

Product Name:	Territory:	
Tyenne (Tocilizumab) 162mg SNS	FR	
Type of Packaging:	Dosage:	
Loaflet	162 mg	
Material number:	2-D-Matrix Code:	
M092812/01 FR	M092812/01 FR	
Pharma-Code (Laetus):	EAN-Code:	
-	-	
Dimension:	Font:	Size:
588 x 360 mm	Interstate	9,5

Colours:	Indication only – not to be printed:
• Black	* Fold Lines
• Cyan	Position Cover+Back
• Magenta	
• Yellow	
• Pantone 2602 C	
• Pantone 1505 C	
• Pantone 300 C	
Operator:	
Christina Fraueneder	

1. Draft	29.02.2024, 13:40
1. Corr	
2. Corr	
3. Corr	
4. Corr	
5. Corr	
6. Corr	
7. Corr	
8. Corr	
9. Corr	
Template:	

Mode d'emploi

Tyenne® 162 mg

solution injectable en seringue préremplie
tocilizumab
Voie sous-cutanée



Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser votre seringue préremplie Tyenne.

Conservation des seringues préremplies Tyenne

- Conservez la seringue préremplie dans son emballage 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.
- Tenez la seringue préremplie hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne congélez pas Tyenne.

N'utilisez **pas** de seringue préremplie Tyenne qui a été congelée ou laissée à la lumière directe du soleil, car cela pourrait vous rendre malade.

Utilisation de la seringue préremplie Tyenne

- Injectez toujours Tyenne selon la technique que votre médecin vous a indiquée.
- La seringue préremplie Tyenne est à usage unique (une seule fois).

Ne partagez pas votre seringue préremplie Tyenne avec une autre personne. Vous pourriez lui transmettre une infection ou en contracter une.

- La seringue préremplie Tyenne est munie d'un protège-aiguille transparent qui recouvre l'aiguille une fois l'injection terminée.

N'utilisez **pas** la seringue préremplie si la boîte est ouverte ou endommagée.

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.

Voyager avec la seringue préremplie Tyenne

- En cas de besoin, par exemple lors d'un voyage, la seringue préremplie Tyenne peut être conservée à température ambiante entre 20 °C et 25 °C jusqu'à 14 jours.
- Jetez (éliminez) la seringue Tyenne qui a été conservée à une température ambiante comprise entre 20 °C et 25 °C et qui n'a pas été utilisée dans les 14 jours.
- Lorsque vous prenez l'avion, vérifiez toujours auprès de votre compagnie aérienne et de votre médecin si vous pouvez emporter des médicaments injectables. Transportez toujours Tyenne dans votre bagage à main car la soute de l'avion peut être très froide et Tyenne pourrait être congelé.

Votre seringue préremplie Tyenne :

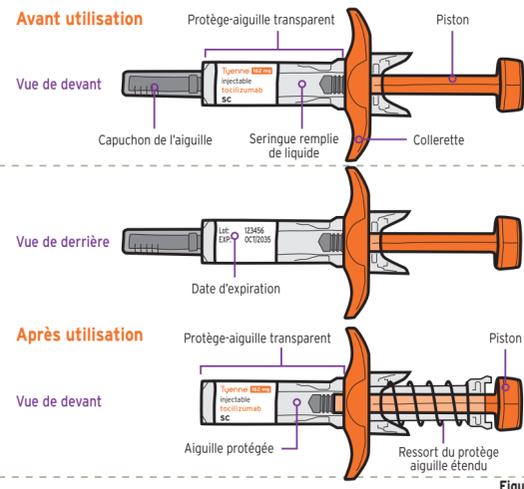


Figure A

N'essayez **pas** d'activer la protection transparente de l'aiguille avant l'injection.

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 B)

- 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 »).

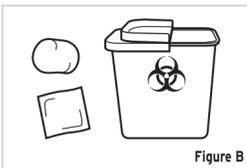


Figure B

1.3 Sortir la boîte de Tyenne du réfrigérateur et l'ouvrir (Figure C).

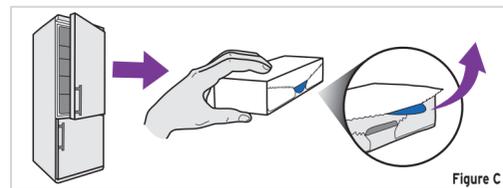


Figure C

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 D). L'injection d'un médicament froid peut entraîner une sensation d'inconfort et une difficulté à enfoncer le piston.

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.

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 D

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 E).



Figure E

ETAPE 3 Vérifiez la seringue

Retirez la seringue préremplie Tyenne 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 F).

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.

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 G).
- Le capuchon de l'aiguille est solidement fixé (Figure H).
- Le ressort du protège-aiguille n'est pas sorti (Figure I).

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 l'étape 7 « Jetez votre seringue »).

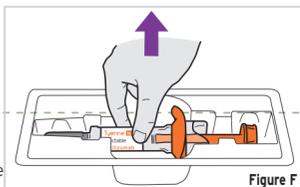


Figure F

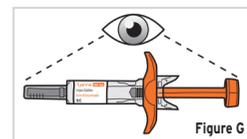


Figure G

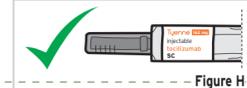


Figure H

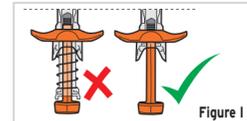


Figure I

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 J).

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 l'étape 7 « Jetez votre seringue »).

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

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

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 »).

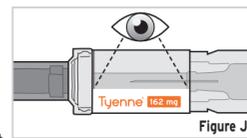


Figure J

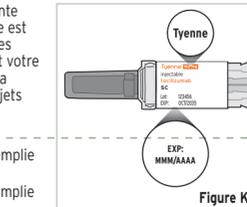


Figure K

ETAPE 4 Choisissez le site d'injection

4.1 Choisissez un site d'injection (Figure L) :

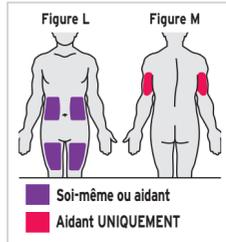
- Le devant du haut de la cuisse, ou
- L'abdomen (le bas ventre) sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril.

Si vous injectez à quelqu'un d'autre, vous pouvez utiliser l'arrière du bras (Figure M).

N'essayez pas d'utiliser la partie supérieure du bras par vous-même. N'injectez qu'au niveau des sites indiqués.

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'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.



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 N). Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.

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



Figure N

ETAPE 6 Faites votre injection

6.1 Retirez le capuchon de l'aiguille

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

Ne tenez pas le piston pendant que vous retirez le capuchon de l'aiguille.

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 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.

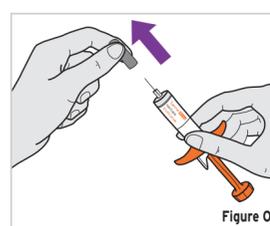


Figure O

6.2 Pincez la peau

- Avec votre main libre, pincez doucement la zone où vous voyez de l'injection (sans presser ni toucher la zone nettoyée) et tenez-la fermement pour éviter d'injecter dans un muscle (Figure P). 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 Q). 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.

6.4 Injectez

- En vous servant de votre pouce, enfoncez doucement le piston jusqu'au bout (Figure R).

• Continuez à appuyer sur le piston pour administrer la dose complète jusqu'à ce que vous ne puissiez plus appuyer (Figure S).

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

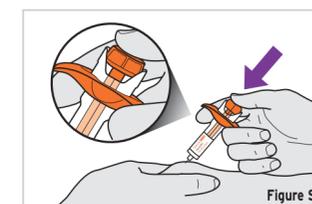


Figure S

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 T).
 - 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.

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 U). Vous pouvez utiliser un pansement adhésif si nécessaire.

Ne frottez pas le site d'injection.

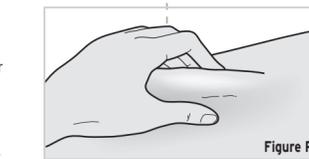


Figure P

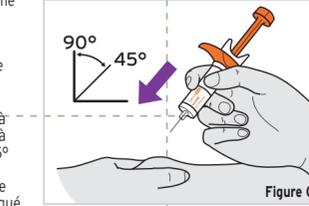


Figure Q

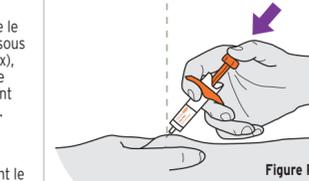


Figure R

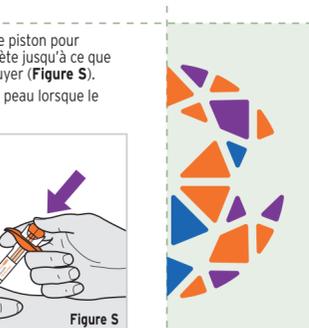


Figure S



Figure T



Figure U



Figure W

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 V).

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. **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.

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



Figure V



- Partez à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes de la seringue préremplie Tyenne.
- Les personnes aveugles ou ayant des problèmes de vue ne doivent pas utiliser la seringue préremplie Tyenne sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation.
- Utilisez, Notez que la seringue est livrée dans une barquette en plastique.
- Avant d'utiliser la seringue préremplie Tyenne pour la première fois, assurez-vous que votre médecin vous montre, à vous ou à votre aidant, la bonne façon de l'utiliser.
- Lisez la notice qui accompagne votre seringue préremplie Tyenne pour avoir les informations importantes.

Informations importantes

Tyenne® 162 mg

solution injectable en seringue préremplie
tocilizumab
Voie sous-cutanée



M092812/01 FR



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 W).

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.



Notice : Information de l'utilisateur

Tyenne[®] **162 mg**

FRESENIUS KABI

solution injectable en seringue préremplie

tocilizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, vous recevrez une **Carte de Surveillance du Patient**, qui contient des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant de recevoir Tyenne et pendant votre traitement par Tyenne.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Tyenne et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Tyenne
- Comment utiliser Tyenne
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Tyenne
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tyenne et dans quel cas est-il utilisé ?

Tyenne contient une substance active, le tocilizumab qui est une protéine (anticorps monoclonal) produite par des cellules spécifiques du système immunitaire, qui bloque l'action d'une protéine spécifique (cytokine) dénommée interleukine- 6. L'interleukine- 6 est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et son blocage permet de réduire l'inflammation. Tyenne est utilisé pour traiter :

- les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère**, une maladie auto-immune, lorsque la réponse à des traitements antérieurs a été insuffisante.

- les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive** qui n'ont pas reçu de traitement antérieur par méthotrexate.

Tyenne contribue à réduire les symptômes de la PR tels que la douleur et le gonflement de vos articulations et peut également améliorer votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes. Il a été montré que Tyenne ralentit les dommages articulaires des cartilages et des os causés par la maladie et améliore votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes.

Tyenne est généralement utilisé en association à un autre médicament de la PR appelé méthotrexate. Cependant, Tyenne peut être utilisé seul, si votre médecin considère qu'un traitement par méthotrexate n'est pas approprié.

- les adultes présentant une maladie des artères appelée artérite à cellules géantes (ACG)**, causée par une inflammation des plus grosses artères du corps humain, principalement celles qui irriguent la tête et la nuque. Les symptômes incluent des maux de tête, de la fatigue et une douleur à la mâchoire. Les conséquences peuvent comprendre des accidents vasculaires cérébraux et une cécité.

Tyenne peut réduire la douleur et le gonflement des artères et des veines au niveau de la tête, la nuque et les bras.

L'ACG est souvent traitée par des médicaments appelés corticoïdes. Ils sont généralement efficaces, mais ils peuvent avoir des effets indésirables s'ils sont utilisés à forte dose pendant longtemps. Réduire la dose de corticoïdes peut aussi entraîner une poussée de l'ACG. Ajouter Tyenne au traitement peut permettre de réduire la durée d'utilisation des corticoïdes, tout en continuant à contrôler la maladie.

- les enfants et adolescents, âgés de 1 an et plus présentant une arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS) active**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations ainsi que de la fièvre et une éruption cutanée.

Tyenne est utilisé pour améliorer les symptômes d'AJIs et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.

- les enfants et adolescents, âgés de 2 ans et plus présentant une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) active**, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations.

Tyenne est utilisé pour améliorer les symptômes de l'AJIp et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.



2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Tyenne ?

N'utilisez pas Tyenne

- si vous ou votre enfant êtes allergique au tocilizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez une infection sévère ou active.

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, parlez-en au médecin. N'utilisez pas Tyenne.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Tyenne.

- Si vous présentez des **réactions allergiques**, telles qu'une oppression de la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou des étourdissements importants, un gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des démangeaisons cutanées, urticaire ou une éruption cutanée pendant ou après l'injection, **informez immédiatement votre médecin**.

- Si vous avez présenté des symptômes de réaction allergique après l'administration de Tyenne, vous devez en informer votre médecin et obtenir son accord avant de vous administrer la dose suivante.

- Si vous présentez **une infection** quelle qu'elle soit, de courte ou de longue durée, ou si vous contractez souvent des infections, **informez immédiatement votre médecin** si vous ne vous sentez pas bien. Tyenne peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections, et peut aggraver une infection existante ou augmenter vos risques de contracter une nouvelle infection.

- Si vous avez eu une **tuberculose**, informez votre médecin. Avant de commencer le traitement par Tyenne, votre médecin vérifiera si vous présentez les signes et les symptômes de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'énergie, fièvre peu élevée) ou de toute autre infection apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

- Si vous avez eu une **diverticulite** ou des **ulcères intestinaux**, informez votre médecin. Les symptômes peuvent se manifester par une douleur abdominale et des troubles inexplicques du transit intestinal accompagnés de fièvre.

- Si vous avez une **maladie du foie**, informez votre médecin. Avant d'utiliser Tyenne, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang afin de mesurer votre fonction hépatique.

- Si le patient a récemment été vacciné**, ou prévoit de se faire vacciner, il doit en informer son médecin. Tous les patients doivent être à jour de leurs vaccinations avant de débiter un traitement par Tyenne. Certains types de vaccins ne doivent pas être utilisés lors d'un traitement par Tyenne.

- Si vous avez un **cancer**, informez votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez être traité par Tyenne.

- Si vous avez **des facteurs de risque de maladie cardiaque**, tels qu'une pression artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé, informez votre médecin. Ces facteurs nécessiteront d'être surveillés pendant le traitement par Tyenne.

- Si vous avez des **problèmes** modérés ou sévères **de fonctionnement du rein**, votre médecin contrôlera votre fonction rénale.
- Si vous avez des **maux de tête persistants**.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant que vous ne receviez Tyenne, afin de déterminer si votre nombre de globules blancs et de plaquettes est faible ou si vos enzymes hépatiques sont élevées.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Tyenne en seringue préremplie n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Tyenne ne doit pas être donné aux enfants présentant une AJIs (arthrite juvénile idiopathique systémique) pesant moins de 10 kg.

Si l'enfant a des antécédents de **syndrome d'activation macrophagique** (activation et prolifération incontrôlée de cellules sanguines spécifiques), informez votre médecin. Votre médecin décidera s'il peut être traité par Tyenne.

Autres médicaments et Tyenne

Informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament. Tyenne peut affecter la manière dont agissent certains médicaments, et la posologie de ces médicaments peut nécessiter d'être ajustée. En cas d'utilisation de médicaments contenant les substances actives suivantes, **vous devez en informer votre médecin :**

- méthylprednisolone, dexaméthasone, utilisées pour diminuer l'inflammation
- simvastatine ou atorvastatine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol
- inhibiteurs des canaux calciques (comme l'amlopidine) utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle
- théophylline, utilisée dans le traitement de l'asthme
- warfarine ou phenprocoumone, utilisées pour fluidifier le sang
- phénytoïne, utilisée pour traiter les convulsions
- ciclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire lors de transplantations d'organes
- benzodiazépines (comme le témazépam), utilisées pour soulager l'anxiété

En ce qui concerne les vaccinations, voir la rubrique sur les avertissements ci-dessus.



L'utilisation de Tyenne en association à d'autres médicaments biologiques pour traiter la PR, l'AJIs, l'AJIp ou l'ACG n'est pas recommandée en l'absence d'expérience clinique.

Grossesse et allaitement

Tyenne ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Parlez avec votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention d'être enceinte.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 3 mois suivant son arrêt.

Arrêtez d'allaiter avant de recevoir Tyenne et parlez-en avec votre médecin. Respectez un délai d'au moins 3 mois entre votre dernier traitement et le début de l'allaitement.

On ignore si Tyenne passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si vous avez des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Tyenne contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,9 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Tyenne ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Le traitement sera prescrit et instauré par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostiic et le traitement de la PR, l'AJIs, l'AJIp ou l'ACG.

Adultes atteints de PR ou ACG

La posologie recommandée pour les adultes atteints de PR (polyarthrite rhumatoïde) et d'ACG (artérite à cellules géantes) est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), administrée une fois par semaine.

Enfants et adolescents atteints d'AJIs (âgés de 1 an et plus)

La posologie usuelle de Tyenne dépend du poids de l'enfant.

- si l'enfant pèse **moins de 30 kg** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), une fois toutes les 2 semaines
- si l'enfant pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), une fois toutes les semaines.

Enfants et adolescents atteints d'AJIp (âgés de 2 ans et plus)

La posologie usuelle de Tyenne dépend du poids de l'enfant.

- si l'enfant pèse **moins de 30 kg** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), une fois toutes les 3 semaines
- si l'enfant pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), une fois toutes les 2 semaines.

Tyenne est administré par iñjection sous la peau (voie sous-cutanée). A l'instauration, votre médecin ou infirmier/ère peut vous administrer Tyenne. Cependant, votre médecin peut décider que vous vous l'administriez vous-même. Dans ce cas, vous recevrez une formation sur la technique d'auto-injection de Tyenne. Les parents et les aidants recevront une formation sur la façon d'injecter Tyenne pbur les patients qui ne peuvent pas se l'injecter eux-mêmes, comme les enfants.

Si vous avez des questions sur la façon de vous administrer vous-même, ou à l'enfant dont vous avez la charge, le médicament, parlez-en à votre médecin. Vous trouverez les informations détaillées à la rubrique « Instructions pour l'administration » à la fin de cette notice.

Si vous avez reçu plus de Tyenne que vous n'auriez dû

Dans la mesure où Tyenne est administré à l'aide d'une seringue préremplie, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Cependant, si vous êtes préoccupé à ce sujet, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si un adulte atteint de PR ou ACG ou si un enfant ou adolescent atteint d'AJIs manque ou oublie une dose dans le traitement

Il est très important d'utiliser Tyenne conformément à la prescription de votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre prochaine injection.

- Si vous avez oublié votre injection hebdomadaire dans les 7 jours suivant la date initialement programmée, attendez la prochaine date programmée pour injecter la dose suivante.

- En cas d'injection toutes les 2 semaines, si vous avez oublié une injection dans les 7 jours suivant la date initialement programmée, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez les injections suivantes aux dates préalablement programmées.

- Si vous avez oublié une injection depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection de Tyenne, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si un enfant ou un adolescent atteint d'AJIp manque ou oublie une dose

Il est très important d'utiliser Tyenne conformément à la prescription du médecin. N'oubliez pas la date programmée de la prochaine injection.



- Si l'injection a été oubliée dans les 7 jours suivant la date initialement programmée, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivre les injections suivantes aux dates préalablement programmées.
- Si l'injection a été oubliée depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection de Tyenne, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Tyenne

Vous ne devez pas interrompre votre traitement par Tyenne sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Tyenne peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des effets indésirables pourraient survenir dans les 3 mois ou plus suivant la dernière administration de Tyenne.

Effets indésirables graves éventuels : prévenez immédiatement un médecin.

Ces effets sont fréquents : ils peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

Réactions allergiques pendant ou après l'injection :

- difficultés respiratoires, oppression de la poitrine ou étourdissement
- éruption cutanée, démangeaison, urticaires, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin **immédiatement**.

Signes d'infections graves:

- fièvre et frissons
- vésicules dans la bouche ou sur la peau
- douleur de l'estomac.

Signes et symptômes de toxicité hépatique :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000

- fatigue
- douleur abdominale
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin **le plus rapidement** possible.

Effets indésirables très fréquents :

Ces effets peuvent toucher plus de 1 patient sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures, dont les symptômes habituels sont les suivants : une toux, une obstruction nasale, un écoulement nasal, une angine et des maux de tête
- augmentation des taux de lipides (cholestérol) dans le sang
- réactions au site d'injection

Effets indésirables fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

- infection pulmonaire (pneumonie)
- zona
- bouton de fièvre (herpès labial), vésicules
- infection cutanée (cellulite) parfois accompagnée de fièvre et de frissons
- éruption cutanée et démangeaisons, urticaire
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- infection oculaire (conjonctivite)
- maux de tête, sensations vertigineuses, augmentation de la pression artérielle
- plaies buccales, douleur de l'estomac
- rétenion d'eau (œdème) au niveau des jambes, prise de poids
- toux, difficultés respiratoires
- diminution du nombre de globules blancs observée dans les analyses sanguines (neutropénie, leucopénie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases)
- augmentation de la bilirubine observée dans les analyses sanguines
- diminution du fibrinogène observée dans les analyses sanguines (une protéine impliquée dans la coagulation du sang)

Effets indésirables peu fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100

- diverticulite (fièvre, nausées, diarrhée, constipation, douleur de l'estomac)

- zones rouges et gonflées dans la bouche
- augmentation des lipides (triglycérides) dans le sang
- ulcère gastrique
- calculs rénaux
- hypothyroïdie

Effets indésirables rares :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000

- syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, qui peut conduire à l'apparition de cloques/bulles sévères et au décollement de la peau)
- réactions allergiques d'issue fatale (réaction anaphylactique)
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse



Effets indésirables très rares :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000

- diminution à la fois du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes dans les analyses sanguines
- insuffisance hépatique

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents atteints d'AJIs ou d'AJIp

Les effets secondaires chez les enfants et les adolescents atteints d'AJIs ou d'AJIp sont généralement similaires à ceux observés chez les adultes. Certains effets indésirables sont plus fréquents chez les enfants et les adolescents : inflammation du nez et de la gorge, maux de tête, sensation de malaise (nausée) et diminution du nombre de globules blancs.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tyenne

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage de la seringue préremplie (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les seringues préremplies au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver les seringues préremplies dans leur emballage à l'abri de la lumière.

La seringue préremplie peut être conservée à une température maximale de 25 °C pendant une seule période de 14 jours maximum. La seringue préremplie doit être protégée de la lumière et jetée si elle n'est pas utilisée au cours de la période de 14 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le médicament est trouble ou contient des particules, si le médicament présente une couleur autre qu'incolore à jaune pâle ou si toute autre partie de la seringue-préremplie semble endommagée.

La seringue préremplie ne doit pas être secouée. Après avoir enlevé le capuchon, l'injection doit être débutée immédiatement pour éviter que le médicament ne se dessèche et ne bloque l'aiguille. Si la seringue préremplie n'est pas utilisée immédiatement suivant le retrait du capuchon, vous devez la jeter dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser une nouvelle seringue préremplie.

Si après l'insertion de l'aiguille, vous ne pouvez pas abaisser le piston, vous devez jeter la seringue préremplie dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser une nouvelle seringue préremplie.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Tyenne

- La substance active est le tocilizumab. Chaque seringue préremplie contient 162 mg de tocilizumab (180 mg/mL) dans 0,9 mL

- Les autres excipients sont : L-arginine, L-histidine, acide L-lactique, chlorure de sodium, polysorbate 80, acide chlorhydrique (E507) et/ou hydroxyde de sodium (E524), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Tyenne et contenu de l'emballage extérieur

Tyenne est une solution injectable.

La solution est transparente et incolore à jaune pâle.

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

Chaque boîte contient 4 seringues préremplies.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Eise-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Allemagne

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Haflnerstrasse 36
8055 Graz
Autriche

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2024.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

