



Instructions d'utilisation

des stylos injecteurs 6, 12 et 20

Les stylos injecteurs doivent être utilisés uniquement à des fins d'administration sous-cutanée de Saizen^{MD} (somatropine) solution pour injection



REF U1222214,
U1222215, U1222216

Table des matières

Information importante_____	2
Étape 1 : Rassembler votre matériel_____	5
Étape 2 : Sélectionner le stylo injecteur aluetta et la cartouche_____	7
Étape 3 : Inspecter la cartouche_____	9
Étape 4 : Insérer la cartouche_____	11
Étape 5 : Choisir et préparer votre site d'injection____	15
Étape 6 : Fixer l'aiguille_____	17

Étape 7 : Amorcer votre stylo injecteur aluetta	19
Étape 8 : Sélectionner votre dose_____	21
Étape 9 : Injecter votre dose_____	25
Étape 10 : Retirer et jeter l'aiguille usagée et la cartouche vide_____	27
Étape 11 : Ranger votre stylo injecteur aluetta_	31
Explication des symboles_____	34



Contenu de la boîte

Remarque : le stylo injecteur aluetta^{MD} 6 est présenté à des fins d'illustration. Les étapes suivantes sont les mêmes pour toutes les présentations.

Boîte de rangement et stylo injecteur aluetta



stylo injecteur aluetta Instructions d'utilisation



Information importante

Le stylo injecteur aluetta facilite l'administration du traitement Saizen, y compris l'auto-injection pour les patients à la maison. Le stylo injecteur aluetta est un stylo injecteur réutilisable et rechargeable conçu pour être utilisé avec la solution pour injection Saizen (somatotropine) uniquement comme indiqué dans le dépliant ci-inclus. Le stylo injecteur aluetta est conçu pour être utilisé sous la peau uniquement (usage sous-cutané).

Le stylo injecteur aluetta peut être utilisé indépendamment par les adultes et les adolescents âgés de 13 ans ou plus (les adolescents doivent être supervisés par un adulte). L'injection Saizen (somatotropine) pour les enfants de moins de 13 ans doit être administrée par un adulte.

Vous devez suivre une formation avant d'utiliser le stylo injecteur aluetta. Il faut toujours suivre toutes les directives et la formation fournies par votre professionnel des soins de santé.

 Tourner la page pour avoir un aperçu du dispositif

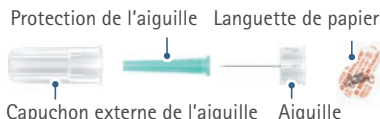
Apprendre à connaître le stylo injecteur, l'aiguille et la cartouche

Remarque : Votre professionnel des soins de santé vous dira quelles dose et aiguille sont appropriées pour vous.

Capuchon du stylo injecteur



Aiguilles Pencylcap^{MD} et Ultra-Fine^{MC}



Aiguille sécuritaire AutoShield^{MC} DUO

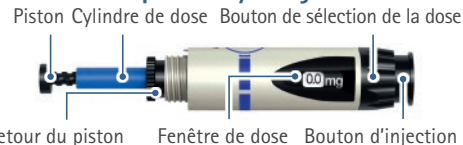


Porte-cartouche



Fenêtre de la cartouche

Corps du stylo injecteur



Cartouche Saizen^{MD} présentations du stylo injecteur aluetta



Le stylo injecteur aluetta utilise des aiguilles jetables à usage unique. Seules aiguilles suivantes doivent être utilisées : aiguilles Pencylcap B. Braun 29G x 12 mm et 31G x 8 mm, aiguilles Becton Dickinson (BD) Ultra-Fine 31G x 5 mm*, et aiguilles sécuritaires AutoShield DUO Becton Dickinson (BD) 30G x 5 mm.

Seules les aiguilles Pencylcap et AutoShield DUO sont représentées dans ces instructions. L'utilisation de l'aiguille Ultra-Fine est similaire.

Demandez à votre professionnel des soins de santé de déterminer quelle aiguille est la meilleure pour vous.

Lisez toutes ces instructions d'utilisation attentivement avant d'utiliser le dispositif. Cette information vous permettra de prévenir un traitement incorrect, une infection ou de vous piquer avec une aiguille.

Attention :

- Ne pas réutiliser les aiguilles.
- Ne pas partager votre stylo injecteur aluetta ou vos aiguilles avec quiconque, cela pourrait entraîner une infection.
- Ne pas utiliser votre stylo injecteur aluetta s'il a été échappé ou si la cartouche est fissurée ou endommagée.

Faire cela pourrait causer une infection. Communiquez avec votre professionnel des soins de santé si vous avez des questions.

- Il faut toujours tenir le stylo injecteur aluetta hors de la portée des enfants.
- Il se peut que vous ayez besoin de plus d'une cartouche pour administrer la dose prescrite.
- Il n'y a pas de contre-indications ou d'effets indésirables connus causés par l'utilisation du stylo injecteur aluetta.
- Consultez le dépliant d'information patient de Saizen pour les contre-indications ou effets indésirables de l'injection Saizen (somatropine).

Étape 1 : Rassembler votre matériel

5

- 1.1** a. Prenez une aiguille et une boîte de stylo injecteur aluetta. Prenez une nouvelle cartouche Saizen (Illustration 1.1a).
- b. Si c'est la première fois que vous utilisez le stylo injecteur aluetta, écrivez la date de votre première utilisation et la date d'expiration sur l'étiquette à l'arrière de la boîte de rangement (Illustration 1.1b).

Illustration 1.1a



Illustration 1.1b



Important : Vous devez remplacer votre stylo injecteur aluetta trois ans après votre première utilisation et pas plus tard que la date de péremption (🕒) qui se trouve sur l'étiquette de la boîte de rangement. Vous pouvez obtenir un nouveau stylo injecteur aluetta auprès de votre professionnel des soins de santé. Suivez les lignes directrices locales pour jeter votre stylo injecteur aluetta.



1.2 Si vous gardez la boîte de rangement dans le réfrigérateur, ouvrez-la et attendez cinq minutes pour que le médicament se réchauffe.

Attention : Ne pas utiliser de micro-ondes ni d'autre élément chauffant pour réchauffer le stylo injecteur aluetta ou la cartouche.

Illustration 1.2



1.3 Préparez une surface propre et lisse, comme une table ou un comptoir ou une zone bien éclairée.

1.4 Vous aurez aussi besoin de : tampons d'alcool et d'un récipient sécurisé. Consultez l'étape 10.3 « Éliminer les aiguilles usagées et les cartouches vides » pour obtenir des instructions.

Illustration 1.4



Tampons d'alcool

Récipient sécurisé

Étape 2 : Sélectionner le stylo injecteur aluetta et la cartouche

7

2.1 Lavez vos mains avec du savon et séchez-les bien.

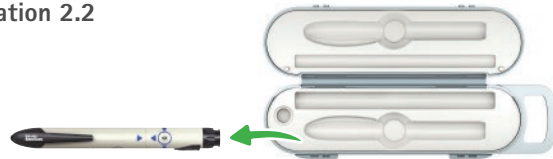
Illustration 2.1



2.2 Sortez le stylo injecteur aluetta de sa boîte.

Illustration 2.2

Remarque : Tous les stylos injecteurs permettent un dosage par incrément de 0,1 mg sur une plage allant de 0 mg à 5,5 mg.



2.3 Assurez-vous que l'étiquette dit Saizen.

2.4 Le stylo injecteur aluetta et la cartouche sont offerts en 3 présentations : 6 mg, 12 mg et 20 mg.

Attention : Assurez-vous toujours que la quantité de Saizen (en milligrammes) sur l'étiquette de la cartouche correspond au nombre imprimé sur le stylo injecteur aluetta et que c'est bien la combinaison que votre professionnel des soins de santé vous a prescrite.

Illustration 2.3

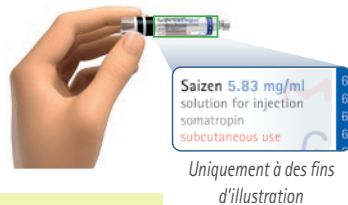
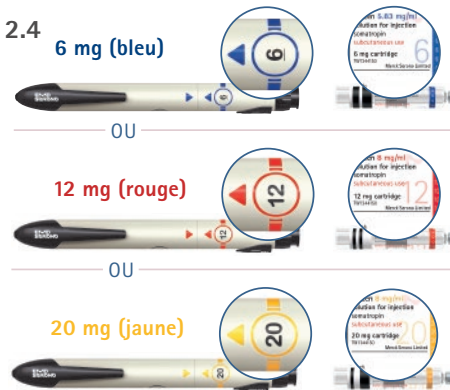


Illustration 2.4



Étape 3 : Inspecter la cartouche

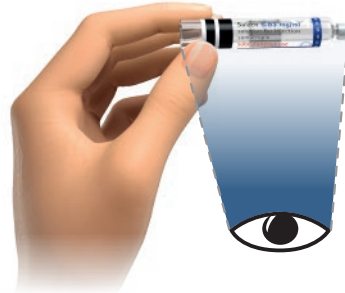
9

3.1 Assurez-vous que la cartouche n'est ni fissurée ni endommagée.

3.2 Assurez-vous que le médicament :

- est transparent;
- sans couleur;
- ne contient aucune particule.

Illustrations 3.1 et 3.2



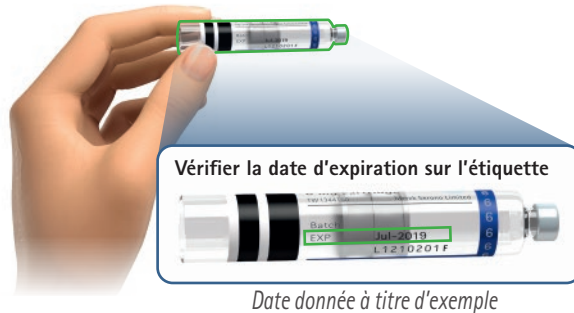
3.3 Assurez-vous que la date d'expiration sur la cartouche n'est pas dépassée.

Attention :

- Ne pas utiliser la cartouche si elle est endommagée ou si le médicament est décoloré ou trouble.
- Ne pas utiliser la cartouche si la date d'expiration de la cartouche est dépassée.

Faire cela pourrait causer une maladie. Communiquez avec votre professionnel des soins de santé si vous avez des questions.

Illustration 3.3



Étape 4 : Insérer la cartouche

11

Quand insérer une nouvelle cartouche :

- la première fois que vous utilisez le stylo injecteur aluetta;
- la cartouche est vide;
- la cartouche est expirée.

Illustration 4.1



Illustration 4.2



4.1 Enlevez le capuchon du stylo injecteur aluetta.

4.2 Tournez et retirez le porte-cartouche du corps du stylo injecteur.



- ### 4.3 Si le porte-cartouche contient une cartouche vide ou expirée, retirez-la et jetez-la dans un récipient sécurisé.

- 4.4** Pour obtenir des informations sur l'élimination adéquate des objets tranchants, consultez l'étape 10.3 « Éliminer les aiguilles usagées et les cartouches vides ».

Illustration 4.3



SUITE À L'ARRIÈRE ▼

Étape 4 : Insérer la cartouche (suite)

13

4.4 Si le piston est en extension, tenez l'anneau de retour du piston et tournez le corps du stylo injecteur jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de le tourner. Assurez-vous que le piston touche au cylindre de dose.

Attention : Ne pas forcer ou pousser sur le piston.

4.5 Tenez le porte-cartouche et insérez-y une nouvelle cartouche, le bouchon de métal d'abord.

Illustration 4.4 Si le piston est en extension, tenir l'anneau de retour du piston et tourner le corps du stylo injecteur



Position correcte du piston touchant au cylindre de dose



Illustration 4.5



4.6 Alignez le corps du stylo injecteur avec le porte-cartouche et tournez le porte-cartouche sur le corps du stylo injecteur jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de tourner.

Les nombres (6, 12 ou 20) imprimés sur le porte-cartouche et sur le corps du stylo injecteur doivent être alignés.

Illustration 4.6



Étape 5 : Choisir et préparer votre site d'injection

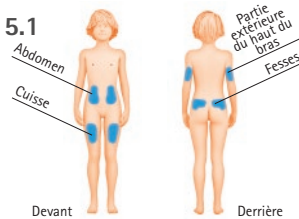
15

Remarque : Votre professionnel des soins de santé doit vous montrer quel site d'injection utiliser.

5.1 Choisissez un site d'injection différent à chaque injection pour réduire les rougeurs, l'irritation ou les autres problèmes de peau possibles.

5.2 Préparez le site d'injection en le nettoyant avec un tampon d'alcool et laissez la peau sécher.

Illustration 5.1



Exemples de sites d'injection communs :

- Abdomen
- Cuisse
- Partie extérieure du haut des bras
- Fesses

Illustration 5.2





Page blanche volontaire

Étape 6 : Fixer l'aiguille

17

Remarque : S'applique à l'aiguille Pencylcap, l'aiguille Ultra-Fine et l'aiguille sécuritaire AutoShield DUO.

6.1 Assurez-vous que la languette de papier sur l'aiguille n'est pas déchirée et que la date d'expiration n'est pas dépassée.

Attention :

- Ne pas utiliser l'aiguille si la languette de papier est déchirée ou si la date d'expiration est dépassée. Jeter dans votre récipient sécurisé et prendre une nouvelle aiguille. Faire cela pourrait causer une infection.

6.2 Retirez la languette de papier de la nouvelle aiguille et jetez la languette de papier à la poubelle.

Illustration 6.2

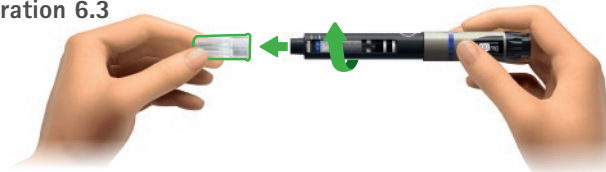


6.3

Attention :

- Ne pas retirer le capuchon externe de l'aiguille à moins d'être prêt à procéder à l'amorçage ou à l'injection.

Illustration 6.3



Étape 7 : Amorcer votre stylo injecteur aluetta

19

Important : Amorcez le stylo injecteur aluetta **uniquement** lors de l'utilisation d'une **nouvelle** cartouche pour enlever l'air.

7.1 Tournez le bouton de sélection de la dose jusqu'à 0,2 mg, la fenêtre de dose affichera « 0.2 ».

Illustration 7.1



7.2 Si vous utilisez l'aiguille Pencylcap ou Ultra-Fine :

- Enlevez le capuchon externe de l'aiguille et placez-le dans le compartiment de la boîte de rangement. Vous en aurez peut-être besoin pour retirer l'aiguille après l'injection.
- Enlevez soigneusement la protection de l'aiguille et jetez-la.

Illustration 7.2



Aiguilles Pencylcap
et Ultra-Fine

OU

Aiguille sécuritaire
AutoShield DUO



OU Si vous utilisez l'aiguille sécuritaire AutoShield DUO :
Enlevez le capuchon externe de l'aiguille et jetez-le à la poubelle.



7.3 L'aiguille pointant vers le haut, tapotez doucement la cartouche avec le doigt pour faire remonter les bulles d'air.

7.4 Continuez de tenir le stylo injecteur aluetta à la verticale, l'aiguille pointant vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection de la dose jusqu'à la butée. Une ou des minuscules gouttes de liquide sortiront du bout de l'aiguille.

Attention :

- Ne pas essayer la gouttelette sur l'aiguille après l'amorçage.

Important : Si vous ne voyez pas de goutte de Saizen sortir du bout de l'aiguille, répétez les étapes d'amorçage jusqu'à 5 fois.

Si le problème persiste après 5 essais, retirez la cartouche et communiquez avec votre professionnel des soins de santé.

Illustration 7.3



Illustration 7.4



Étape 8 : Sélectionner votre dose

21

Remarque : Votre dosage doit toujours correspondre à votre prescription. Communiquez avec votre professionnel des soins de santé si vous n'êtes pas certain de la dose prescrite.

8.1 Tournez le bouton de sélection de la dose jusqu'à ce que la dose souhaitée s'affiche dans la fenêtre de dose.

Important : Si vous n'arrivez pas à tourner le bouton de sélection de la dose jusqu'à la dose prescrite, cela signifie que la cartouche ne contient pas assez de médicament. Vous aurez besoin d'utiliser deux cartouches.

Consultez « Utiliser plusieurs cartouches afin d'administrer toute la dose prescrite » à la page 22 pour obtenir des instructions.

Illustration 8.1



Étape 8 : Sélectionner votre dose (suite)

Utilisez plusieurs cartouches afin d'administrer toute la dose prescrite : Si le bouton de sélection de la dose ne tourne pas jusqu'à la dose prescrite, cela signifie que la cartouche ne contient pas assez de Saizen. Vous aurez besoin d'une nouvelle cartouche pour compléter l'administration de la dose prescrite.

- 8.2** Suivez les instructions de l'étape 9 « Injecter votre dose » pour injecter la première partie de votre dose prescrite et vider la cartouche.
Utilisez la quantité de la première dose injectée pour calculer la dose restante.
- 8.3** Passez à l'étape 11 « Entretenir et ranger votre stylo injecteur aluetta » pour nettoyer le porte-cartouche.
- 8.4** Quand vous êtes prêt pour la seconde injection, relavez vos mains et prenez une nouvelle cartouche.
- 8.5** Suivez les instructions en commençant à l'étape 3 « Inspecter la cartouche » pour remplacer la cartouche vide avec une nouvelle cartouche et procédez à l'amorçage comme indiqué à l'étape 7 « Amorcer votre stylo injecteur aluetta ».

SUITE À L'ARRIÈRE



Étape 8 : Sélectionner votre dose (suite)

23

- 8.6** Calculez la dose restante en soustrayant la dose prescrite moins la dose déjà injectée : consultez l'exemple de calcul à droite.
- 8.7** Pour sélectionner votre dose, tournez le bouton de sélection jusqu'à ce que la dose souhaitée s'affiche dans la fenêtre de dose.
- 8.8** Effectuez la rotation des sites d'injection comme indiqué à l'étape 5.
- 8.9** Suivez les instructions de l'étape 9 « Injecter votre dose » pour injecter la dose restante.

Exemple de calcul de la dose restante :

Dose prescrite	1,5 mg
Moins la quantité déjà injectée lors de la première injection	(0,7 mg)
Dose restante à injecter	0,8 mg





Page blanche volontaire

Étape 9 : Injecter votre dose

25

Attention : Pour éviter de courber accidentellement l'aiguille, insérez-la à angle droit (90°) dans le site d'injection.

- 9.1** Tenez le stylo injecteur aluetta à un angle de 90° du site d'injection.
La fenêtre de dose face à vous, poussez l'aiguille dans votre peau.
- 9.2** Appuyez sur le bouton d'injection avec votre pouce jusqu'au bout et tenez-le enfoncé en comptant jusqu'à 10.

Illustration 9.1



Illustration 9.2



9.3 Important : Avant de retirer le stylo injecteur aluetta de la peau, assurez-vous que le chiffre « 0.0 » s'affiche sur la fenêtre de dose pour être certain que vous avez injecté toute la dose.

9.4 Si le chiffre « 0.0 » ne s'affiche pas, appuyez sur le bouton d'injection à nouveau et continuez d'appuyer jusqu'à ce que le chiffre « 0.0 » s'affiche.

9.5 Retirez l'aiguille de votre peau puis relâchez le bouton d'injection.

Si vous utilisez l'aiguille sécuritaire AutoShield DUO :
Après l'injection, la protection interne se verrouille automatiquement et vous devriez voir l'indicateur de verrouillage rouge.

Illustration 9.3



Illustration 9.5

Aiguilles Pencylcap et Ultra-Fine



Aiguille sécuritaire AutoShield DUO



Étape 10 : Retirer et jeter l'aiguille usagée et la cartouche vide

27

Attention : Vous devez retirer l'aiguille du stylo injecteur aluetta et la jeter après chaque injection pour éviter les risques d'infection.

10.1 Si vous utilisez l'aiguille Pencylcap ou Ultra-Fine :

Attention : Ne pas remettre l'aiguille Pencylcap ou Ultra-Fine dans leur protection, car l'aiguille peut coller.

Pour remettre l'aiguille dans son capuchon, pousser le stylo injecteur aluetta dans le capuchon externe de l'aiguille dans le compartiment de la boîte jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de pousser.

Illustration 1.0.1

Aiguilles Pencylcap et Ultra-Fine



Attention : Ne pas mettre vos doigts sur les extrémités de l'aiguille puisque cela peut mener à être piqué par l'aiguille.

10.2 Pour l'aiguille Pencylcap, l'aiguille Ultra-Fine et l'aiguille sécuritaire AutoShield DUO :

Tenez l'aiguille sur les côtés et dévissez-la pour la retirer du stylo injecteur aluetta.

Illustration 10.2



OU



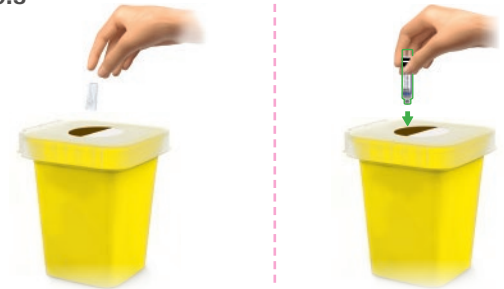
SUITE À L'ARRIÈRE



10.3 Éliminer les aiguilles usagées et les cartouches vides

- Mettez les aiguilles usagées et les cartouches vides dans un récipient sécurisé immédiatement après usage. Ne jetez pas les cartouches ou les aiguilles dans vos poubelles à moins que les lignes directrices de votre municipalité ne le permettent.
- Si vous n'avez pas de récipient sécurisé, vous pouvez utiliser un contenant domestique pour éliminer les objets tranchants :
 - fait de plastique très résistant,
 - pouvant être refermé avec un couvercle bien ajusté, résistant aux perforations et empêchant les objets tranchants de sortir,

Illustration 10.3



- droit et stable lors de l'utilisation,
- étanche, et
- étiqueté de manière appropriée pour que les gens soient avertis qu'il contient des déchets dangereux.
- Quand votre bac d'élimination des objets tranchants est presque plein, suivez les lignes directrices municipales pour connaître la manière appropriée de le jeter. L'élimination des aiguilles et des seringues usagées pourrait être encadrée par les lois municipales.
- Ne pas recycler le bac d'élimination des objets tranchants usagé.

10.4 Après avoir retiré l'aiguille, remettez le capuchon du stylo injecteur aluetta.

Illustration 10.4



Étape 11 : Ranger votre stylo injecteur aluetta

31

- 11.1** Essuyez l'extérieur du stylo injecteur aluetta avec un chiffon propre et humide au besoin.
- 11.2** Vous avez aussi la possibilité de faire tremper le porte-cartouche vide dans de l'eau chaude pendant quelques minutes, puis de le laisser sécher complètement avant de réassembler le stylo.

Illustration 11.1



Attention :

- Ne pas immerger le stylo injecteur aluetta dans l'eau.
- Ne pas utiliser de solution de nettoyage, de produit chimique ou de tampon d'alcool.



Page blanche volontaire



Explication des symboles

	Consultez les instructions d'utilisation		Indique la date après laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé.
	Fabricant		Date de fabrication
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Dispositif médical		Marque de conformité CE

aluetta, Pencylcap et Saizen sont des marques déposées de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne ou ses filiales. Toutes les marques déposées de tierces parties sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

EMD Serono est
une filiale de Merck KGaA,
Darmstadt, Allemagne

Importé et distribué par:
EMD Serono, A Division of
EMD Inc, Canada
2695 North Sheridan Way, Suite 200,
Mississauga, ON L5K 2N6



Ares Trading SA
Zone industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne,
Suisse

Version : Mai 2021
MDT-835_2021_05-FR_CA-V01
20477189

FR-CA

Assistance et questions

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire relative au stylo injecteur aluetta ou à la solution pour injection Saizen (somatropine), ou s'il y a un mauvais fonctionnement du dispositif, veuillez contacter le service aux patients MOMENTUM au 1-877-724-9361.

Signalez tout incident grave impliquant votre stylo injecteur aluetta service aux patients MOMENTUM au 1-877-724-9361 et à votre autorité compétente locale.

(2018) **CE 2797**

Ce guide d'utilisateur est aussi disponible en version
électronique sur www.arestradingdevices.com



**EMD
SERONO**