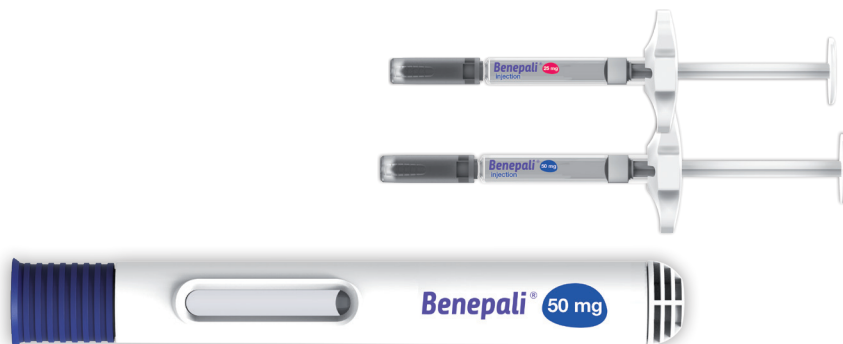
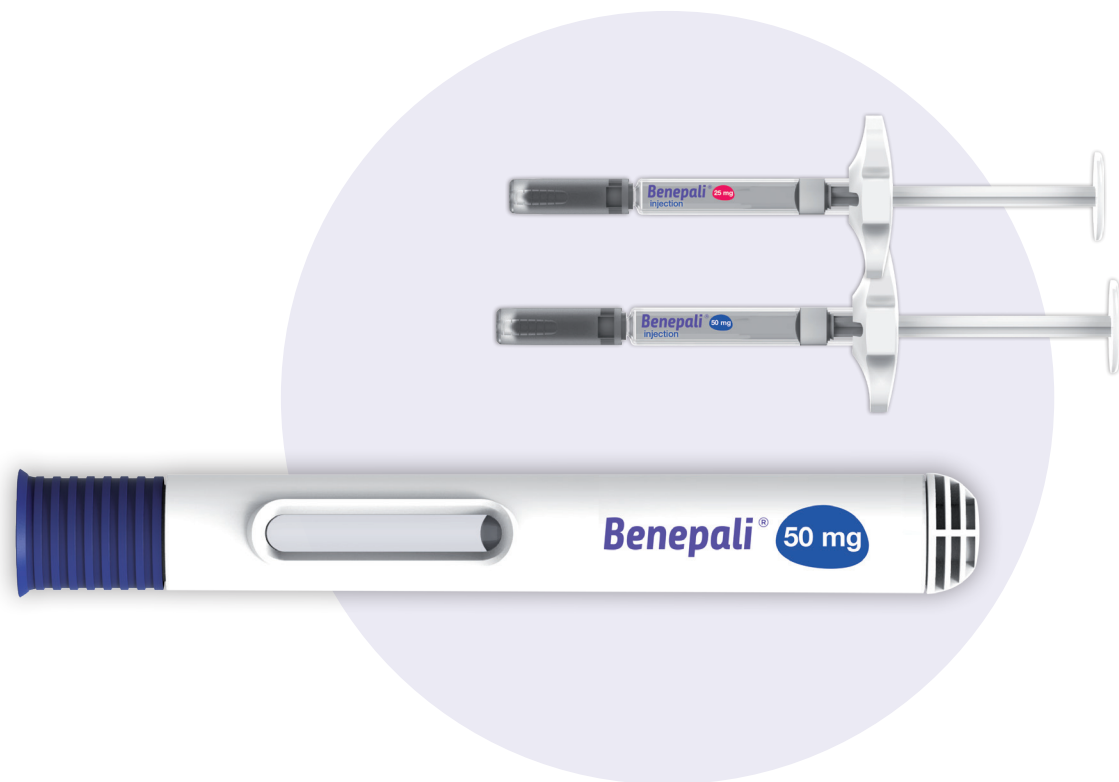




Instructions
pour l'auto-injection

Comment injecter Benepali™ à l'aide de la seringue préremplie ou du stylo prérempli ?





Sommaire

Description des dispositifs d'injection	4
---	---

Conservation et instructions d'utilisation	6
--	---

Comment injecter Benepali™ à l'aide de la seringue préremplie ?	9
---	---

Avant l'injection	11
-------------------	----

Injection avec la seringue préremplie	18
---------------------------------------	----

Après l'injection	20
-------------------	----

Comment injecter Benepali™ à l'aide du stylo prérempli ?	23
--	----

Avant l'injection	25
-------------------	----

Injection avec le stylo prérempli	32
-----------------------------------	----

Après l'injection	34
-------------------	----

Questions les plus fréquentes	37
-------------------------------	----

Comment conserver mon traitement ?	38
------------------------------------	----

Combien de temps puis-je conserver mon traitement hors du réfrigérateur ?	39
---	----

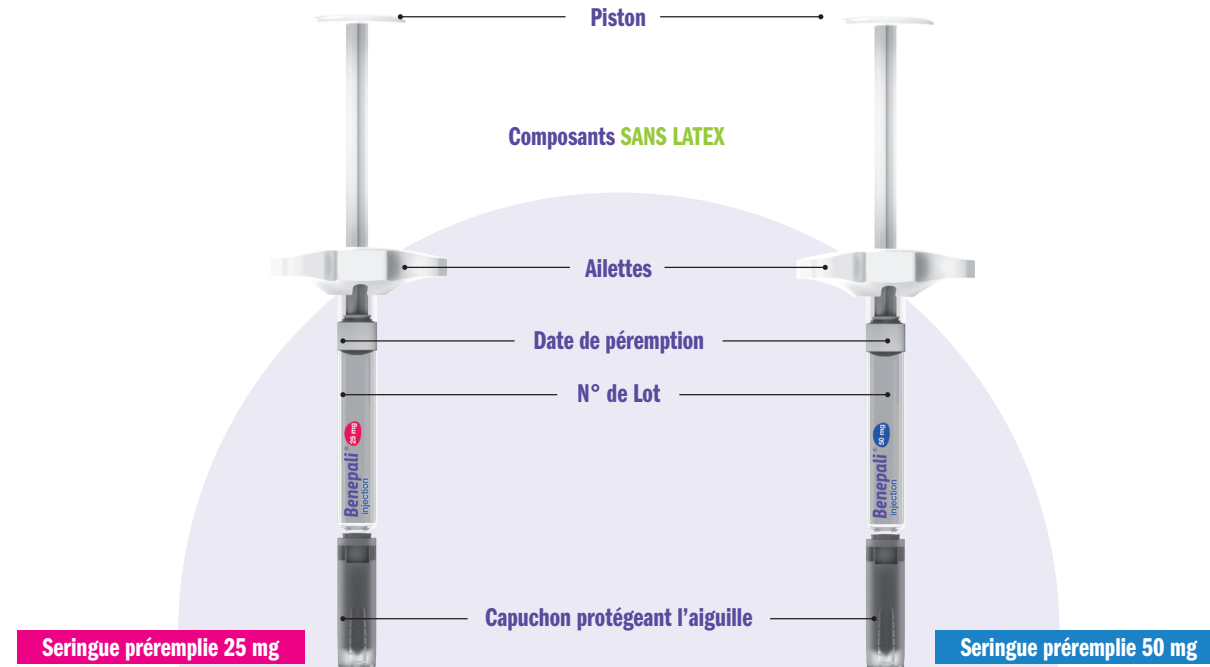
Où dois-je jeter la seringue ou le stylo usagé(e) ?	40
---	----

Comment transporter mon stylo ou ma seringue prérempli(e) sans rompre la chaîne du froid ?	41
--	----

Vous trouverez à la fin de cette brochure deux QR codes renvoyant vers les vidéos d'auto-injection avec Benepali™

Description des dispositifs d'injection

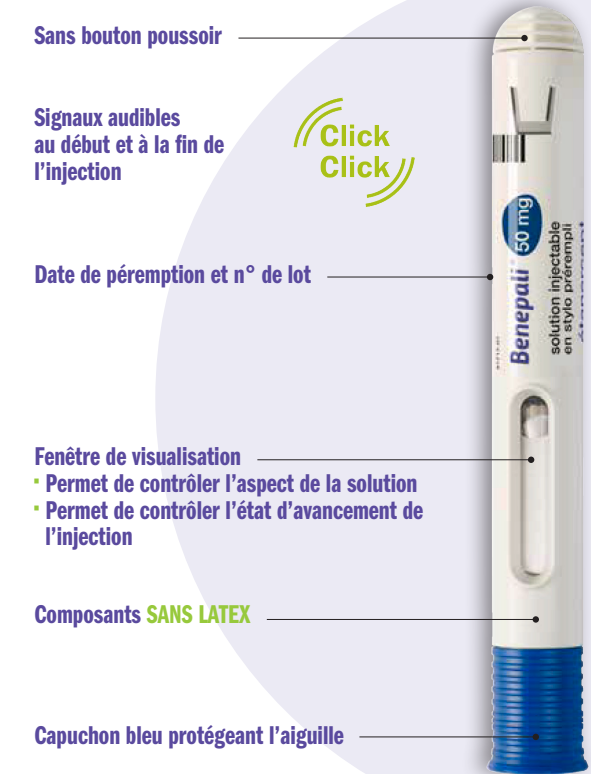
Vos seringues préremplies à usage unique



Votre stylo prérempli à usage unique

Il n'y a pas de bouton sur votre stylo prérempli.

L'aiguille est cachée sous la base grise. Lorsque vous appuyez fermement le stylo prérempli contre votre peau, l'injection se déclenche automatiquement.



Conservation

Seringue préremplie ou stylo prérempli

- Conservez votre seringue ou votre stylo au réfrigérateur, mais ne la (le) congelez pas.



- Conservez les seringues ou les stylos prérempli(e)s dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.



- Conservez la seringue ou le stylo hors de la vue et de la portée des enfants.



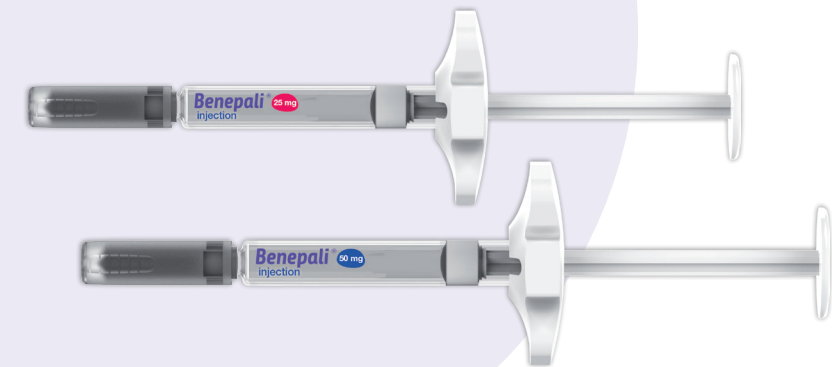
Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de commencer à utiliser Benepali™ ainsi qu'à chaque fois que vous recevez un renouvellement de votre ordonnance. De nouvelles informations pourraient être disponibles.

- N'essayez pas de vous administrer vous-même l'injection avant que votre médecin ou votre infirmier/ère ne vous ait montré comment procéder à l'injection.



Comment injecter Benepali™ à l'aide de la seringue préremplie ?



Avertissements



- **N'utilisez pas la seringue préremplie si celle-ci est tombée sur une surface dure. Des composants à l'intérieur de la seringue préremplie pourraient être brisés.**
- **N'utilisez pas la seringue préremplie si le capuchon de l'aiguille manque ou n'est pas solidement attaché.**
- **Une seringue préremplie à usage unique contient une dose de 25 mg de Benepali™ (rose) ou 50 mg de Benepali™ (bleu).**

Avant l'injection

1- Rassemblez le matériel nécessaire

- Une seringue préremplie de Benepali™ **25 mg**



- Une seringue préremplie de Benepali™ **50 mg**



Coton - Pansement
Conteneur spécial

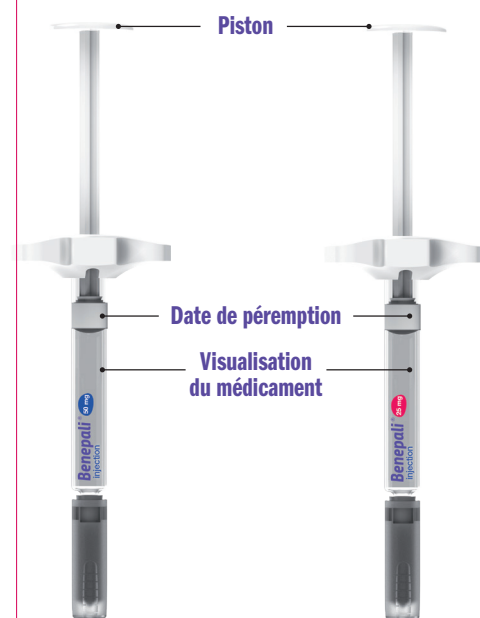
Placez votre seringue préremplie et les tampons imbibés d'alcool sur une surface propre et bien éclairée.



Ne secouez pas la seringue préremplie.

Avant l'injection

2- Vérifiez le médicament et la date de péremption



Contrôlez la **date de péremption** sur l'étiquette de la seringue

⚠ N'utilisez pas la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.

Assurez-vous toujours que le médicament soit :

- **limpide à légèrement opalescent,**
- **incolore ou jaune pâle.**

Benepali™ peut contenir des petites particules de protéines blanches ou presque transparentes.

⚠ N'utilisez pas la solution si elle est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes.

Avant l'injection

3- Laissez le médicament atteindre la température ambiante



Retirez une seringue préremplie du réfrigérateur et laissez-la venir à température ambiante **environ 30 minutes.**

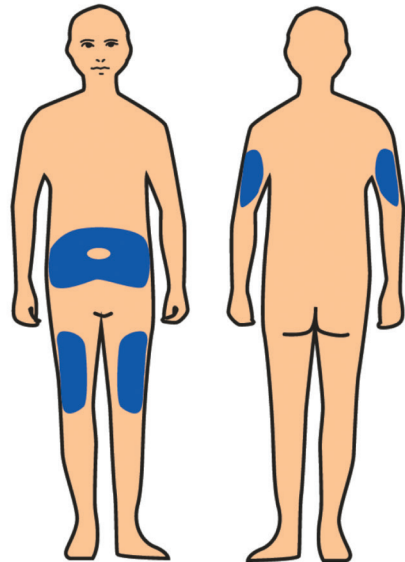
Ceci est important afin de rendre l'injection du médicament plus facile et plus confortable.

- Ne retirez pas encore le capuchon de l'aiguille.

⚠ N'utilisez pas de sources de chaleur pour réchauffer Benepali™ (par ex. dans un micro-ondes ou dans de l'eau chaude).

Avant l'injection

4- Choisissez un site d'injection



Face avant

Face arrière

La seringue préremplie de Benepali™ est prévue pour une **injection sous-cutanée**.

Le médicament doit être injecté dans :

- la cuisse,
- l'abdomen
- la zone arrière du haut des bras

Avant l'injection

Conseils sur le choix du site d'injection

Changez de site à chaque injection.

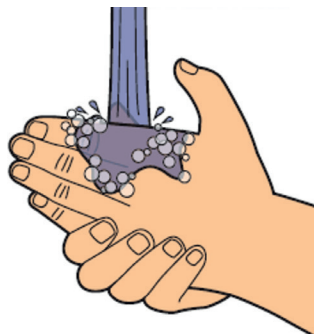
Si vous faites l'injection dans l'abdomen, **choisissez un site situé au moins à 5 cm du nombril.**



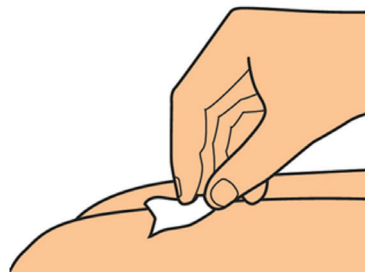
- **Ne faites pas l'injection dans des régions où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.**
- **Ne faites pas l'injection dans des cicatrices ou des vergetures.**
- **Si vous avez un psoriasis, ne faites pas l'injection directement dans les régions où la peau est bombée, épaisse, rouge ou couverte d'écailles ou présente des lésions.**

Avant l'injection

5- Lavez-vous les mains et nettoyez la peau au site d'injection



- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.



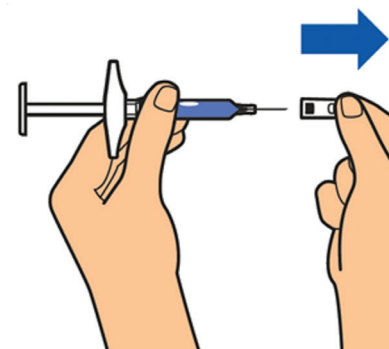
- Nettoyez la peau au site d'injection avec un tampon alcoolisé.



Ne touchez plus cette zone avant de faire l'injection.

Avant l'injection

6- Retirez le capuchon de l'aiguille



- Retirez le capuchon de l'aiguille et jetez-le dans la poubelle ou le conteneur à objets tranchants.

Veillez à ne pas tordre ou plier le capuchon de l'aiguille lors de son retrait, car ceci pourrait endommager l'aiguille.



- **Ne touchez pas la tige du piston en retirant le capuchon de l'aiguille.**
- **Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.**

Injection avec la seringue préremplie

1- Pincez la peau et introduisez l'aiguille à 45°

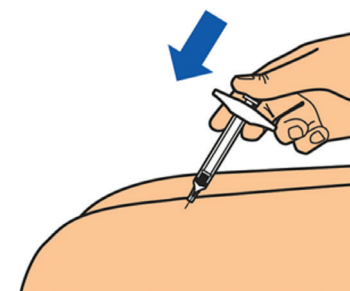


- Pincez doucement la peau et enfoncez entièrement l'aiguille dans la peau avec un angle d'environ 45°.

Vous pouvez relâcher la peau pincée après l'insertion complète de l'aiguille.

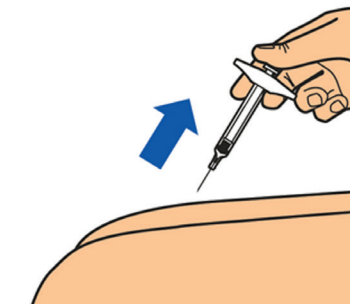
Injection avec la seringue préremplie

2- Injectez



- Enfoncez doucement le piston pour injecter la totalité de la solution de Benepali™.

3- Retirez l'aiguille de la peau



- Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille de la peau en veillant à conserver le même angle que lors de son introduction.



**Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.
Remettre le capuchon pourrait causer une blessure par piqûre d'aiguille.**

Injection avec la seringue préremplie

Soins à apporter au site d'injection

- Si un saignement survient au site d'injection, **appliquez un tampon de gaze sur le site d'injection.**
- Si vous le désirez, **vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un pansement.**



Ne frottez pas le site d'injection.

Élimination

Jetez la seringue



- Jetez la seringue complète dans un conteneur pour objets tranchants conforme.



- **Ne jetez pas les conteneurs pour objets tranchants avec les ordures ménagères.**
- **Ne les mettez pas au recyclage.**
- **Ne réutilisez pas la seringue préremplie de Benepali™.**
- **Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.**

Comment injecter Benepali™ à l'aide du stylo prérempli ?



Avertissements



- N'utilisez pas le stylo prérempli si celui-ci est tombé sur une surface dure. Des composants à l'intérieur du stylo prérempli pourraient être brisés.
- N'utilisez pas le stylo prérempli si le capuchon de l'aiguille manque ou n'est pas solidement attaché.
- Un stylo prérempli à usage unique contient une dose de 50 mg de Benepali™.

Avant l'injection

1- Rassemblez le matériel nécessaire



Compresse Pansement
Conteneur spécial

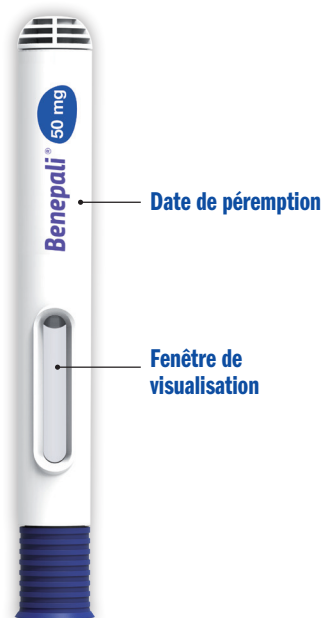
Placez votre stylo prérempli et les tampons imbibés d'alcool sur une surface propre et bien éclairée.



Ne secouez pas le stylo prérempli.

Avant l'injection

2- Vérifiez le médicament et la date de péremption



Contrôlez la **date de péremption** sur l'étiquette du stylo prérempli.

⚠ N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

Assurez-vous toujours que le médicament soit :

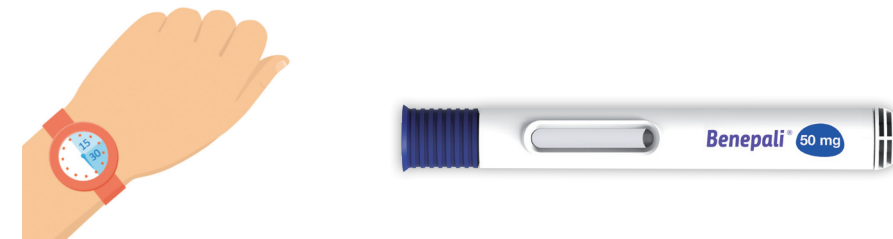
- **limpide à légèrement opalescent,**
- **incolore ou jaune pâle.**

Benepali™ peut contenir des petites particules de protéines blanches ou presque transparentes.

⚠ N'utilisez pas la solution si elle est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes.

Avant l'injection

3- Laissez le médicament atteindre la température ambiante



Retirez un stylo prérempli du réfrigérateur et laissez-le venir à température ambiante **environ 30 minutes.**

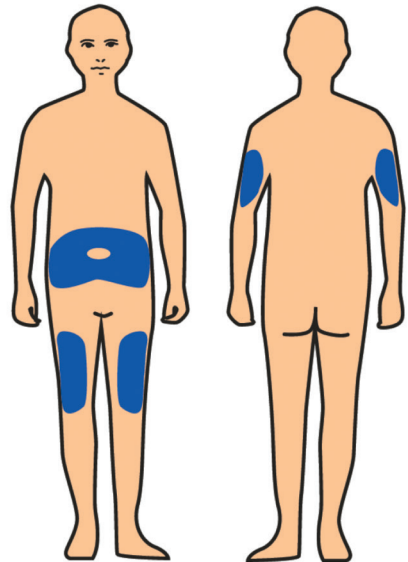
Ceci est important afin de rendre l'injection du médicament plus facile et plus confortable.

- **Ne retirez pas encore le capuchon de l'aiguille.**

⚠ N'utilisez pas de sources de chaleur pour réchauffer Benepali™ (par ex. dans un micro-ondes ou dans de l'eau chaude).

Avant l'injection

4- Choisissez un site d'injection



Face avant

Face arrière

Le stylo prérempli de Benepali™ est prévu pour une **injection sous-cutanée**.

Le médicament doit être injecté dans :

- la cuisse,
- l'abdomen,
- la zone arrière du haut des bras.

Avant l'injection

Conseils sur le choix du site d'injection

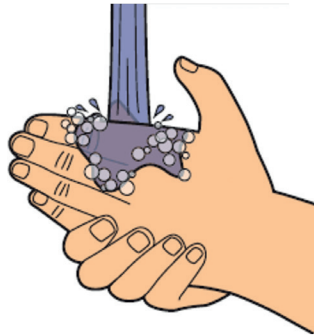
Changez de site à chaque injection.

Si vous faites l'injection dans l'abdomen, **choisissez un site situé au moins à 5 cm du nombril.**

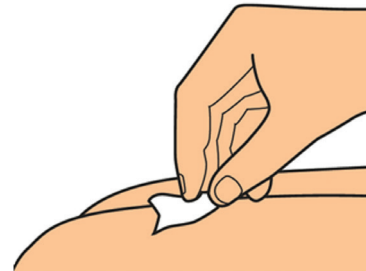
- **Ne faites pas l'injection dans des régions où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.**
- **Ne faites pas l'injection dans des cicatrices ou des vergetures.**
- **Si vous avez un psoriasis, ne faites pas l'injection directement dans les régions où la peau est bombée, épaisse, rouge ou couverte d'écailles ou présente des lésions.**

Avant l'injection

5- Lavez-vous les mains et nettoyez la peau au site d'injection



- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.



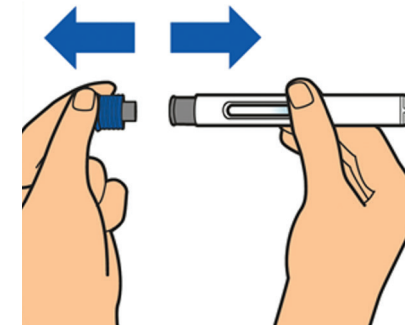
- Nettoyez la peau au site d'injection avec un tampon alcoolisé.



Ne touchez plus cette zone avant de faire l'injection.

Avant l'injection

6- Retirez le capuchon du stylo



- Retirez le capuchon de l'aiguille en le tirant dans l'axe et jetez-le dans la poubelle ou le conteneur à objets tranchants.

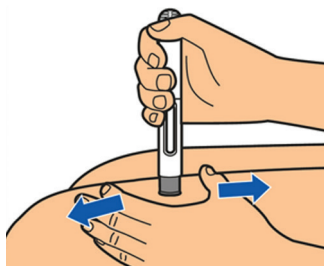
Veillez à ne pas tordre ou plier le capuchon de l'aiguille lors de son retrait, car ceci pourrait endommager l'aiguille.



- **Ne touchez pas la tige du piston en retirant le capuchon de l'aiguille.**
- **Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.**

Injection avec le stylo prérempli

1- Étirez la peau et appliquez le stylo à 90°



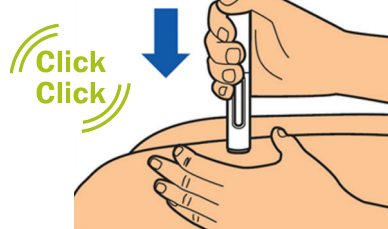
- Étirez doucement la peau au site d'injection propre.
- Positionnez le stylo prérempli à approximativement 90° par rapport à la peau.

Étirez la peau afin de créer une surface ferme.



Ne pincez pas la peau.

2- Injectez



- Appuyez fermement le stylo prérempli sur le site pour lancer l'injection.

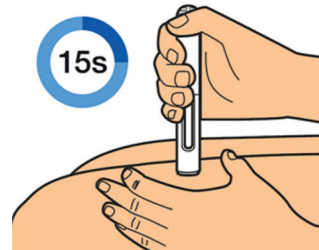
Le dispositif émettra un clic lorsque l'injection commence.

- Maintenez le stylo prérempli fermement appliqué sur le site.

Le dispositif émettra un deuxième clic.

Injection avec le stylo prérempli

3- Attendez 15 secondes avant de retirer le stylo

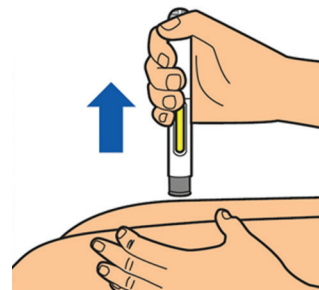


- Après le deuxième clic, comptez doucement jusqu'à 15 afin d'être sûr que l'injection est terminée.



- **Ne relâchez pas la pression sur le site d'injection avant la fin de l'injection.**
- **Ne faites pas bouger le stylo prérempli pendant l'injection.**

4- Retirez le stylo vide de la peau



- L'aiguille sera entièrement recouverte par l'embout de protection de l'aiguille.

Contrôlez l'apparition de la tige jaune du piston dans la fenêtre pour confirmer que la dose a été entièrement administrée.

Injection avec le stylo prérempli

Soins à apporter au site d'injection

- Si un saignement survient au site d'injection, **appliquez un tampon de gaze sur le site d'injection.**
- Si vous le désirez, **vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un pansement.**



Ne frottez pas le site d'injection.

Élimination

Jetez le stylo



- Jetez le stylo vide dans un conteneur pour objets tranchants conforme.



- **Ne jetez pas les conteneurs pour objets tranchants avec les ordures ménagères.**
- **Ne les mettez pas au recyclage.**
- **Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.**



Questions

les plus fréquentes

Comment conserver mon traitement ?

Seringue préremplie ou stylo prérempli

- Conservez votre seringue ou votre stylo au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, mais ne la (le) congelez pas.



- Conservez les seringues ou les stylos prérempli(e)s dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.



- Conservez la seringue ou le stylo hors de la vue et de la portée des enfants.



Combien de temps puis-je conserver mon traitement hors du réfrigérateur ?

Seringue préremplie ou stylo prérempli

- Vous pouvez conserver votre seringue ou votre stylo à température ambiante ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) pendant **31 jours**, en la (le) protégeant de la lumière.
- Vous devez noter la date à laquelle la seringue ou le stylo a été retiré(e) la première fois du réfrigérateur et la date à laquelle elle/il doit être jeté(e).



- **Benepali™ peut être conservé à une température ne dépassant pas 30°C pendant une durée maximum de 31 jours, non renouvelable ; après quoi il ne doit pas être mis à nouveau au réfrigérateur.**
- **Benepali™ doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 31 jours suivant le retrait du réfrigérateur.**

Où dois-je jeter la seringue ou le stylo usagé ?



Chaque seringue ou chaque stylo ne peut être utilisé qu'une seule fois (usage unique).

Ne réutilisez en aucun cas une seringue ou un stylo.

Jetez votre seringue ou votre stylo usagé(e) dans un conteneur prévu à cet effet comme expliqué par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Les DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères ; seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

Les boîtes à aiguilles peuvent être remises gratuitement aux patients, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé. Le remplissage ne doit pas dépasser le trait supérieur et la boîte à aiguilles doit être fermée définitivement avant élimination. Son stockage ne doit pas dépasser 3 mois.

La boîte à aiguilles fermée est à rapporter à un point de collecte. Pour connaître les points de collecte les plus proches, le patient peut se renseigner auprès des : pharmacien, médecin, mairie ainsi que sur le site internet : <https://www.dastri.fr/nous-collectons/> ou au Centre d'appel Biosimilaires **01 77 69 68 14** (Prix d'un appel local).

Comment transporter mon stylo ou ma seringue prérempli(e) sans rompre la chaîne du froid ?

Une mallette isotherme vous permet de conserver, lors de vos déplacements, les stylos ou les seringues prérempli(e)s de Benepali™ entre + 2 °C et + 8 °C pendant une période maximale de 9 heures.



- 48 heures au minimum avant votre déplacement, placez les deux plaques réfrigérantes dans votre congélateur.



- 10 minutes avant de sortir votre traitement du réfrigérateur, sortez les deux plaques réfrigérantes du congélateur et laissez-les à température ambiante (+20°C ± 2°C), à l'extérieur du sac isotherme.

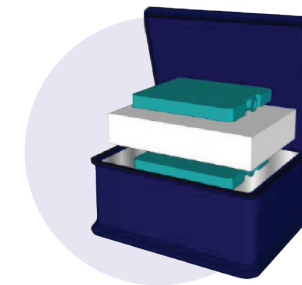


- Puis, constituez l'emballage isotherme en respectant l'ordre suivant :
 - Insérez la 1^{ère} plaque réfrigérante au fond du sac isotherme.
 - Placez votre traitement, maintenu dans son emballage extérieur d'origine avant de le placer dans le sac isotherme : cela risquerait de congeler et donc d'altérer le médicament.
 - Placez la 2^{ème} plaque réfrigérante au-dessus de votre traitement.
 - Refermez entièrement le sac isotherme.



- Après votre déplacement, sortez votre traitement du sac isotherme et placez-le immédiatement au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C), toujours dans son emballage extérieur d'origine.

Ne congelez pas votre traitement.



Il ne faut pas retirer le médicament de sa boîte avant de le placer dans la mallette isotherme : cela risquerait de le congeler et de l'altérer.

Mise à disposition de deux QR codes renvoyant vers deux vidéos qui vous aideront à comprendre comment réaliser une injection de Benepali™ à l'aide de la **seringue préremplie (Biogen-204241)** ou du **stylo prérempli (Biogen-204246)**.



Scannez ici pour savoir comment réaliser une injection de Benepali™ à l'aide de la seringue préremplie



Scannez ici pour savoir comment réaliser une injection de Benepali™ à l'aide du stylo prérempli



www.biogen.fr



Centre d'appel Biosimilaires

01 77 69 68 14

(prix d'un appel local)



Biogen France SAS

Tour CBX

1, Passerelle des Reflets

92913 Paris La Défense Cedex - France

SAS au capital de 40 000 euros - RCS Nanterre 398410126

Pour plus d'information, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/re.

Vous pouvez également déclarer ces cas directement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>