

Guide d'auto injection

Remsima® 120 mg

**Solution injectable
en stylo prérempli
infliximab**



Guide destiné aux patients pour l'auto-injection de Remsima® 120 mg.
Août 2025 - Version 1.0

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

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

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



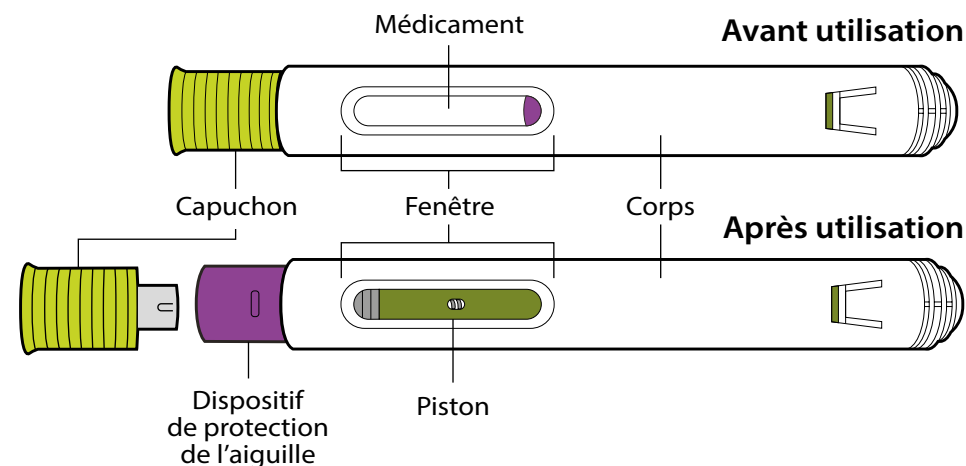
Pour une information complète, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments.

Pour y accéder : flashez ce QR code

ou consultez : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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

Stylo prérempli à usage unique



CAPUCHON

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

DISPOSITIF DE PROTECTION DE L'AIGUILLE

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

FENÊTRE

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

PISTON

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

SORBITOL
45 mg/dose

~~LATEX~~

~~CITRATE~~

AIGUILLE
FINE
cal. 29

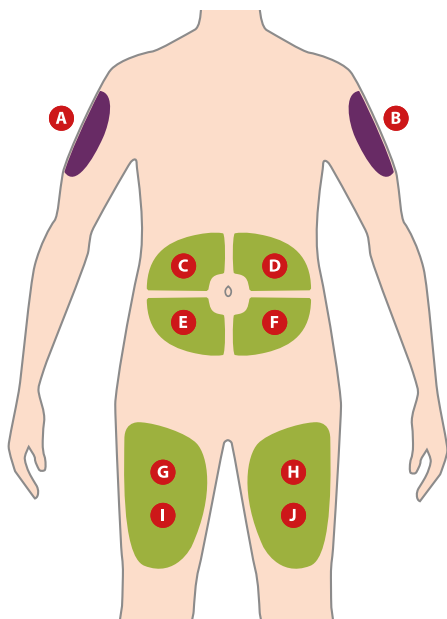
COMMENT REMSIMA® 120 mg EST-IL ADMINISTRÉ ?

Remsima® 120 mg, solution injectable est administrée par injection sous-cutanée (c'est à dire sous la peau) uniquement. Il est important de lire la notice du produit afin de s'assurer que c'est la bonne formulation qui est administrée, conformément à la prescription.

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

SUIVI DES INJECTIONS

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



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

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

QUAND VOUS CHOISISSEZ UN SITE D'INJECTION :

- Sélectionnez un site d'injection (voir Figure ci-contre).
- L'injection peut être réalisée :
 - À l'avant des cuisses.
 - Sur l'abdomen, sauf dans les 5 cm autour du nombril.
 - Sur la partie externe des bras, si vous ne vous injectez pas vous même le médicament.



- Ne procédez pas à l'injection sur la peau des 5 cm qui entourent votre nombril ni sur une peau sensible, lésée, contusionnée ou cicatricielle.



- Changez de site à chaque nouvelle injection.



- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.

CALENDRIER DES INJECTIONS

Nom

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 :

15

- 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 :

19

- 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 :

23

- 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 :

27

- 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 :

14

- 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 :

18

- 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 :

22

- 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 :

26

- 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 :

30

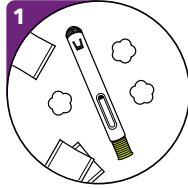
- Site de l'injection :
- Date de l'injection :
- Numéro de lot :
- Remarques :

INSTRUCTIONS POUR L'AUTO-INJECTION STYLO PRÉREMPLI À USAGE UNIQUE¹

Informations importantes

- Utilisez le stylo **UNIQUEMENT** si votre professionnel(le) de santé vous a montré comment préparer et vous administrer une injection.
- Demandez à votre professionnel(le) de santé à quelle fréquence vous devrez vous administrer une injection.
- Changez à chaque fois de site d'injection. Chaque nouveau site d'injection doit se trouver à au moins 3 cm du précédent.
- **Ne retirez pas** le capuchon avant d'être prêt à injecter. Lorsque vous l'avez retiré, **ne le repositionnez pas** sur le stylo.
- **N'utilisez pas** le stylo s'il est tombé ou s'il est visiblement endommagé. Un stylo endommagé est susceptible de ne pas fonctionner correctement.
- **Ne réutilisez pas** le stylo.
- **Ne secouez** le stylo à aucun moment.

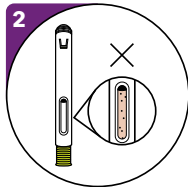
PRÉPARATION DE L'INJECTION DE REMSIMA®



1 - RASSEMBLEZ LE MATÉRIEL POUR L'INJECTION

- Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un espace bien éclairé.
- Retirez le stylo de la boîte conservée dans votre réfrigérateur.
- Vérifiez que vous disposez du matériel suivant : stylo, tampon d'alcool, boule de coton ou gaze*, pansement adhésif*, récipient d'élimination d'objets coupants*

* Éléments non inclus dans la boîte.



2 - INSPECTEZ LE STYLO ET LE MÉDICAMENT

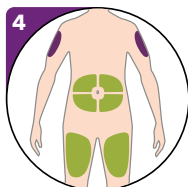
- **N'utilisez pas** le stylo s'il est fissuré ou visiblement endommagé.
- **N'utilisez pas** le stylo si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** le stylo si le liquide n'est pas limpide, incolore ou marron pâle ou s'il contient des particules.
- **Ne secouez** le stylo à aucun moment.

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



3 - ATTENDEZ 30 MINUTES

- Laissez le stylo à température ambiante pendant 30 minutes pour lui permettre de se réchauffer naturellement.
- **Ne chauffez pas** le stylo à l'aide de sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.



4 - CHOISISSEZ UN SITE D'INJECTION

- Sélectionnez un site d'injection.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 3 cm de la précédente.
- Sites d'injection possibles :
 - À l'avant des cuisses
 - Sur l'abdomen sauf dans les 5 cm autour du nombril
 - Sur la partie externe des bras, UNIQUEMENT si l'injection est faite par un(e) soignant(e) ou un(e) aidant(e)
- **Ne procédez pas** à l'injection sur la peau des 5 cm qui entourent votre nombril, ni sur une peau sensible, lésée, contusionnée ou cicatricielle.

■ Auto-injection et tierce personne

■ Tierce personne UNIQUEMENT



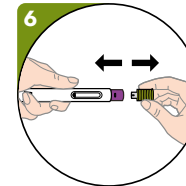
5 - LAVEZ-VOUS LES MAINS ET NETTOYEZ LE SITE D'INJECTION

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau et séchez-les soigneusement.
- Nettoyez le site d'injection à l'aide d'un tampon d'alcool.
- Laissez sécher la peau avant l'injection.
- **Évitez de souffler** ou de toucher à nouveau le site avant d'effectuer l'injection.



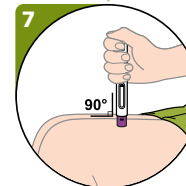
Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection ou allez sur www.remsima.fr

ADMINISTRATION DE L'INJECTION



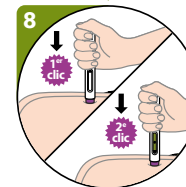
6 - RETIREZ LE CAPUCHON

- Tirez bien droit le capuchon vert olive et mettez-le de côté.
- **Évitez de toucher** l'aiguille. Vous pourriez vous piquer. Il est normal de voir quelques gouttes sortir de l'aiguille.



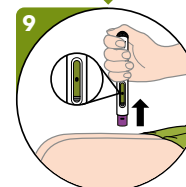
7 - POSITIONNEZ LE STYLO SUR LE SITE D'INJECTION

- Tenez le stylo de façon à voir la fenêtre.
- Sans pincer ni étirer la peau, positionnez le stylo au-dessus du site d'injection, à un angle de 90 degrés.



8 - ADMINISTREZ L'INJECTION

- Pressez **fermement** le stylo contre la peau.
- Lorsque l'injection démarre, vous entendez le 1^{er} « clic » sonore et la tige du piston vert olive commence à remplir la fenêtre. Continuez à tenir **fermement** le stylo contre la peau et écoutez le 2^e « clic » sonore.
- Après avoir entendu le 2^e « clic » sonore, **continuez à tenir fermement le stylo contre la peau et comptez lentement jusqu'à au moins cinq** pour être sûr d'injecter la dose complète.



9 - RETIREZ LE STYLO DU SITE D'INJECTION

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

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

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

APRÈS L'INJECTION



10 - ÉLIMINEZ LE STYLO

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

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

* Lorsque votre récipient est presque plein, mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales.

* **Ne remplacez pas** le capuchon sur le stylo.

* Tenez le stylo et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.

COLLECTE ET ÉLIMINATION DU MATÉRIEL D'INJECTION USAGÉ²

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

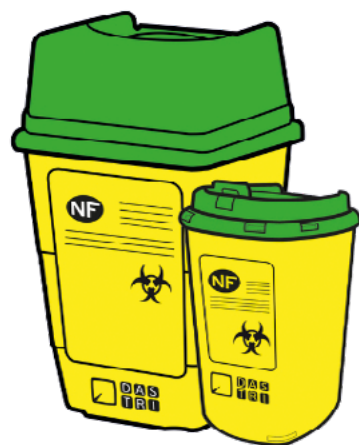
Et ceux-ci peuvent présenter un risque pour toute personne pouvant entrer en contact avec, et pour vous-même.

QU'EST CE QUE LES DASRI ?

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

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

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 par téléphone au numéro vert **08 05 69 35 36**.

2. DASTRI - Disponible à l'adresse <https://www.dastri.fr/> (consulté le 09/05/2023).

QUESTIONS FRÉQUENTES



COMMENT DOIS-JE CONSERVER REMSIMA® ?

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

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

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

Ne pas le remettre au réfrigérateur.

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



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

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

- Si vous manquez une dose de Remsima® pendant les 7 jours qui suivent la date initialement prévue de la prise, prenez-la immédiatement. Prenez votre dose suivante à la date suivante initialement prévue, puis toutes les deux semaines.

• Si vous avez oublié votre dose depuis 8 jours ou plus :

- Si vous manquez une dose de Remsima® pendant les 8 jours ou plus qui suivent la date initialement prévue de la prise, ne prenez pas la dose manquée. Prenez votre dose suivante à la date suivante initialement prévue, puis toutes les deux semaines.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de la date à laquelle vous devez vous injecter Remsima®, appelez votre médecin.



QUELLE ASTUCE POUR NE PAS OUBLIER VOTRE TRAITEMENT ?

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



COMMENT DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE ?

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

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/>



COMMENT VOYAGER AVEC REMSIMA® 120 mg ?

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



ÊTES-VOUS ENCEINTE OU EN PÉRIODE D'ALLAITEMENT ?

Si vous avez reçu Remsima® pendant votre grossesse ou si vous allaitez, il est important d'en informer votre pédiatre avant que votre bébé ne reçoive un vaccin. Votre bébé ne doit pas recevoir de « vaccin vivant », comme le BCG (utilisé pour prévenir de la tuberculose) dans les 12 mois après la naissance ou pendant que vous allaitez, sauf avis contraire de votre pédiatre.



Celltrion Healthcare France SAS
9-15, rue Rouget de Lisle - 92130 Issy-les-Moulineaux

Information médicale et Pharmacovigilance :

Tél : +33 (0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com
Medinfo_FR@celltrionhc.com

**CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE REMSIMA® (Infliximab)
EN STYLO PRÉREMPLI**

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



**CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE REMSIMA® (Infliximab)
EN STYLO PRÉREMPLI**
**MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF REMSIMA® (Infliximab)
PRE-FILLED PEN**

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

Nom Prénom - *First name Last name*

Date de naissance - *Date of Birth*

Adresse - *Address*

Informations sur le médicament - Medication information

Nom - *Name*: Remsima® (infliximab)

Quantité totale transportée - *Total quantity transported*

Médecin prescripteur - Prescribing doctor

Nom du médecin - *Name*

Hôpital - *Hospital*

Téléphone - *Phone*

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

Cachet et signature
Stamp and signature