

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

SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE
PRÉREMPLIE (OMALIZUMAB)

INJECTION PAR VOIE SOUS-CUTANÉE



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

Janvier 2026 - Version 1.0

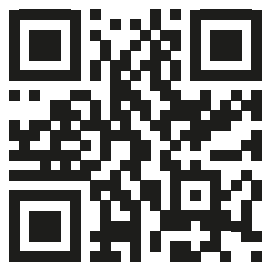
Guide destiné aux patients pour l'auto-injection d'Omlyclo™ 75 mg, 150 mg et 300 mg

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.

Les enfants (âgés de 6 à moins de 12 ans) ne doivent pas procéder eux-mêmes à l'injection des seringues préremplies Omlyclo™. Néanmoins, un aidant peut réaliser cette injection, à condition que cela soit jugé approprié par leur professionnel de santé et après avoir reçu une formation adéquate.

Omlyclo™ 300 mg en seringue préremplie n'est pas destiné à être utilisé chez les patients âgés de moins de 12 ans.

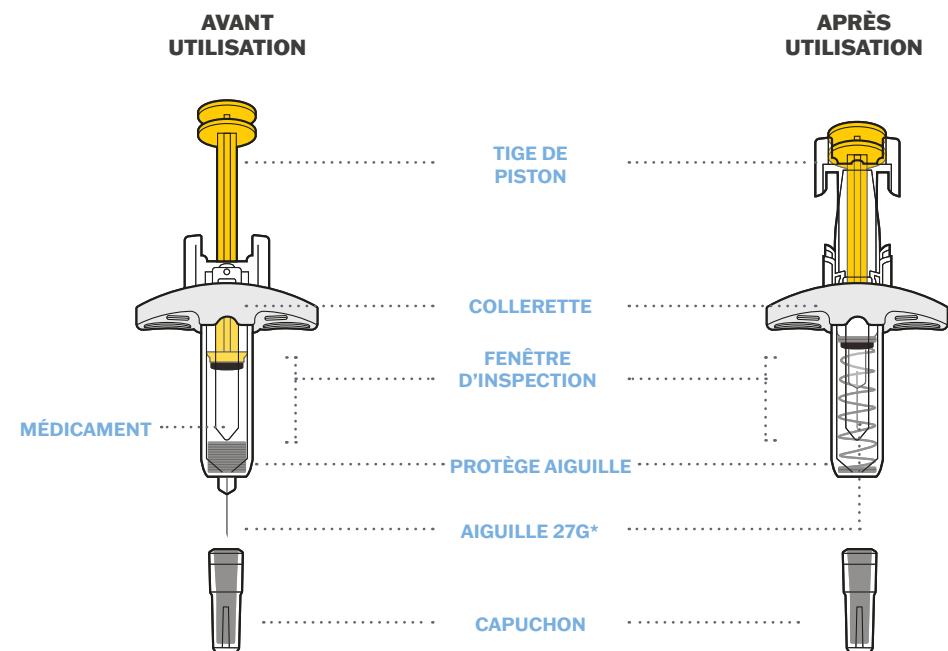
Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation des seringues d'Omlyclo™ 75 mg/0,5 mL, 150 mg/1 mL et 300 mg/2 mL.



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 Omlyclo™ Solution injectable en seringue préremplie¹



Tige du piston

Ne pas toucher la tige du piston lorsque vous insérez l'aiguille dans la peau.

Fenêtre de visualisation

Le médicament ne doit pas être utilisé si le liquide est décoloré, fortement trouble ou contient des particules (voir étape 6 - «inspectez le médicament» de la préparation de l'injection).

Capuchon

Ne pas retirer le capuchon avant de procéder à l'injection.

Lorsque vous l'avez retiré, **ne pas** replacer le capuchon sur la seringue préremplie.

* G : Gauge

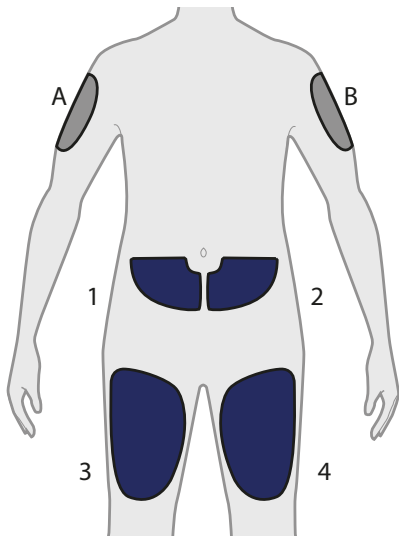
Comment Omlyclo™ est administré ?

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 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

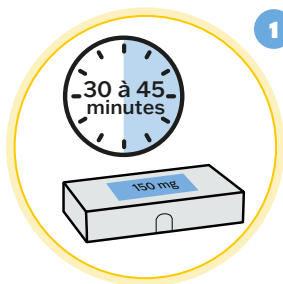
Site de l'injection :
Date de l'injection :
Numéro de lot :
Remarques :

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹

Informations importantes

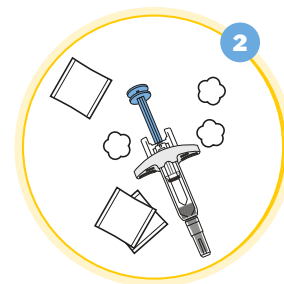
- Ne pas ouvrir la boîte scellée avant d'être prêt à utiliser la seringue préremplie.
- Ne pas retirer le capuchon avant de procéder à l'injection.
- Ne pas mélanger Omlyclo™ avec d'autres liquides injectables.
- Ne pas laisser la seringue préremplie sans surveillance.
- La seringue préremplie ne peut pas être réutilisée. Éliminer immédiatement la seringue préremplie usagée dans un collecteur pour objets tranchants.

Préparation de l'injection



1 Sortez du réfrigérateur la boîte contenant la seringue préremplie et laissez la seringue préremplie atteindre la température ambiante.

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

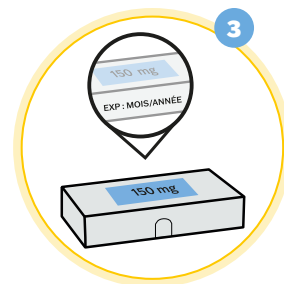


Rassemblez le matériel nécessaire à l'injection

- Boîte contenant la seringue préremplie
- 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'une seringue préremplie pour administrer la dose prescrite. Voir le **Tableau de dosage** (ci-dessous) pour plus d'informations. Chaque boîte contient 1 seringue préremplie.

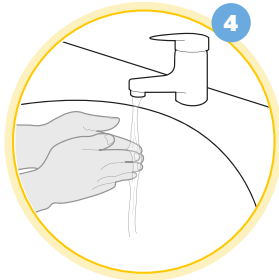
Dose (mg)	Seringues préremplies nécessaires		
	Jaune (75 mg)	Bleue (150 mg)	Blanche (300 mg)
75	1		
150		1	
225	1	1	
300 (12 ans et plus)			1
300 (enfants de moins de 12 ans)		2	
375 (12 ans et plus)	1	1	1
375 (enfants de moins de 12 ans)	1	2	
450 (12 ans et plus)		1	1
450 (enfants de moins de 12 ans)		3	
525 (12 ans et plus)	1	1	1
525 (enfants de moins de 12 ans)	1	3	
600 (12 ans et plus)			2
600 (enfants de moins de 12 ans)		4	



Vérifiez la date de péremption sur la boîte

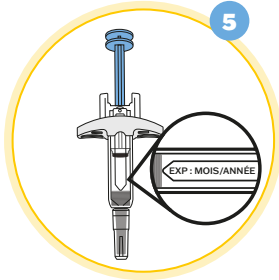
- **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Si la date de péremption est dépassée, jetez la seringue préremplie dans un collecteur pour objets tranchants (voir **Étape 15. Éliminez la seringue préremplie**) et contactez votre médecin.

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹



Lavez-vous les mains

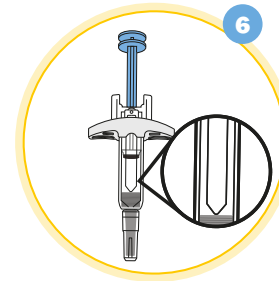
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les soigneusement.



Sortez la seringue préremplie de la boîte puis inspectez la

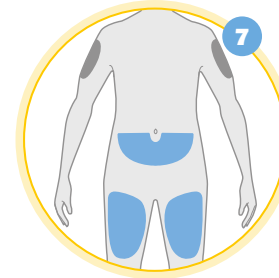
- Ouvrez la boîte.
- En tenant fermement le corps de la seringue, sortez la seringue préremplie de la boîte.
 - **Ne pas** toucher la tige du piston ou le capuchon en sortant la seringue préremplie de la boîte.
- Examinez la seringue préremplie et assurez-vous que vous avez le bon médicament (Omlyclo™) et le bon dosage.
- Examinez la seringue préremplie et assurez-vous qu'elle n'est pas fissurée ou endommagée.
 - **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle est endommagée ou semble être altérée.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie.
 - **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.

Remarque : si la date de péremption n'est pas visible dans la fenêtre d'inspection, vous pouvez tourner le fût interne de la seringue préremplie jusqu'à ce que la date devienne visible.



Inspectez le médicament

- Examinez le médicament et confirmez que le liquide est clair ou légèrement trouble, incolore ou jaune brunâtre pâle, et qu'il ne contient pas de particules.
 - **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si le liquide est décoloré, fortement trouble ou contient des particules.
 - Vous pouvez remarquer des bulles d'air dans le liquide. Cela est normal.
 - **Ne pas** essayer d'enlever l'air.
- Si le médicament ne correspond pas à la description ou si la date de péremption est dépassée, jetez la seringue préremplie dans un collecteur pour objets tranchants (voir Étape 15) et contactez votre médecin.

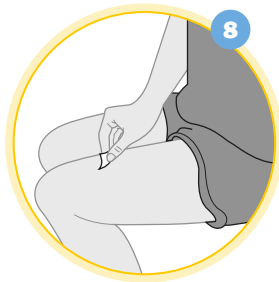


Choisissez le site d'injection

- 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 le produit 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

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹

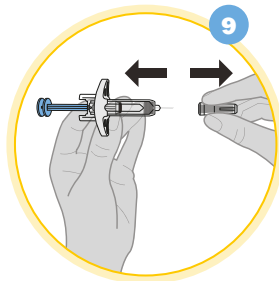


8

Nettoyez le site d'injection

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

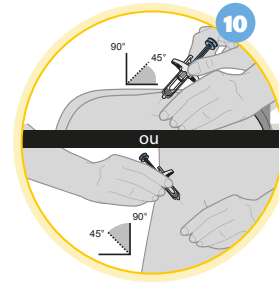
Administration de l'injection



9

Retirez le capuchon

- Tenez le corps de la seringue préremplie d'une main.
- Retirez doucement le capuchon avec l'autre main.
 - **Ne pas** retirer le capuchon avant d'être prêt à procéder à l'injection.
 - **Ne pas** tourner le capuchon.
 - **Ne pas** tenir, pousser ou tirer sur la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon.
- Il est possible que quelques gouttes de liquide apparaissent à l'extrémité de l'aiguille. Cela est normal.
- Jetez immédiatement le capuchon dans un collecteur pour objets tranchants (voir **Étape 15. Éliminez la seringue préremplie**).
 - **Ne pas** replacer le capuchon sur la seringue préremplie.
 - **Ne pas** toucher l'aiguille ou la laisser toucher n'importe quelle surface après avoir retiré le capuchon.



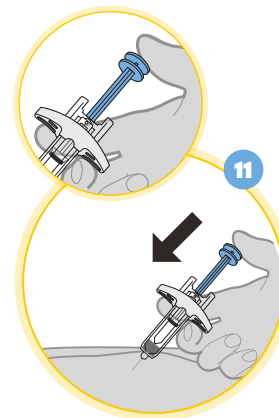
10

Insérez la seringue préremplie dans le site d'injection

- D'une main, pincez délicatement la peau en formant un pli au niveau du site d'injection. Pincez la peau fermement jusqu'à la fin de l'injection.
Remarque : Il est important de pincer la peau pour s'assurer que l'injection se fait sous la peau (dans la zone adipeuse) mais pas plus profondément (dans le muscle).
- D'un mouvement rapide, comme si vous lanciez une fléchette, insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau à un angle de 45 degrés environ.

Remarque : Il est important d'utiliser le bon angle de sorte que le médicament soit administré sous la peau (dans la zone adipeuse), l'injection pourrait sinon être inconfortable et le médicament pourrait ne pas agir.

- **Ne pas** toucher la tige du piston lorsque vous insérez l'aiguille dans la peau.
- **Ne pas** faire l'injection à travers vos vêtements.
- Une fois l'aiguille insérée, tenez fermement la seringue préremplie et **ne changez pas** l'angle d'injection ou n'insérez pas de nouveau l'aiguille. Le patient ne doit pas bouger et doit éviter les mouvements brusques pendant toute la durée de l'injection.

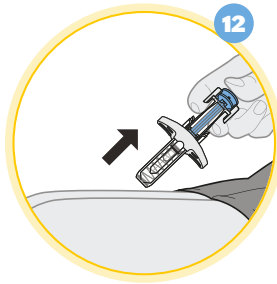


11

Procédez à l'injection

- Poussez lentement la tige du piston vers le bas jusqu'à ce que la dose complète de médicament soit injectée et que la seringue soit vide.
 - **Ne pas** changer la position de la seringue préremplie une fois que l'injection a commencé.
 - Si la tige du piston n'est pas complètement enfoncée, le protège-aiguille ne se déploiera pas pour couvrir l'aiguille lorsqu'elle sera retirée.

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie à usage unique¹



12 Retirez la seringue préremplie du site d'injection

- Une fois que la seringue préremplie est vide, soulevez lentement votre pouce de la tige du piston jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement recouverte par le protège-aiguille.
 - Si l'aiguille n'est pas recouverte, retirez soigneusement la seringue préremplie et éliminez-la dans un collecteur pour objets tranchants (voir **Étape 15. Éliminez la seringue préremplie**).
- Retirez la seringue préremplie du site d'injection et relâchez le pli de la peau.
 - Un saignement peut se produire (voir **Étape 13. Soignez le site d'injection**).
 - Ne pas** réutiliser la seringue préremplie.

13 Soignez le 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.

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

- Jetez la seringue préremplie usagée comme décrit à l'**Étape 15. Éliminez la seringue**.
- Répétez les **Étapes 1 à 13** pour l'injection suivante avec une nouvelle seringue préremplie.
 - Assurez-vous que chaque nouvelle injection est effectuée à une distance d'**au moins 2 cm** les unes des autres.
 - 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



15 Éliminez la seringue préremplie Omlyclo™

- Mettez la seringue préremplie usagée dans un collecteur pour objets tranchants immédiatement après utilisation.
 - La seringue préremplie Omlyclo™ est une seringue à usage unique et ne peut pas être réutilisée.
 - Ne pas** tenter de replacer le capuchon sur la seringue préremplie.
 - Ne pas** jeter la seringue préremplie avec les ordures ménagères.
 - Si vous ne disposez pas d'un collecteur pour objets tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur domestique qui se ferme et résiste à la perforation.
 - 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 seringues mentionnées 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 seringues usagées. 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**. La seringue préremplie comporte des petites pièces.



Conserver la seringue préremplie 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** la seringue préremplie.



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. Laisser le dans l'emballage à l'abri de la lumière.

- La durée de conservation de la seringue préremplie à **température ambiante (25 °C) avant utilisation ne doit pas dépasser 7 jours**.
- Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie. Si la date de péremption est dépassée, retourner la boîte complète à la pharmacie.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est tombée ou si elle est visiblement endommagée.



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 OMLYCLO™ (omalizumab) EN SERINGUE PRÉREMPLIE

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER OF OMLYCLO™ (omalizumab)
PRE-FILLED SYRINGE

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: Omlyclo™ (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 Omlyclo™ (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 Omlyclo™ (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