

Guide d'auto-injection **Omlyclo™ 75 mg, 150 mg et 300 mg**

SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI
(OMALIZUMAB)

INJECTION PAR VOIE SOUS-CUTANÉE



Guide destiné aux patients pour l'auto-injection
d'Omlyclo™ 75 mg, 150 mg et 300 mg.

Juillet 2026 - Version 1.0

Guide destiné aux patients pour l'auto-injection d'Omyclo™ 75 mg, 150 mg et 300 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.

Adolescents âgés de 12 ans et plus : le stylo prérempli Omyclo™ peut être auto-administré sous la surveillance d'un adulte.

Les stylos préremplis Omyclo™ (toutes doses) sont uniquement destinés à une utilisation chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

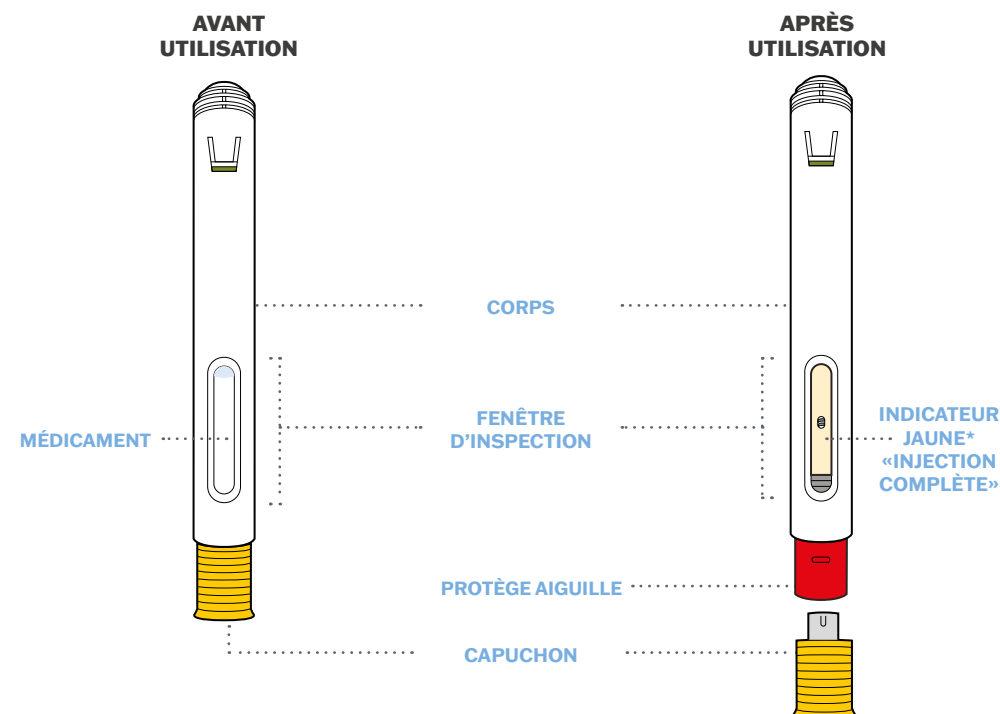
Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation des stylos d'Omyclo™ 75 mg/0,5 mL, 150 mg/1 mL et 300 mg/2 mL.



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 stylo prérempli¹



Fenêtre d'inspection

Ne pas utiliser le stylo prérempli si le liquide est décoloré, fortement trouble ou s'il contient des particules ou des flocons (voir étape 5 - « Inspectez le stylo prérempli » de la préparation de l'injection).

Capuchon

Ne pas tourner le capuchon.

Ne pas retirer le capuchon du stylo prérempli avant d'être prêt(e) à procéder à l'injection.

Ne pas replacer le capuchon sur le stylo prérempli.

Protège aiguille

Ne pas nettoyer ou toucher le protège-aiguille.

* La couleur de l'indicateur dépend du dosage du stylo prérempli Omyclo™. Indicateur jaune pour Omyclo™ 75 mg, indicateur bleu pour Omyclo™ 150 mg et indicateur lavande pour Omyclo™ 300 mg.

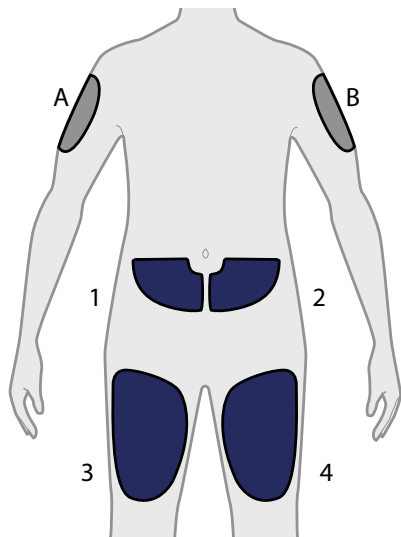
Comment Omlyclo™ est administré ?

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 supérieure 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.

Le site d'injection doit être sur la peau propre et découverte.

Si l'administration de la dose prescrite nécessite plus d'une injection, assurez-vous que vos injections sont effectuées à une distance d'au moins 2 cm les unes des autres.

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

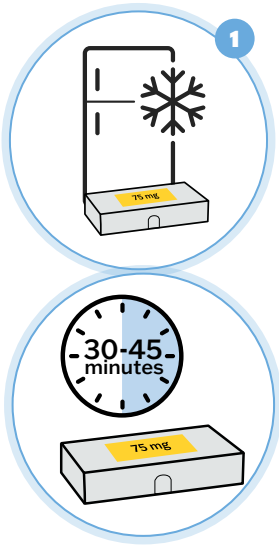
Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

Instructions pour l'auto-injection stylo prérempli à usage unique¹

Informations importantes

- Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser le stylo prérempli.
- Ne pas retirer le capuchon avant de procéder à l'injection.
- Ne pas utiliser le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure ou s'il est tombé après avoir retiré le capuchon.
- Ne pas utiliser le stylo prérempli s'il est endommagé ou semble être altéré.
- Ne pas essayer de démonter le stylo prérempli à quelque moment que ce soit. Ne pas nettoyer ou toucher le protège-aiguille.

Préparation de l'injection



Sortez du réfrigérateur la boîte contenant le stylo prérempli et laissez le stylo prérempli atteindre la température ambiante.

- a. Si vous avez besoin de plus d'un stylo prérempli pour délivrer la dose prescrite, sortez du réfrigérateur toutes les boîtes au même moment (chaque boîte contient 1 stylo prérempli). Les étapes suivantes doivent être suivies pour chaque stylo prérempli.
 - b. Laissez la boîte non ouverte sur une surface plane et propre pendant 30 à 45 minutes à température ambiante pour que le stylo prérempli se réchauffe. Laissez le stylo prérempli dans sa boîte à l'abri de la lumière.
- **Ne pas** réchauffer le stylo prérempli en utilisant de sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
 - Si le stylo prérempli n'atteint pas la température ambiante, l'injection risque d'être inconfortable.



Rassemblez le matériel nécessaire à l'injection

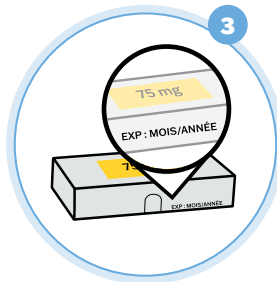
a. Boîte contenant le stylo prérempli Omlyclo™

Non inclus dans la boîte :

- Tampon imbibé d'alcool
- Boule de coton ou gaze
- Pansement adhésif
- Collecteur pour objets tranchants

Remarque : Il est possible que vous ayez besoin de plus d'un stylo prérempli Omlyclo™ pour administrer la dose prescrite. Voir le Tableau de dosage ci-contre pour plus d'informations. Chaque boîte Omlyclo™ contient 1 stylo prérempli.

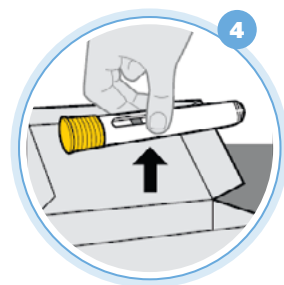
Dose (mg)	Stylos préremplis nécessaires		
	Jaune (75 mg/0,5 ml)	Bleu (150 mg/1 ml)	Lavande (300 mg/2 mL)
75	1		
150		1	
225	1	1	
300			1
375	1		1
450		1	1
525	1	1	1
600			2



Vérifiez la date de péremption sur la boîte

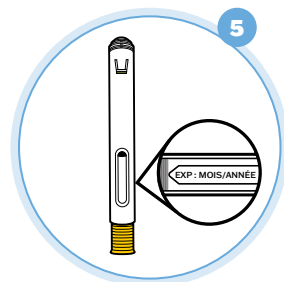
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- Si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli dans un collecteur pour objets tranchants et contactez votre médecin.

Instructions pour l'auto-injection stylo prérempli à usage unique¹



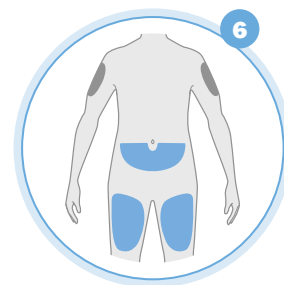
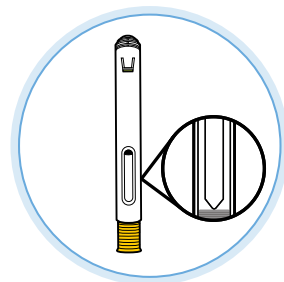
Ouvrez la boîte

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- Retirez le stylo prérempli de sa boîte en le tenant par le milieu.
 - **Ne pas** retourner la boîte pour sortir le stylo prérempli afin de ne pas l'endommager.
 - **Ne pas** tenir le stylo prérempli par le capuchon.
 - **Ne pas** retirer le capuchon avant d'être prêt(e) à procéder à l'injection.



Inspectez le stylo prérempli

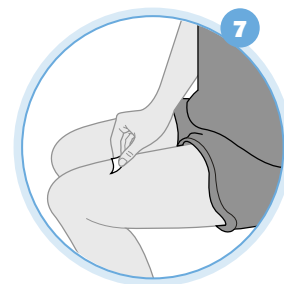
- Examinez le stylo prérempli à travers la fenêtre d'inspection pour vérifier que le liquide est clair à légèrement trouble, incolore à jaune brunâtre pâle et qu'il ne contient pas de particules ou de flocons. Vous pouvez remarquer des bulles d'air dans le liquide, ce qui est normal.
 - **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si le liquide est décoloré, fortement trouble ou s'il contient des particules ou des flocons.
- Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli.
 - **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- Inspectez le stylo prérempli pour déceler des signes de dommages ou s'il semble altéré.
 - **Ne pas** utiliser le stylo prérempli s'il semble endommagé ou altéré.
- Si le stylo prérempli ne correspond pas à la description ou si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli dans un collecteur pour objets tranchants et contactez votre médecin.



Choisissez un site d'injection

- Si vous vous injectez le médicament vous-même, vous pouvez choisir l'un des sites suivants :
 - l'avant des cuisses.
 - le bas de l'abdomen, en évitant une zone de 5 cm autour du nombril.
 - Si un aidant ou un professionnel de santé (PdS) réalise l'injection, il peut choisir l'un des sites suivants :
 - la partie supérieure externe du bras.
 - l'avant des cuisses.
 - le bas de l'abdomen, en évitant une zone de 5 cm autour du nombril.
- **Ne pas** injecter vous-même dans le bras.
 - **Ne pas** injecter dans les 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. Le site d'injection doit être sur la peau propre et découverte.
- Si l'administration de la dose prescrite nécessite plus d'une injection, assurez-vous que vos injections sont effectuées à une distance d'au moins 2 cm les unes des autres.

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

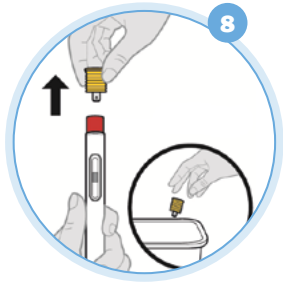


Nettoyez le site d'injection

- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en faisant des mouvements circulaires et laissez-le sécher pendant 10 secondes.
 - **Ne pas** toucher à nouveau le site d'injection avant de procéder à l'injection.
 - **Ne pas** éventer la zone propre ou souffler dessus.

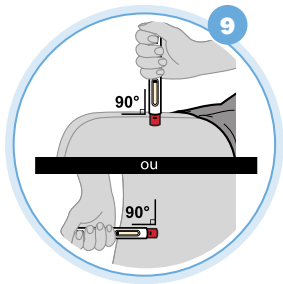
Instructions pour l'auto-injection stylo prérempli à usage unique¹

Administration de l'injection



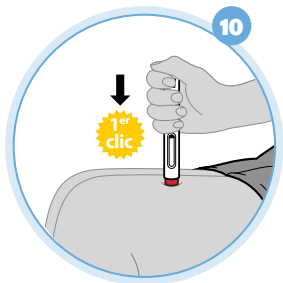
Retirez le capuchon

- Tenez fermement le stylo prérempli d'une main et retirez le capuchon avec l'autre main.
 - **Ne pas** tourner le capuchon.
 - **Ne pas** remplacer le capuchon sur le stylo prérempli.
 - Il est possible que quelques gouttes de liquide apparaissent à l'extrémité de l'aiguille. Cela est normal.
- Jetez le capuchon avec les ordures ménagères.
 - **Ne pas** nettoyer ou toucher le protège-aiguille à l'extrémité du stylo prérempli.



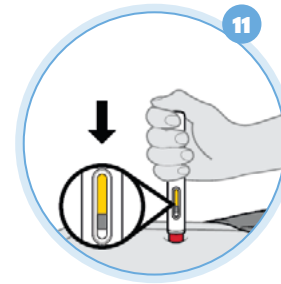
Positionnez le stylo prérempli

- Tenez confortablement le stylo prérempli avec le protège-aiguille directement contre la peau et positionnez-le de façon à pouvoir voir la fenêtre d'inspection.
- Sans pincer ou étirer la peau, placez le stylo prérempli contre la peau à un angle de 90 degrés.



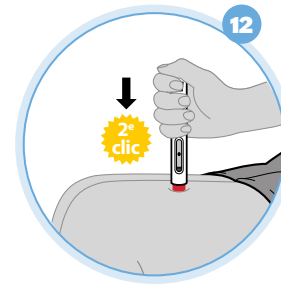
Commencez l'injection

- Appuyez jusqu'au bout et maintenez fermement le stylo prérempli contre la peau. Le 1^{er} clic indique que l'injection a commencé.
- Tenez le stylo prérempli fermement en place.
 - **Ne pas** changer l'angle de l'injection ni retirer le stylo jusqu'à ce que l'injection soit terminée.



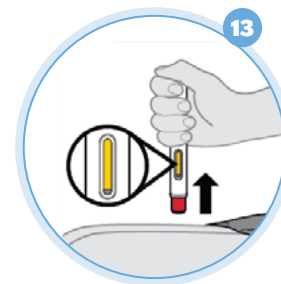
Suivre l'injection à l'aide de l'indicateur jaune*

- Maintenez le stylo prérempli contre la peau. L'indicateur jaune se déplacera dans la fenêtre d'inspection.



Terminez l'injection

- Attendez le 2^e clic. Cela indique que l'injection est presque terminée.
- Après avoir entendu le 2^e « clic », continuez à tenir fermement le stylo prérempli contre la peau et **comptez lentement jusqu'à 5** pour vous assurer d'injecter la dose complète.
- Maintenez le stylo prérempli en position jusqu'à ce que l'indicateur jaune ne se déplace plus et qu'il occupe complètement la fenêtre d'inspection pour vous assurer que l'injection est complète.



Retirez le stylo prérempli de la peau et vérifiez l'indicateur jaune*

- Après que l'indicateur jaune a arrêté de se déplacer et qu'il a complètement rempli la fenêtre d'inspection, retirez verticalement le stylo prérempli de la peau. Le protège-aiguille se déploiera automatiquement pour recouvrir l'aiguille.
 - Si l'indicateur jaune ne remplit pas complètement la fenêtre d'inspection, contactez votre professionnel de santé ou votre pharmacien.

* La couleur de l'indicateur dépend du dosage du stylo prérempli Omlyclo™.
Indicateur jaune pour Omlyclo™ 75 mg, indicateur bleu pour Omlyclo™ 150 mg et indicateur lavande pour Omlyclo™ 300 mg.

Instructions pour l'auto-injection stylo prérempli à usage unique¹

14

Soin du site d'injection

- En cas de faible saignement ou de présence d'une goutte de liquide sur le site d'injection, traitez le site d'injection en pressant doucement, sans frotter, une boule de coton ou une gaze sur le site et appliquez un pansement adhésif si nécessaire.
 - **Ne pas** frotter le site d'injection.
- Si le médicament entre en contact avec la peau, rincez immédiatement la zone touchée à l'eau.

15

Si plus d'une injection est nécessaire pour administrer la dose prescrite :

- Jetez le stylo prérempli usagé comme décrit à l'étape 16.
- Répétez **les étapes 2 à 14** pour l'injection suivante avec un nouveau stylo prérempli.
- Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection à une distance d'**au moins 2 cm** des autres sites d'injection.
- Effectuez toutes les injections nécessaires à l'administration de la dose prescrite, immédiatement les unes après les autres. Contactez votre médecin si vous avez des questions.

Après l'injection



16

Jetez (éliminez) le stylo prérempli

- Mettez le stylo prérempli usagé et les autres éléments dans un collecteur pour objets tranchants immédiatement après utilisation.
 - **Ne pas** réutiliser le stylo prérempli.
 - **Ne pas** remplacer le capuchon sur le stylo prérempli.
 - **Ne pas** jeter le collecteur pour objets tranchants usagés avec les ordures ménagères sauf si les recommandations locales l'autorisent.
 - **Ne pas** recycler votre collecteur pour objets tranchants usagés.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour connaître les règles d'élimination du collecteur pour objets tranchants. Il peut y avoir une réglementation locale applicable à l'élimination.



**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 stylos 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 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 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, omalizumab 150 mg ou omalizumab 300 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**. Le stylo prérempli comporte des petites pièces.



Conserver le stylo prérempli 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** le stylo prérempli.



Ne pas oublier de sortir le médicament du réfrigérateur et de le laisser atteindre la température ambiante (25 °C), pendant environ 30 à 45 minutes, avant de le préparer pour l'injection. Le laisser dans l'emballage à l'abri de la lumière.

- Avant d'administrer l'injection, la boîte peut être sortie du réfrigérateur et y être replacée si nécessaire. La durée totale combinée hors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 7 jours. Si Omlyclo™ est exposé à des températures supérieures à 25 °C, ne pas utiliser Omlyclo™ et le jeter dans un collecteur pour objets tranchants.
- Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du stylo prérempli. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte complète à la pharmacie.

Ne pas utiliser le stylo prérempli s'il est tombé ou s'il est visiblement endommagé.

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 le stylo 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>

Mémo

Handwriting practice lines on page 22, consisting of 20 horizontal dashed blue lines.

Handwriting practice lines on page 23, consisting of 20 horizontal dashed blue lines.



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 OMLYCLOTM (omalizumab) EN STYLO PRÉREMPLI

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF OMLYCLOTM (omalizumab)
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: OmlycloTM (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 OmlycloTM (omalizumab). Il / elle doit toujours emporter avec lui / elle 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 OmlycloTM (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