

Guide d'auto-injection SteQeyma® 45 mg et 90 mg

SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI
(USTÉKINUMAB)

INJECTION PAR VOIE SOUS-CUTANÉE



Guide destiné aux patients pour l'auto-injection
de SteQeyma® 45 mg et 90 mg.

Janvier 2026 - Version 1.0

Guide destiné aux patients pour l'auto-injection de SteQeyma® 45 mg et 90 mg

Veillez 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.

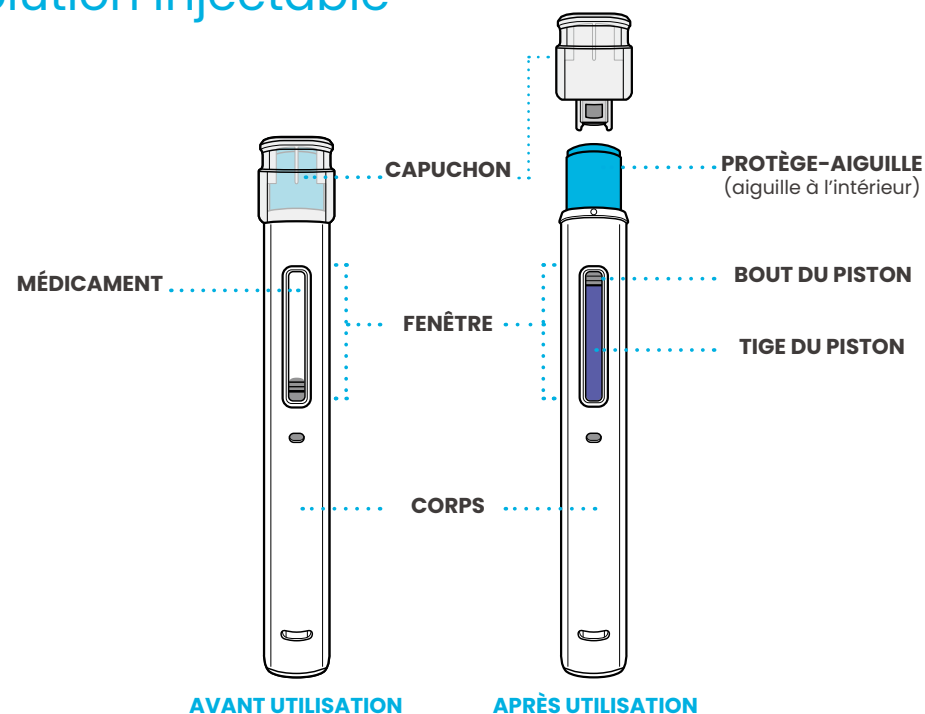
Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation des stylos SteQeyma® 45 mg/0,5 mL et 90 mg/1 mL.



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 SteQeyma® Solution injectable¹



Capuchon

Ne pas retirer 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

Ne pas utiliser le stylo prérempli si le liquide est décoloré, trouble ou avec des particules. Il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide. Ceci est normal.

Piston

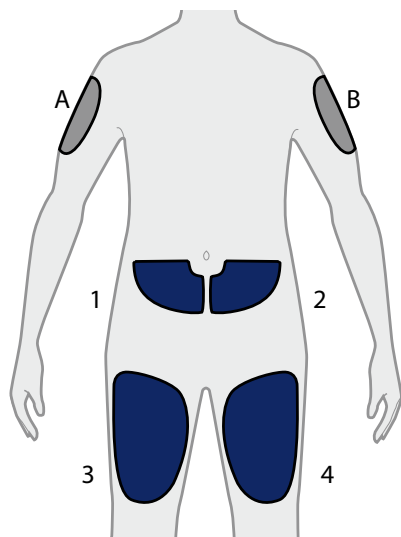
Doit remplir entièrement la fenêtre une fois que l'injection est terminée.

Comment SteQeyma® est administré ?

- SteQeyma® est administré par injection sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau). Au début de votre traitement, le personnel médical ou une infirmière pourra réaliser l'injection de SteQeyma®.
- Cependant, vous et votre médecin pouvez décider que vous réaliserez vous-même vos injections de SteQeyma®. Dans ce cas vous recevrez une formation qui vous apprendra comment vous injecter SteQeyma® vous-même.

Si vous avez des questions sur l'auto-injection de SteQeyma®, 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 un soignant uniquement.

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

L'injection peut être réalisée dans :

- La face avant du haut des cuisses.
- Le bas de l'abdomen, à l'exception des 5 cm autour du nombril.
- La partie externe du bras (soignant uniquement).



Ne pas injecter dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses ou les zones où la peau est sensible, rouge, dure ou présente des déchirures. Si possible, évitez les zones de la peau présentant des signes de psoriasis.



Ne pas injecter à travers vos vêtements.

Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à une distance d'au moins 2,5 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

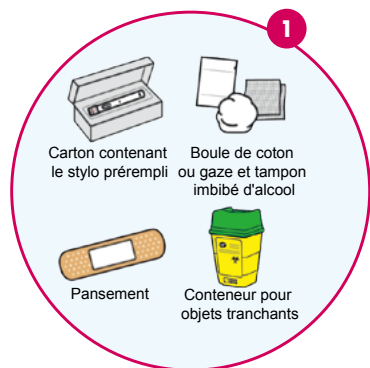
Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

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

Informations importantes

- Ne pas ouvrir le carton scellé avant d'être prêt à utiliser le stylo prérempli.
- Ne pas retirer le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.
- Ne pas mélanger SteQeyma® avec d'autres liquides injectables.
- Le stylo prérempli ne peut pas être réutilisé. Jetez le stylo prérempli usagé dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après l'utilisation.

Préparation de l'injection



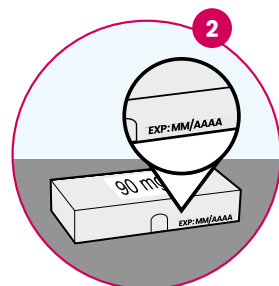
Rassemblez les fournitures pour l'injection

- Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un comptoir, dans un endroit bien éclairé.
- Sortez du réfrigérateur le(s) carton(s) contenant le (les) stylo(s) prérempli(s) nécessaire(s) à l'administration de la dose prescrite.
- Assurez-vous que vous disposez des fournitures suivantes :

- Carton contenant le stylo prérempli

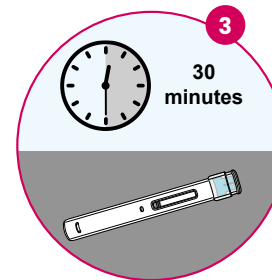
Non inclus dans le carton :

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



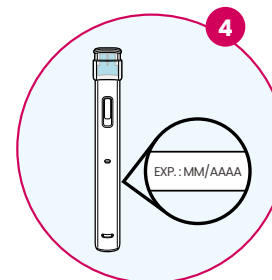
Vérifiez la date de péremption sur le carton

- **Ne pas** l'utiliser si la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, retournez l'emballage entier à la pharmacie.



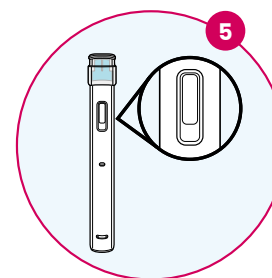
Attendez 30 minutes

- Ouvrez le carton et sortez le stylo prérempli du carton.
- Laissez le stylo prérempli à l'extérieur de la boîte pendant environ 30 minutes à température ambiante (20°C à 25°C) pour qu'il se réchauffe.
 - Cela permettra au liquide d'atteindre une température confortable pour l'injection (température ambiante).
 - **Ne pas** réchauffer le stylo prérempli en utilisant des sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un micro-ondes.



Inspectez le stylo prérempli

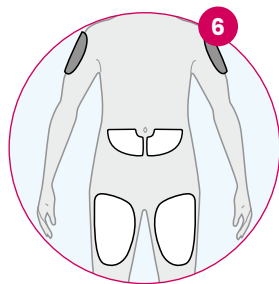
- Regardez le stylo prérempli et assurez-vous que vous avez le bon médicament (SteQeyma®) et la bonne dose.
- Vérifiez le (les) stylo(s) prérempli(s) pour vous assurer que le nombre de stylos préremplis et le dosage sont corrects. SteQeyma® existe en 45 mg et 90 mg.
 - Si votre dose nécessite plusieurs stylos préremplis, vous devrez vous faire plusieurs injections.
 - Si votre dose est de 45 mg, vous recevrez un stylo prérempli de 45 mg.
 - Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez un stylo de 90 mg ou 2 stylos de 45 mg. Dans ce dernier cas, choisissez des sites différents (par exemple, une injection dans la cuisse droite et l'autre dans la cuisse gauche) et faites les injections l'une après l'autre.
- Regardez le stylo prérempli et assurez-vous qu'il n'est pas fissuré ou endommagé.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo prérempli.
 - **Ne pas** utiliser le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure, s'il est fissuré ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée.
 - **Ne pas** agiter le stylo prérempli.



Inspectez le médicament

- Regardez le médicament et confirmez que le liquide est clair à légèrement opalescent et incolore à jaune pâle.
 - **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si le liquide est décoloré ou trouble ou s'il contient de grosses particules.
 - Des bulles d'air peuvent être présentes dans le liquide. Ceci est normal.

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



- Soignant UNIQUEMENT
- Auto-injection et Soignant

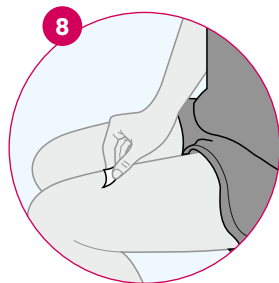
6 Choisissez le site d'injection

- Vous pouvez injecter dans :
 - La face avant du haut des cuisses.
 - Le bas de l'abdomen, à l'exception des 5 cm autour du nombril.
 - La partie externe du bras, si l'injection est réalisée par un soignant.
 - **Ne pas** injecter dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses ou les zones où la peau est sensible, rouge, dure ou présente des déchirures. Si possible, évitez les zones de la peau présentant des signes de psoriasis.
 - **Ne pas** injecter à travers vos vêtements.
- Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection, à une distance d'au moins 2,5 cm de la zone utilisée pour la dernière injection.



7 Lavez-vous les mains

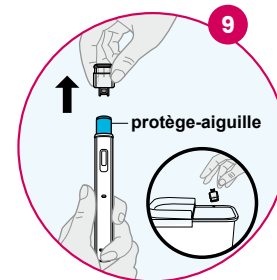
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les soigneusement.



8 Nettoyez le site d'injection

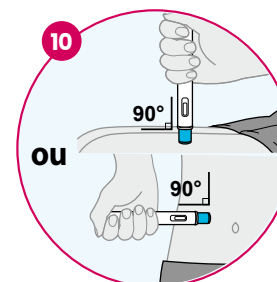
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.
- Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.
 - **Ne pas** souffler sur le site d'injection et ne pas le toucher à nouveau avant de procéder à l'injection.

Administration de l'injection



Retirez le capuchon

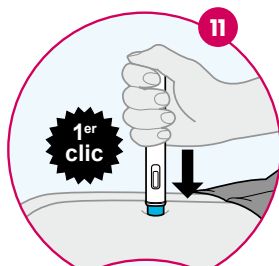
- D'une main, tenez le stylo prérempli par le corps de l'injecteur, avec le capuchon vers le haut. De l'autre main, retirez délicatement le capuchon en tirant tout droit.
 - **Ne pas** retirer le capuchon avant d'être prêt à effectuer l'injection.
 - Il est normal de voir quelques gouttes de liquide sortir de l'aiguille.
- Jetez immédiatement le capuchon dans un conteneur pour objets tranchants (voir Étape 14).
 - Injectez SteQeyma® dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.
 - **Ne pas** remettre le capuchon sur le stylo prérempli.
 - **Ne pas** toucher l'aiguille ou le protège-aiguille. Cela pourrait entraîner une piqûre accidentelle.



Placez le stylo prérempli sur le site d'injection

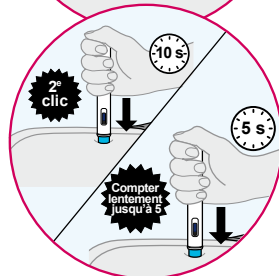
- Tenez le stylo prérempli de façon à voir la fenêtre.
- Sans pincer ni étirer la peau, placez le stylo prérempli sur le site d'injection à un angle de 90°.

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



11 Administrez l'injection

- Appuyez le stylo prérempli fermement contre la peau. Lorsque l'injection commence, vous entendrez le 1^{er} « clic », et la tige du piston violet clair commencera à remplir la fenêtre.
- Continuez à maintenir le stylo prérempli fermement contre la peau jusqu'à entendre le 2^e « clic ».
 - **Ne pas** changer la position du stylo prérempli une fois l'injection commencée.
- Après avoir entendu le 2^e « clic », continuez à tenir le stylo prérempli fermement contre la peau et comptez lentement jusqu'à 5 pour vous assurer d'avoir injecté la dose complète.



12

Retirez le stylo prérempli du site d'injection

- Regardez le stylo prérempli et assurez-vous que la tige du piston violet clair avec le bout gris remplit complètement la fenêtre.
 - Vous pourriez voir le bout du piston gris dans la fenêtre. Ceci est normal.
 - Si la fenêtre n'est pas complètement devenue violet clair ou si le liquide continue de s'écouler, cela signifie que vous n'avez pas reçu la dose complète. Contactez immédiatement votre professionnel de santé.
- Retirez le stylo prérempli du site d'injection.
 - Une fois le stylo prérempli retiré du site d'injection, l'aiguille sera automatiquement recouverte.
 - **Ne pas** réutiliser le stylo prérempli.
 - **Ne pas** frotter le site d'injection.
 - **Ne pas** remettre le capuchon sur le stylo.

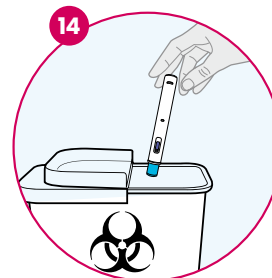
Si vous recevez deux stylos préremplis de 45 mg pour une dose de 90 mg, répétez toutes les étapes avec le deuxième stylo prérempli. Choisissez un site d'injection différent pour la deuxième injection.

Après l'injection

13

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.



14

Élimination de SteQeyma®

- Jetez le stylo prérempli usagé dans un conteneur pour objets tranchants immédiatement après l'avoir utilisée.
- Ne jetez pas le stylo prérempli avec les ordures ménagères.
 - Voir rubrique Collecte et élimination page suivante.
 - Pour votre sécurité et votre santé et celles des autres, les aiguilles et stylos usagés ne doivent jamais être réutilisés. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
 - **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.

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.

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

Comment déclarer un effet indésirable ?



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/>

Comment voyager avec SteQeyma® ?

1. Assurez-vous que vous pouvez conserver SteQeyma® 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 : Ustékinumab 45 mg ou Ustékinumab 90 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 SteQeyma® ?^{1,3}



Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.



À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.



Si nécessaire, les stylos préremplis individuels peuvent aussi être conservés à température ambiante jusqu'à 25°C pendant une période unique de 31 jours maximum dans le carton d'origine à l'abri de la lumière. Dans l'espace prévu à cet effet sur le carton, inscrire la date à laquelle le stylo prérempli a été retiré pour la première fois du réfrigérateur. À tout moment avant la fin de cette période de 31 jours à température ambiante, le produit peut être remis au réfrigérateur une seule fois et y être conservé jusqu'à la date de péremption initiale. Jeter le stylo s'il n'est pas utilisé dans les 31 jours suivant sa conservation à température ambiante ou à la date de péremption initiale, si celle-ci est antérieure.

Ne pas agiter le stylo prérempli de SteQeyma®. Une agitation prolongée et vigoureuse peut endommager le médicament.



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 STEQEYMA® (Ustékinumab) EN STYLO PRÉREMPLI

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF STEQEYMA®
(Ustékinumab) PRE-FILLED PEN



CERTIFICAT MÉDICAL POUR PORTEUR DE STEQEYMA® (Ustékinumab) EN STYLO PRÉREMPLI

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF STEQEYMA® (Ustékinumab)
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: SteQeyma® (Ustékinumab)

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 SteQeyma® (Ustékinumab). 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 SteQeyma® (Ustékinumab). 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