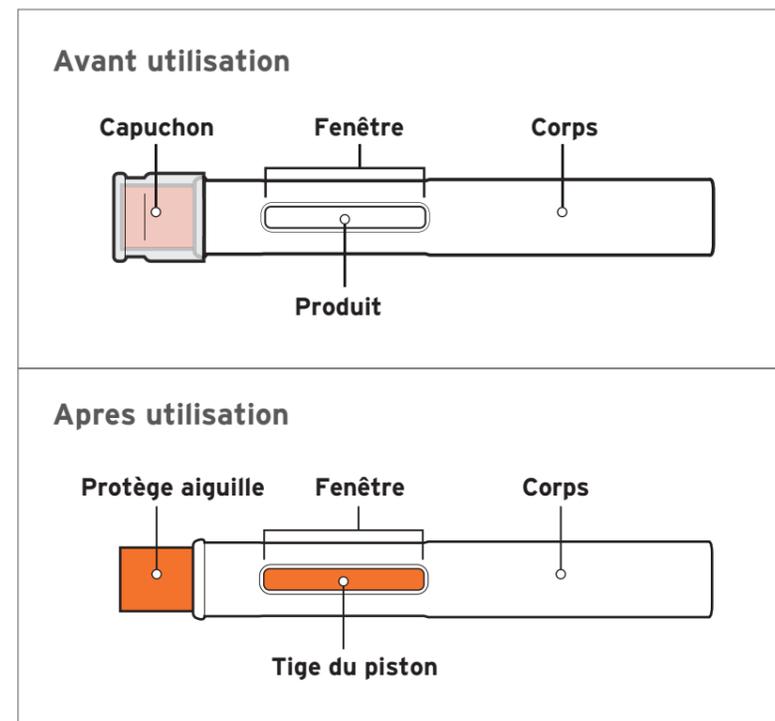
Ce qu'il faut savoir avant d'utiliser le stylo prérempli TYENNE en toute sécurité

Lisez et suivez le mode d'emploi qui accompagne votre stylo prérempli TYENNE avant de commencer à l'utiliser et à chaque renouvellement de votre ordonnance. Il peut y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas un entretien avec votre médecin au sujet de votre état de santé ou de votre traitement.

Conservez Tyenne au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Conservez les stylos préremplis non utilisés dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Si Tyenne a été mis au congélateur, il doit être jeté dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.

- ▶ **Ne retirez pas** le capuchon transparent du stylo prérempli tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- ▶ **N'essayez pas** de démonter le stylo prérempli Tyenne.
- ▶ **Ne pas** réutiliser le stylo prérempli. Le stylo prérempli est à usage unique (une seule fois).
- ▶ **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il présente des signes de détérioration ou s'il est tombé.
- ▶ Tenez le stylo prérempli hors de la portée et de la vue des enfants.

Votre stylo prérempli Tyenne



ETAPE 1 : Préparez votre injection

- 1.1** Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un endroit bien éclairé.
- 1.2** Rassemblez les fournitures suivantes (non incluses) (voir **Figure A**) : une boule de coton ou de gaze stérile, un tampon d'alcool, un conteneur pour objets pointus et tranchants.
- 1.3** Sortez la boîte contenant le stylo prérempli du réfrigérateur. Ne conservez pas votre stylo prérempli hors du réfrigérateur pendant plus de 14 jours sans l'utiliser.
- 1.4** Vérifiez la date de péremption sur la boîte pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée (voir **Figure B**). N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- 1.5** Sortez la barquette du carton. Vérifiez que la barquette n'est pas endommagée et que la date de péremption indiquée sur la barquette n'est pas dépassée.



Figure A.

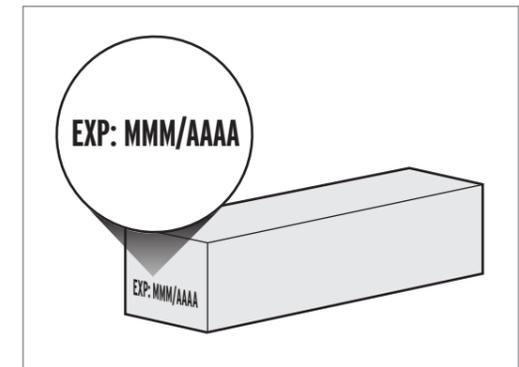


Figure B.

- ▶ **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée, car il pourrait ne pas être sûr.
- ▶ **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la barquette semble endommagée ou si elle a été ouverte.

1.6 Laissez la barquette sur la surface préparée pendant 45 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament contenu dans le stylo d'atteindre la température ambiante (**Figure C**).

Remarque : si vous ne procédez pas ainsi, l'injection risque d'être inconfortable et de prendre plus de temps.

- ▶ **Ne** la réchauffez **pas** d'une autre manière, par exemple au micro-ondes, à l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
- ▶ **Tenez Tyenne hors de la portée des enfants.**

1.7 Retirez le film de la barquette (voir **Figure D**), et retournez-la pour retirer le stylo à usage unique (voir **Figure E**).

- ▶ **Ne** retirez **pas** le capuchon transparent du stylo prérempli avant d'être prêt à faire l'injection afin d'éviter toute blessure.



Figure C.

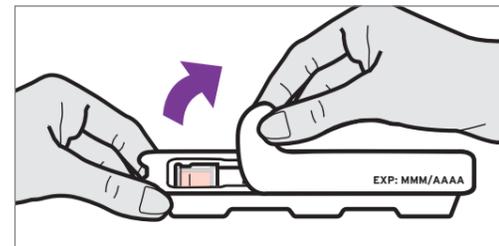


Figure D.

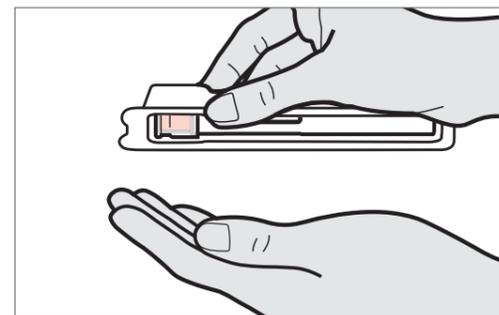


Figure E.

ETAPE 2 : Vérifiez le stylo prérempli

- 2.1** Vérifiez que le stylo prérempli n'est pas fissuré ou endommagé (voir **Figure F**).
- 2.2** Vérifiez l'étiquette du stylo prérempli pour vous assurer que :
 - Le nom indiqué sur le stylo prérempli est Tyenne
 - La date de péremption (EXP) figurant sur le stylo prérempli n'est pas dépassée (voir **Figure G**).
- 2.3** Vérifiez le liquide à travers la fenêtre transparente du stylo. Assurez-vous qu'il est transparent, incolore à jaune pâle, et exempt de particules et de flocons (voir **Figure H**).

Remarque : la présence de bulles d'air dans le médicament est normale.

- ▶ **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il présente des signes de détérioration ou s'il est tombé.
- ▶ **N'utilisez pas** le stylo prérempli si le nom figurant sur l'étiquette n'est pas Tyenne ou si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée.
- ▶ **N'injectez pas** le produit si le liquide est trouble, décoloré ou s'il contient des particules ou des flocons car il peut être dangereux de l'utiliser.

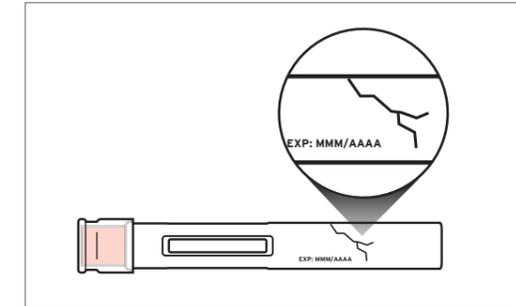


Figure F.

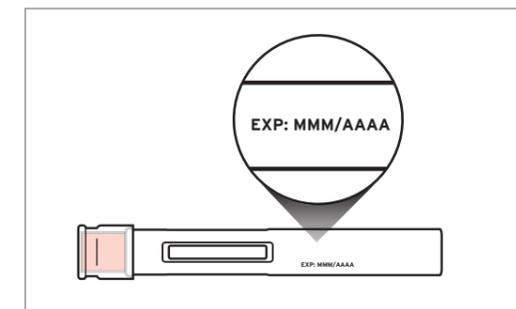


Figure G.

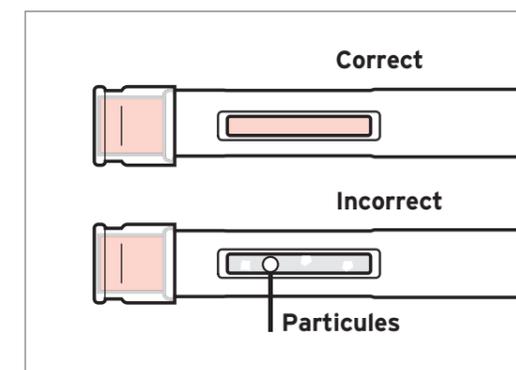


Figure H.

ETAPE 3 : Lavez-vous les mains

- 3.1 Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre (voir **Figure I**).



Figure I.

ETAPE 4 : Choisissez le site d'injection

- 4.1 Si vous vous faites l'injection vous-même, vous pouvez utiliser :

- Le devant du haut de la cuisse, ou
- L'abdomen, sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril

Si c'est un aidant qui fait l'injection, il peut utiliser l'arrière du bras (voir **Figure J**).

Remarque : choisissez un site différent pour chaque injection afin d'éviter les rougeurs, les irritations ou d'autres problèmes cutanés.

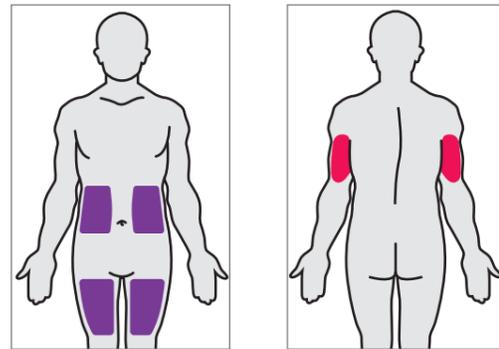


Figure J.

Légende :

- Soi-même ou aidant
- Aidant **UNIQUEMENT**

- ▶ **N'injectez pas** si la peau est douloureuse (sensible), contusionnée, rouge, dure, squameuse, ou présente des lésions, des grains de beauté, des cicatrices, des vergetures ou des tatouages.
- ▶ **N'utilisez pas** le stylo prérempli à travers les vêtements.

ETAPE 5 : Nettoyez le site d'injection

- 5.1 Nettoyez la peau à l'endroit où vous voulez faire l'injection à l'aide d'un tampon d'alcool (voir **Figure K**). Laissez la peau sécher.

- ▶ **Ne soufflez pas** et ne touchez pas le site après le nettoyage.



Figure K.

ETAPE 6 : Faites votre injection

- 6.1 Lorsque vous êtes prêt à faire l'injection, tenez le stylo prérempli dans une main, le capuchon transparent dirigé vers le haut. De l'autre main, tirez fermement sur le capuchon transparent sans le tourner (voir **Figure L**).

Remarque : utilisez le stylo prérempli immédiatement après avoir retiré le capuchon afin d'éviter toute contamination.

- 6.2 Jetez le capuchon transparent.

- 6.3 Retournez le stylo prérempli de façon à ce que le protège aiguille orange soit dirigé vers le bas.

- 6.4 Placez votre main sur le stylo prérempli de manière à voir la fenêtre.

- 6.5 Placez le stylo prérempli contre votre peau à 90 degrés (droit) (voir **Figure M**).

- ▶ **N'essayez jamais** de remettre le capuchon sur l'aiguille, même à la fin de l'injection.
- ▶ **Ne touchez pas** le protège aiguille (la partie orange située à l'extrémité du stylo prérempli) car cela pourrait provoquer une piqûre accidentelle avec l'aiguille.

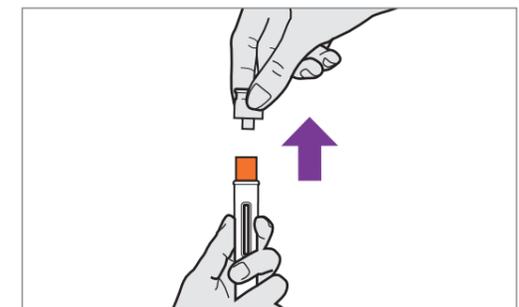


Figure L.

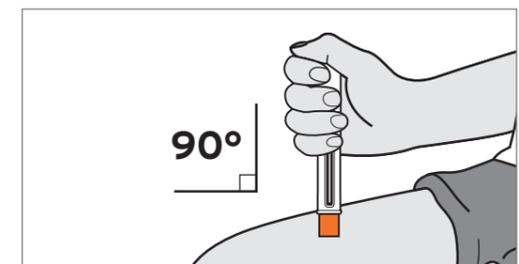


Figure M.

Pour être sûr d'injecter sous la peau (dans le tissu adipeux), ne tenez pas le stylo prérempli en biais.

Remarque : il n'est pas nécessaire de pincer la peau.

Pour être sûr d'injecter la dose complète, lisez toutes les étapes de 6.6 à 6.9 avant de commencer :

6.6 D'un seul geste, appuyez fermement le stylo prérempli sur votre peau jusqu'à ce que vous entendiez un premier clic. La tige orange du piston se déplace à travers la fenêtre pendant l'injection (ce qui signifie que l'injection a commencé) (voir **Figure N**).

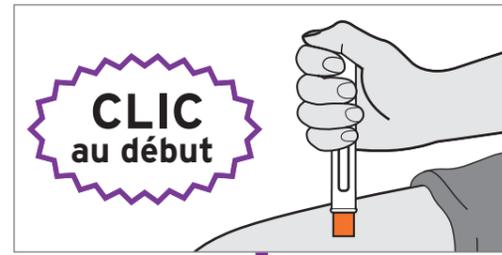


Figure N.

MAINTENIR LA PRESSION

6.7 ATTENDEZ et maintenez le stylo prérempli en place jusqu'à ce que vous entendiez un second clic. Cela peut prendre jusqu'à 10 secondes. Continuez à MAINTENIR le stylo en place (voir **Figure O**).



Figure O.

MAINTENIR LA PRESSION

▶ **Ne soulevez pas** le stylo prérempli avant d'être sûr que 5 secondes se sont écoulées et que l'injection est terminée.

6.9 Tout en maintenant le stylo prérempli en place, vérifiez la fenêtre pour vous assurer que la tige orange du piston est entièrement apparue dans la fenêtre de visualisation et qu'elle a cessé de bouger (voir **Figure Q**).



Figure P.

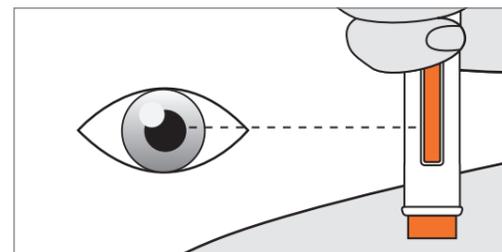


Figure Q.

ETAPE 7 : Retirez et vérifiez le stylo prérempli

7.1 Une fois l'injection terminée, enlevez le stylo prérempli de votre peau (voir **Figure R**).

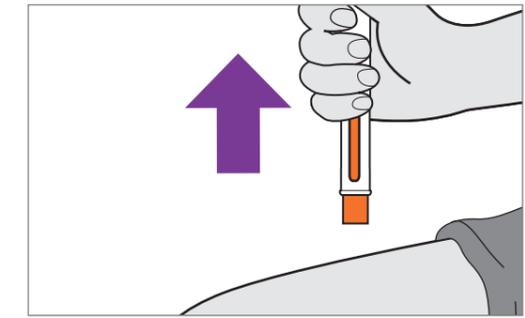


Figure R.

Remarque : le protège aiguille glisse vers le bas et recouvre l'aiguille.

7.2 Vérifiez la fenêtre pour vous assurer que la tige orange du piston est descendue jusqu'au bout (voir **Figure S**).

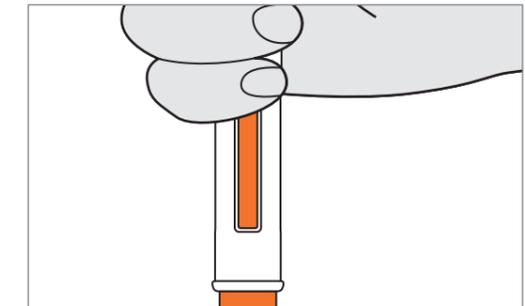


Figure S.

Remarque : si la tige orange du piston n'est pas descendue jusqu'au bout ou si vous pensez que l'injection n'a pas été complète, appelez votre médecin.

7.3 Si vous voyez du sang sur le site d'injection, appuyez une gaze ou une boule de coton sur la peau jusqu'à ce que le saignement s'arrête (voir **Figure T**).



Figure T.

▶ **Ne remettez pas** le capuchon sur le stylo prérempli.

▶ **N'essayez pas** de répéter l'injection avec un nouveau stylo prérempli.

▶ **Ne frottez pas** le site d'injection.

ETAPE 8 : Jetez votre stylo prérempli

8.1 Mettez votre stylo prérempli usagé dans un conteneur pour objets pointus et tranchants immédiatement après l'utilisation (voir **Figure U**).

Si vous n'avez pas de conteneur pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager:

- en plastique très résistant;
- pouvant être fermé avec un couvercle hermétique et résistant à la perforation; cela empêchera les objets pointus et tranchants de sortir,
- vertical et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du récipient.

Lorsque votre conteneur pour objets pointus et tranchants sera presque plein, vous devrez vous en débarrasser en suivant les directives locales.

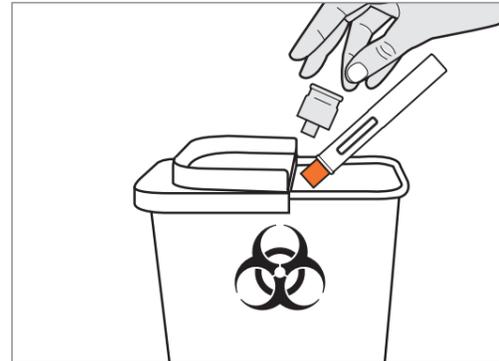


Figure U.

- ▶ **Gardez toujours votre conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.**
- ▶ **Ne remettez pas** le capuchon transparent sur le stylo prérempli.
- ▶ **Ne jetez pas** votre stylo prérempli avec les ordures ménagères.
- ▶ **Ne réutilisez pas** un stylo usagé.
- ▶ **Ne jetez pas** votre conteneur pour objets pointus et tranchants usagé dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.
- ▶ Ne recyclez pas votre conteneur à objets pointus et tranchants usagé.

ETAPE 9 : Notez votre injection

9.1 Notez la date et le site de l'injection (voir **Figure V**).

- ▶ **Remarque :** ceci vous aidera à vous rappeler où et quand faire votre prochaine injection.

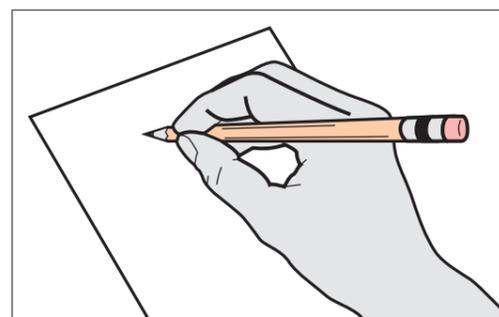


Figure V.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Dans le cas d'une formation à la technique d'injection, informez le patient ou le parent/tuteur sur l'élimination des déchets. Comment éliminer les déchets ?

1. Rappelez au patient ou au parent/tuteur que s'il réalise lui-même les injections, il est responsable de l'élimination des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Ces déchets incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.
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 jetés à la poubelle.
2. Les boîtes à aiguilles (ou collecteurs pour objets pointus et tranchants) sont mises à disposition gratuitement dans les pharmacies d'officine ou les PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).
3. Rappelez les consignes suivantes : ranger les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants. Ne pas remplir le collecteur au-delà du trait supérieur. Fermer le collecteur définitivement avant élimination. Le délai de stockage ne doit pas dépasser 3 mois.
4. Les points de collectes doivent être indiqués au patient ou au parent/tuteur ou lui fournir les coordonnées disponibles via le site internet <http://www.dastri.fr/nous-collectons/>.

Traçabilité du produit

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom de spécialité et le numéro du lot du produit administré doivent être clairement inscrits dans le dossier du patient.

Si votre patient souhaite obtenir plus d'informations sur TYENNE, veuillez le diriger vers la brochure d'information destinée aux patients ou contacter le service d'information médicale de Fresenius Kabi : infomed@fresenius-kabi.com

Pour obtenir des informations complètes, consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice, qui se trouvent sur le site internet de la base de données publique des médicaments: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les effets indésirables suspectés doivent être déclarés via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

TYENNE étant un médicament biologique, les professionnels de santé doivent signaler les effets indésirables par nom de marque et numéro de lot.

