

Guide d'auto-injection OmlycloTM 75 mg et 150 mg

SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE
PRÉREMPLIE (OMALIZUMAB)

INJECTION PAR VOIE SOUS-CUTANÉE



Guide destiné aux patients pour l'auto-injection
d'OmlycloTM 75 mg et 150 mg.

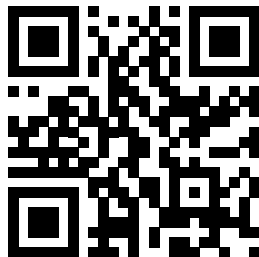
Août 2025 - Version 1.0

Guide destiné aux patients pour l'auto-injection d'Omyclo™ 75 mg et 150 mg

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

Les enfants (âgés de 6 à moins de 12 ans) ne doivent pas procéder eux-mêmes à l'injection des seringues préremplies Omyclo™. Néanmoins, un aidant peut réaliser cette injection, à condition que cela soit jugé approprié par leur professionnel de santé et après avoir reçu une formation adéquate.

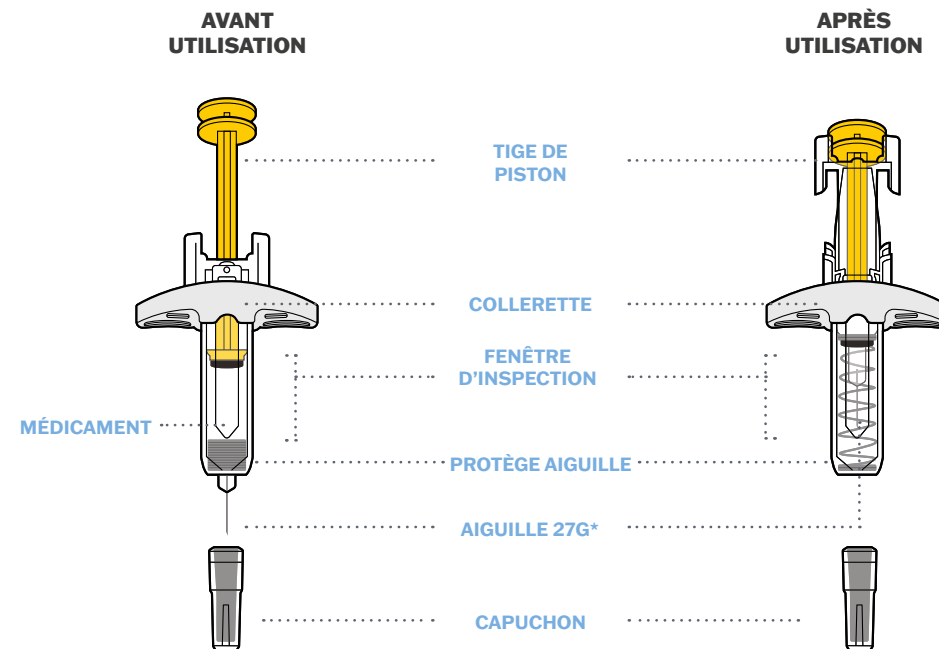
Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation des seringues d'Omyclo™ 75 mg/0,5 mL et 150 mg/1 mL.



Pour une information complète, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments.

Pour y accéder flashez ce QR code ou consultez :
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Découvrez Omyclo™ Solution injectable en seringue préremplie¹



Tige du piston

Ne pas toucher la tige du piston lorsque vous insérez l'aiguille dans la peau.

Fenêtre de visualisation

Le médicament ne doit pas être utilisé si le liquide est décoloré, fortement trouble ou contient des particules (voir étape 8 - «inspectez le médicament» de la préparation de l'injection).

Capuchon

Ne pas retirer le capuchon avant de procéder à l'injection.

Lorsque vous l'avez retiré, **ne pas** replacer le capuchon sur la seringue préremplie.

* G : Gauge

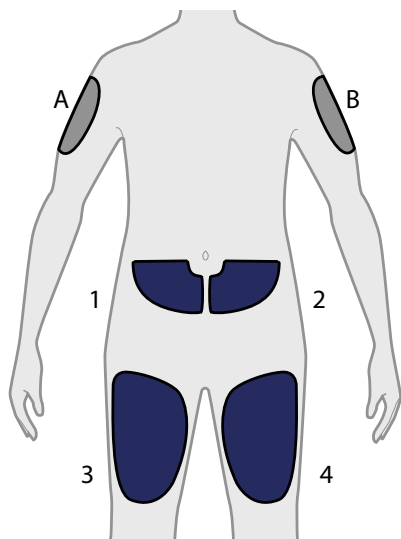
Comment Omlyclo™ est administré ?

Omlyclo™ est utilisé sous forme d'une injection sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau).

- Vous-même et votre médecin déciderez si vous pouvez vous injecter vous-même Omlyclo™. Les 3 premières doses sont toujours administrées par un professionnel de santé ou sous sa surveillance.
- Il est important d'être correctement formé à la façon d'injecter le médicament avant de vous faire une auto-injection. Un aidant (par exemple, un parent) peut également vous faire l'injection d'Omlyclo™ après avoir reçu une formation adaptée.

Si vous avez des questions sur l'auto-injection de Omlyclo™, parlez-en à votre médecin.

Suivi des injections



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

Référez-vous à l'image à gauche, et notez le chiffre qui correspond au site d'injection choisi pour chaque date d'injection.

Les sites d'injection A et B sont réservés aux injections réalisées par une tierce personne.

Choisissez un site d'injection (voir figure ci-contre).

L'injection peut être réalisée dans :

- l'avant des cuisses,
- le bas de l'abdomen, en évitant une zone de 5 cm autour du nombril,
- la partie externe du bras, si vous n'injectez pas vous même le médicament.



Nepas injecter le produit dans des grains de beauté, sur des cicatrices, des ecchymoses ou des zones où la peau est sensible, rouge ou dure, ou présente des déchirures.



Ne pas faire l'injection à travers vos vêtements.

Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à une distance d'au moins 2 cm de la zone utilisée pour la dernière injection.

Calendrier des injections

Nom :

Prénom :

Date de début du traitement :

Nom du médecin :

1

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

2

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

3

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

4

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

5

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

6

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

7

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

8

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

9

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

10

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

11

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

12

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

13

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

14

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

15

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

16

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

17

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

18

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

19

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

20

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

21

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

22

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

23

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

24

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

25

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

26

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

27

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

28

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

29

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

30

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

31

Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

32

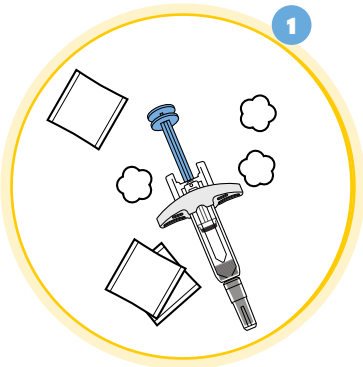
Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹

Informations importantes

- Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie.
- Ne pas retirer le capuchon avant de procéder à l'injection.
- Ne pas mélanger Omlyclo™ avec d'autres liquides injectables.
- Ne pas secouer la seringue préremplie
- La seringue préremplie ne peut pas être réutilisée. Éliminer immédiatement la seringue préremplie usagée dans un collecteur pour objets tranchants.

Préparation de l'injection



Rassemblez le matériel nécessaire à l'injection

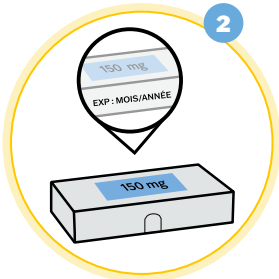
- Préparez une surface plane et propre, telle qu'une table ou un comptoir, dans un endroit bien éclairé.
- Sortez du réfrigérateur la (les) boîte(s) contenant la (les) seringue(s) préremplie(s) nécessaire(s) à l'administration de la dose prescrite

Remarque : en fonction de la dose qui vous a été prescrite par votre médecin, vous devrez peut-être préparer une ou plusieurs seringues préremplies et vous injecter le contenu de chacune d'entre elles. Le tableau suivant indique le nombre d'injections de chaque dosage nécessaire pour la dose prescrite.

- Assurez-vous d'avoir les fournitures suivantes :

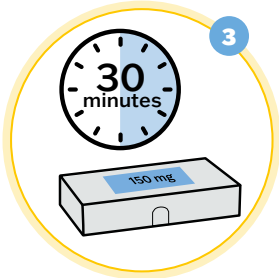
- Non inclus dans la boîte :**
- 1 tampon imbibé d'alcool
 - 1 boule de coton ou gaze
 - 1 pansement adhésif
 - collecteur pour objets tranchants.

Seringues préremplies nécessaires		
Dose (mg)	Jaune (75 mg/0,5 ml)	Bleue (150 mg/1 ml)
75	1	
150		1
225	1	1
300		2
375	1	2
450		3
525	1	3
600		4



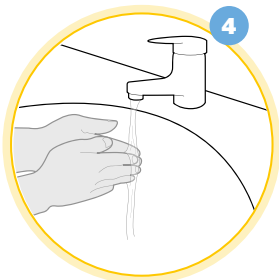
Vérifiez la date de péremption sur la boîte

- **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, retournez la boîte complète à la pharmacie.



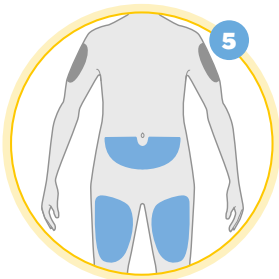
Attendez 30 minutes

- Maintenez la boîte **non ouverte** contenant la seringue préremplie à température ambiante (25 °C) pendant 30 minutes pour qu'elle se réchauffe.
- **Ne pas** réchauffer la seringue préremplie en utilisant des sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un micro-ondes.
 - Si la seringue préremplie n'atteint pas la température ambiante, l'injection risque d'être inconfortable et il sera difficile de pousser la tige du piston.



Lavez-vous les mains

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les soigneusement.

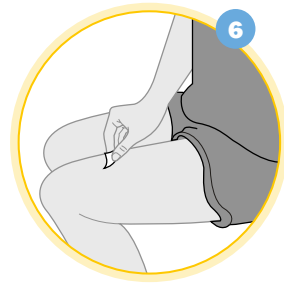


Choisissez le site d'injection

- Vous pouvez injecter dans :
 - l'avant des cuisses,
 - le bas de l'abdomen, en évitant une zone de 5 cm autour du nombril,
 - la partie externe du bras, si l'injection est réalisée par un soignant (PdS) ou un aidant.
- **Ne pas** injecter le produit dans des grains de beauté, sur des cicatrices, des ecchymoses ou des zones où la peau est sensible, rouge ou dure, ou présente des déchirures.
 - **Ne pas** faire l'injection à travers vos vêtements.
- Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à une distance d'au moins 2 cm de la zone utilisée pour la dernière injection.

- Aidant et soignant **UNIQUEMENT**
- Auto-injection, aidant et soignant

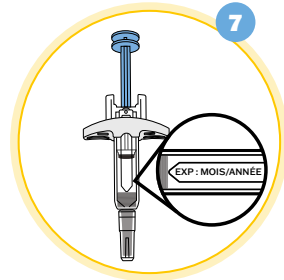
Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹



6

Nettoyez le site d'injection

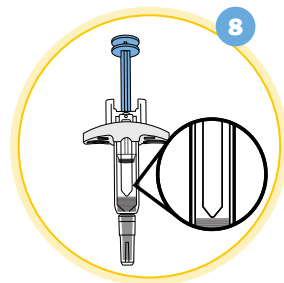
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en faisant des mouvements circulaires.
 - Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.
- **Ne pas** souffler sur le site d'injection et ne pas le toucher à nouveau avant de procéder à l'injection.



7

Inspectez la seringue préremplie

- Ouvrez la boîte. En tenant fermement le corps de la seringue, retirez la seringue préremplie de son emplacement dans la boîte.
 - Examinez la seringue préremplie et assurez-vous que vous avez le bon médicament (Omlyclo™) et le bon dosage. Omlyclo™ existe en 75 mg et 150 mg.
 - Examinez la seringue préremplie et assurez-vous qu'elle n'est pas fissurée ou endommagée.
 - Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie.
- **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée

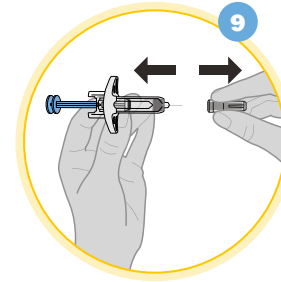


8

Inspectez le médicament

- Examinez le médicament et confirmez que le liquide est clair ou trouble, incolore ou jaune brunâtre pâle, et qu'il ne contient pas de particules
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si le liquide est décoloré, fortement trouble ou contient des particules.
 - Vous pouvez voir des bulles d'air dans le liquide. Cela est normal.

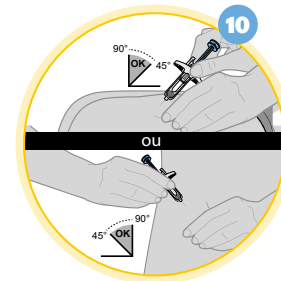
Administration de l'injection



9

Retirez le capuchon

- Tenez le corps de la seringue préremplie d'une main. Retirez doucement le capuchon avec l'autre main.
- **Ne pas** tenir par la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon.
 - Il est possible que quelques gouttes de liquide apparaissent à l'extrémité de l'aiguille. Cela est normal.
- Jetez immédiatement le capuchon dans un collecteur pour objets tranchants.
- **Ne pas** replacer le capuchon sur la seringue préremplie.
 - **Ne pas** retirer le capuchon avant d'être prêt à injecter.
 - **Ne pas** toucher l'aiguille. Cela pourrait entraîner une blessure par piqûre d'aiguille.

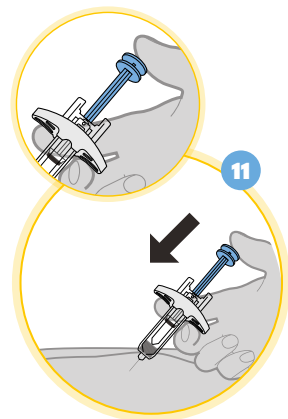


10

Insérez la seringue préremplie dans le site d'injection

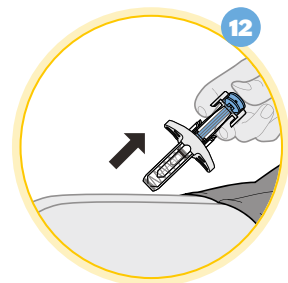
- D'une main, pincez délicatement la peau en formant un pli au niveau du site d'injection.
- Remarque : il est important de pincer la peau pour s'assurer que l'injection se fait sous la peau (dans la zone adipeuse) mais pas plus profondément (dans le muscle).*
- D'un mouvement rapide, comme si vous lanciez une fléchette, insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau à un angle de 45 à 90 degrés.
- **Ne pas** toucher la tige du piston lorsque vous insérez l'aiguille dans la peau.

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹



Procédez à l'injection

- Une fois l'aiguille insérée, relâchez le pli de peau.
- Poussez lentement la tige du piston **vers le bas** jusqu'à ce que la dose complète de médicament soit injectée et que la seringue soit vide.
 - **Ne pas** changer la position de la seringue préremplie une fois que l'injection a commencé.
 - Si la tige du piston n'est pas complètement enfoncée, le protège-aiguille ne se déploiera pas pour couvrir l'aiguille lorsqu'elle sera retirée.

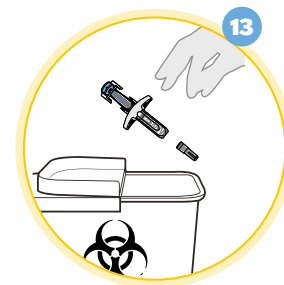


Retirez la seringue préremplie du site d'injection

- Une fois que la seringue préremplie est vide, soulevez lentement votre pouce de la tige du piston jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement recouverte par le protège-aiguille.
 - Si l'aiguille n'est pas recouverte, procédez avec précaution à l'élimination de la seringue (voir étape 13. **Éliminez la seringue préremplie**).
 - Un saignement peut se produire (voir étape 14. **Soignez le site d'injection**).
 - Si le médicament entre en contact avec la peau, rincez immédiatement la zone touchée à l'eau.
 - **Ne pas** réutiliser la seringue préremplie.
 - **Ne pas** frotter le site d'injection.

Si vous recevez deux seringues préremplies de 75 mg pour une dose de 150 mg, répétez toutes les étapes avec la deuxième seringue préremplie. Choisissez un site d'injection différent pour la deuxième injection.

Après l'injection



Éliminez la seringue préremplie Omlyclo™

- Mettez la seringue préremplie usagée dans un collecteur pour objets tranchants immédiatement après utilisation.
 - **Ne pas** jeter la seringue préremplie avec les ordures ménagères.
 - Pour votre sécurité et votre santé et celles des autres, les aiguilles et les seringues usagées ne doivent jamais être réutilisées. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Voir rubrique Collecte et élimination page suivante.
 - **Ne** jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

14 Soins du site d'injection

- En cas de saignement, traitez le site d'injection en appuyant doucement dessus, sans frotter, avec une boule de coton ou une gaze et appliquez un pansement si nécessaire.



Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection

Collecte et élimination de matériel d'injection usagé

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

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

Qu'est ce que les DASRI ?

DASRI signifie **D**échets d'**A**ctivité de **S**oins à **R**isques **I**nfectieux. Les seringues mentionnés dans ce guide en font partie. Lors de votre traitement par auto-injection, vous devez impérativement avoir en votre possession des boîtes à aiguilles (ou collecteurs) afin que vous puissiez éliminer correctement les aiguilles et seringues usagées. Les DASRI ne doivent jamais être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Seules les autres fournitures comme les cotons ou les lingettes antiseptiques peuvent être jetés à la poubelle.



Où trouver ces boîtes à aiguilles ?

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

Comment les utiliser ?

1. Rangez-les hors de portée des enfants.
2. Ne remplissez pas la boîte au-delà du trait supérieur.
3. Lorsque celle-ci est pleine, fermez-la définitivement.
4. Attention, le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il les rapporter ?

Les boîtes à aiguille (fermées) doivent être rapportées à un point de collecte. Pour connaître les points de collecte les plus proches de vous, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien(ne), de votre mairie ou sur le site internet :

<https://www.dastri.fr/nous-collectons/>
ou en scannant le QR-code ci-contre.



Quelle astuce pour ne pas oublier votre traitement ?

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

Comment déclarer un effet indésirable ?

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



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la 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.

Comment voyager avec Omlyclo™ ?²

- 1. Assurez-vous que vous pouvez conserver Omlyclo™ à température constante entre 2°C et 8°C**, en utilisant, par exemple, une sacoche isotherme pendant votre voyage. Pour les voyages de longue durée, renseignez-vous auprès de votre compagnie aérienne afin de savoir si vous avez la possibilité d'utiliser le réfrigérateur de l'avion pour conserver le traitement.
- 2. Assurez-vous de bien emporter avec vous l'ordonnance de votre médecin, de préférence en anglais** et mentionnant la Dénomination Commune Internationale (DCI) de votre traitement : omalizumab 75 mg ou omalizumab 150 mg.
- 3. Si vous prenez l'avion : assurez-vous d'apporter un certificat de transport de médicament injectable, afin de pouvoir garder votre traitement en cabine.** Vous trouverez en dernière page un exemple à faire signer par votre médecin.

Comment conserver Omlyclo™ ?¹



Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des **enfants**. La seringue préremplie comporte des petites pièces.



Conserver la seringue préremplie au réfrigérateur à **une température comprise entre 2 °C et 8 °C**. Conserver ce médicament scellé dans son emballage à l'abri de la lumière.

- **Ne pas congeler** la seringue préremplie.



Ne pas oublier de sortir le médicament du réfrigérateur et de le laisser atteindre la température ambiante (25 °C), pendant environ 30 minutes, avant de le préparer pour l'injection. Laisser le dans l'emballage à l'abri de la lumière.

- La durée de conservation de la seringue préremplie à **température ambiante (25 °C) avant utilisation ne doit pas dépasser 7 jours**.
- Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte complète à la pharmacie.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est tombée ou si elle est visiblement endommagée.

Comment conserver Omlyclo™ ?¹ (suite)



N'utilisez pas ce médicament :

- Après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Si le liquide est décoloré, fortement trouble ou contient des particules.
- Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Omyclo™ est à usage unique. Tout produit inutilisé restant dans la seringue doit être jeté. **Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.** Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Mémo

Références :

1. Notice du Produit Omlyclo™
2. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/patient/voyager-avec-mes-medicaments>



Celltrion Healthcare France SAS
9-15, rue Rouget de Lisle - 92130 Issy-les-Moulineaux
Tél: +33 (0)1 71 25 27 00

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

CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE OMLYCLO™ (omalizumab) EN SERINGUE PRÉREMPLIE

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF OMLYCLO™ (omalizumab) PRE-FILLED SYRINGE

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

Nom Prénom - First name Last name
Date de naissance - Date of Birth
Adresse - Address

Informations sur le médicament - Medication information

Nom - Name: Omlyclo™ (omalizumab)
Quantité totale transportée - Total quantity transported

Médecin prescripteur - Prescribing doctor

Nom du médecin - Name
Hôpital - Hospital
Téléphone - Phone

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

Cachet et signature - Stamp and signature