RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrAIMOVIGMD

(injection d'érénumab)

Auto-injecteur prérempli unidose SureClick^{MD}

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Aimovig**^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Aimovig**.

Pourquoi Aimovig est-il utilisé?

 Aimovig est un médicament employé pour la prévention de la migraine chez les adultes qui ont au moins 4 jours de migraine par mois.

Comment Aimovig agit-il?

Aimovig agit en bloquant l'activité d'une molécule appelée *peptide lié au gène de la calcitonine* (CGRP). Le CGRP a été lié à la survenue des migraines.

Quels sont les ingrédients dans Aimovig?

Ingrédient médicinal : érénumab.

Ingrédients non médicinaux : acétate, eau pour injection, hydroxyde de sodium, polysorbate 80, saccharose.

Aimovig est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Solution injectable en seringue préremplie* unidose (70 mg/mL ou 140 mg/mL).
- Solution injectable en auto-injecteur unidose (SureClick^{MD}) (70 mg/mL ou 140 mg/mL).

Ne prenez pas Aimovig si:

Vous ne devez pas prendre Aimovig si vous avez déjà eu une réaction allergique :

- à Aimovig ou à l'un des ingrédients d'Aimovig;
- au caoutchouc ou au latex. Le capuchon blanc ou orange de l'auto-injecteur est muni d'un protège-aiguille qui contient du caoutchouc naturel (un dérivé du latex).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Aimovig, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 1 de 23

^{*} Les seringues préremplies ne sont pas offertes au Canada.

Informez sans tarder votre professionnel de la santé ou obtenez immédiatement de l'aide médicale d'urgence :

- Si vous éprouvez les symptômes d'une réaction allergique grave, par exemple une éruption cutanée, une enflure inhabituelle du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ou si vous avez de la difficulté à respirer. Les réactions allergiques graves peuvent survenir dans les minutes qui suivent l'administration d'Aimovig, mais il peut arriver qu'elles se produisent plus d'une semaine après le traitement.
- Si vous êtes gravement constipé ou que vous présentez une constipation associée à des symptômes comme un mal de ventre intense ou permanent, des vomissements, une enflure du ventre, des selles dures et sèches, une déchirure et des saignements autour de l'anus ou des ballonnements. Le traitement par Aimovig peut provoquer une constipation entraînant de graves complications. Certains patients ont dû être hospitalisés ou opérés pour cette raison.

Enfants et adolescents

Il ne faut pas administrer Aimovig aux patients de moins de 18 ans, puisqu'il n'a pas été évalué au sein de cette population.

Grossesse et allaitement

L'emploi d'Aimovig n'a pas été étudié chez la femme enceinte. On ignore si Aimovig peut causer du tort au fœtus. Si vous prévoyez tomber enceinte ou pensez l'être, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Aimovig pour qu'il vous explique les risques liés à l'emploi de ce médicament durant la grossesse.

On ignore si Aimovig passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez de le faire, il est important d'en informer votre professionnel de la santé. Celui-ci pourra vous aider à décider si vous devriez cesser d'allaiter ou cesser de prendre Aimovig.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment prendre Aimovig:

Lisez les « Instructions de préparation et d'injection d'Aimovig» ci-après pour savoir comment préparer et vous faire les injections d'Aimovig à la maison.

Utilisez toujours Aimovig exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. En cas de doute, demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.

Aimovig est fourni en seringue et en auto-injecteur préremplis (SureClick). Votre professionnel de la santé vous prescrira le dispositif d'injection qui vous convient le mieux. Chaque seringue ou auto-injecteur prérempli ne peut servir qu'à une seule injection.

Chaque seringue ou auto-injecteur contient 70 mg ou 140 mg d'Aimovig. Assurez-vous de vous injecter tout le contenu de la seringue ou de l'auto-injecteur.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 2 de 23

Votre professionnel de la santé vous montrera ou montrera à la personne qui prend soin de vous comment préparer et injecter Aimovig. Vous ou la personne qui prend soin de vous ne devez pas essayer d'injecter Aimovig avant d'avoir reçu la bonne formation à ce sujet.

Avant de vous injecter Aimovig, laissez le produit reposer à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) durant au moins 30 minutes. L'injection est moins incommodante quand la solution est tiède.

Aimovig s'administre par injection sous-cutanée (sous la peau). Vous ou la personne qui vous soigne pouvez administrer Aimovig dans votre abdomen ou votre cuisse, ou sur la partie externe du haut de votre bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection).

Ne vous injectez pas Aimovig à un endroit où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure. Choisissez également un point d'injection différent à chaque injection.

Dose habituelle:

La posologie habituelle est de 70 mg une fois par mois. Votre professionnel de la santé pourrait également décider qu'il vous faut une dose de 140 mg une fois par mois. Prenez Aimovig exactement comme il vous l'a recommandé.

Continuez de vous injecter Aimovig une fois par mois aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous dira de le faire.

Ne cessez pas de vous injecter Aimovig sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé. Vos symptômes pourraient réapparaître si vous interrompez votre traitement.

Solution injectable (70 mg/mL)

Si votre professionnel de la santé vous a prescrit la dose de 70 mg, vous devez vous faire une injection dans la peau de l'abdomen, de la cuisse ou du haut du bras.

Solution injectable (140 mg/mL)

Si votre professionnel de la santé vous a prescrit la dose de 140 mg, vous devez vous faire une injection dans la peau de l'abdomen, de la cuisse ou du haut du bras.

Surdosage:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Aimovig, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose d'Aimovig, injectez-la dès que vous constatez votre oubli. Communiquez ensuite avec votre professionnel de la santé pour savoir quand vous injecter les doses suivantes, puis suivez exactement ses instructions à ce sujet.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Aimovig?

AIMOVIG^{MD} (érénumab)

Page 3 de 23

Comme tous les médicaments, Aimovig peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous les patients.

Quelques-uns des effets secondaires possibles sont énumérés ci-dessous. La plupart de ces effets secondaires sont légers ou modérés. Si vous avez un effet secondaire grave ou intense, dites-le à votre professionnel de la santé.

- Réactions locales au point d'injection incluant rougeur, enflure, douleur;
- constipation;
- spasmes musculaires;
- démangeaisons;
- réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée ou de l'enflure, ou parfois de la difficulté à respirer. Ce type de réaction peut survenir dans les heures ou les jours qui suivent l'utilisation d'Aimovig. Communiquez avec votre professionnel de la santé ou obtenez une assistance médicale immédiate si vous présentez une réaction allergique grave;
- perte de cheveux;
- lésions dans la bouche ou sur les lèvres.

En prenant Aimovig, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui sont énumérés ci-dessus. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables
 (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

• Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage:

Ne pas utiliser Aimovig après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conserver Aimovig au réfrigérateur à une température se situant entre 2 et 8 °C, dans son emballage d'origine.

AIMOVIG^{MD} (érénumab)

Page 4 de 23

Une fois retiré du réfrigérateur, Aimovig doit être conservé à une température ambiante contrôlée ne dépassant pas 25 °C, dans son emballage d'origine, et administré dans un délai de 7 jours. Ne remettez pas Aimovig au réfrigérateur s'il est resté à la température ambiante.

Protéger de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'Aimovig :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada
 https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 27 octobre 2022

Version Novartis: 04 avril 2023

MD AIMOVIG & SureClick sont des marques déposées de Amgen inc. utilisées sous licence par Novartis Pharma Canada inc.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 5 de 23

Instructions de préparation et d'injection d'Aimovig (70 mg/mL) :

Aimovig en auto-injecteur prérempli unidose SureClick (70 mg/mL) :

Illustration des pièces **Avant l'injection Après l'injection** Bouton déclencheur violet Date de 7L'00 péremption Date de péremption 0 0 Fenêtre jaune Fenêtre (injection complétée) d'inspection Médicament Protège-Protège-aiguille vert aiguille vert Capuchon blanc (en place) (aiguille à (aiguille à l'intérieur) l'intérieur) Capuchon blanc (retiré)

Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur du protège-aiguille vert.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 6 de 23

Important

Lisez les renseignements suivants avant d'utiliser Aimovig en auto-injecteur SureClick :

Entreposage d'Aimovig en auto-injecteur SureClick

- Conserver l'auto-injecteur hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver l'auto-injecteur dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière et des chocs.
- L'auto-injecteur doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- Jeter le produit s'il est resté à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) plus de 7 jours.
- **Ne pas exposer** l'auto-injecteur à la chaleur ou au froid extrême (p. ex., dans votre voiture).
- Ne pas congeler.

Utilisation d'Aimovig en auto-injecteur SureClick

- N'essayez pas de vous injecter Aimovig avant que votre professionnel de la santé vous ait montré comment faire.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- N'agitez pas l'auto-injecteur.
- **Ne retirez pas** le capuchon blanc de l'auto-injecteur tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- Ne congelez pas l'auto-injecteur et ne l'utilisez pas s'il a gelé.
- **N'utilisez pas** d'auto-injecteur qui a été échappé ou frappé contre une surface dure. L'auto-injecteur pourrait être endommagé même s'il a l'air intact. Servez-vous d'un auto-injecteur neuf, et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Le capuchon blanc de l'auto-injecteur contient du caoutchouc naturel. Cette substance peut causer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex. Prévenez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au latex.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires ou de l'aide, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Étape 1 : Préparation du médicament

Lisez ceci avant de vous faire l'injection.

Vérifiez votre ordonnance.

La dose prescrite par votre professionnel de la santé est de 70 mg.

Si votre dose est de 70 mg, injectez-vous le contenu d'un auto-injecteur de 70 mg/mL.

Pour rendre l'injection moins incommodante, laissez l'auto-injecteur tiédir à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'injection.

A) Retirez l'auto-injecteur Aimovig de l'emballage.

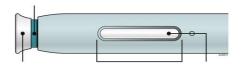
Soulevez l'auto-injecteur vers le haut pour le retirer de l'emballage.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 7 de 23

Laissez l'auto-injecteur tiédir à la température ambiante pendant au moins **30** minutes avant l'injection.

- **Ne remettez pas** l'auto-injecteur au réfrigérateur après l'avoir laissé tiédir à la température ambiante.
- **Ne réchauffez pas** l'auto-injecteur en l'exposant à une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four micro-ondes.
- Ne laissez pas l'auto-injecteur au soleil.
- N'agitez pas l'auto-injecteur.
- **Ne retirez pas** le capuchon blanc de l'auto-injecteur tout de suite.
- **B)** Examinez l'auto-injecteur.

Protège-aiguille vert (aiguille à l'intérieur)



Capuchon Fenêtre Médicament

blanc (en place)

Assurez-vous que la solution dans la fenêtre d'inspection est limpide et incolore ou jaune pâle.

- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des flocons ou des particules.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur s'il semble fêlé ou brisé.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur s'il est tombé ou a été frappé contre une surface dure.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si le capuchon blanc n'est pas sur l'auto-injecteur ou n'est pas fixé solidement.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur si la date imprimée sur l'étiquette est dépassée.

Dans tous ces cas, prenez un auto-injecteur neuf, et en cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.

C) Rassemblez tout le matériel nécessaire aux injections.



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

AIMOVIG^{MD} (érénumab)

Page 8 de 23



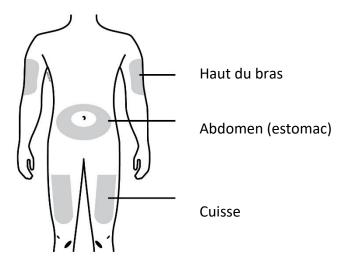
Sur une surface propre et bien éclairée, placez les articles suivants :

- Tampon d'alcool
- Un auto-injecteur
- Contenant pour objets pointus ou tranchants
- Tampon(s) d'ouate ou de gaze
- Pansement adhésif

D) Préparez et nettoyez le point d'injection.

L'injection doit être faite à l'un des endroits suivants :

- dans la cuisse;
- dans l'abdomen (région de l'estomac), à condition de la faire à plus de 5 centimètres
 (2 pouces) du nombril;
- sur la face externe du haut du bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection).

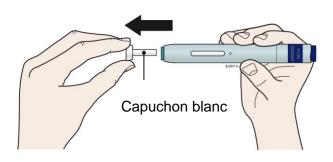


Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.

- Ne touchez plus cette région avant l'injection.
- Choisissez une zone différente chaque fois que vous vous injectez Aimovig. Si vous devez utiliser la même zone, assurez-vous de ne pas piquer exactement le même point que la dernière fois.
- **Ne vous injectez pas** Aimovig à un endroit où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure.
- Évitez de faire l'injection directement dans une plaque de peau surélevée, épaissie, rouge ou écailleuse (psoriasis), dans une lésion ou une zone de cicatrices ou de vergetures.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 9 de 23

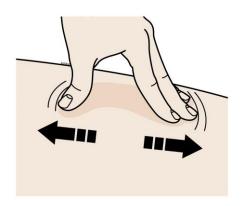
Étape 2 : Préparation de l'injection



E) Si et seulement si vous êtes prêt à faire l'injection, retirez le capuchon blanc de l'auto-injecteur en le tirant tout droit et en l'éloignant de vous. Ne retirez pas le capuchon blanc de l'auto-injecteur plus de 5 minutes avant l'injection, car le médicament risque de sécher.

Une goutte de liquide pourrait sortir de l'aiguille ou du protège-aiguille vert : c'est normal.

- Ne tordez pas et ne pliez pas le capuchon blanc de l'auto-injecteur.
- Ne remettez pas le capuchon blanc sur l'auto-injecteur après l'avoir retiré.
- **Ne mettez pas** vos doigts dans le protège-aiguille vert.
- Ne retirez pas le capuchon blanc de l'auto-injecteur tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- **F)** Créez une surface ferme au point d'injection (cuisse, abdomen ou face externe du haut du bras) en tendant la peau **ou** en la pinçant.



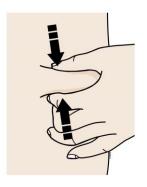
Pour tendre la peau

Étirer fermement la peau en écartant le pouce et les doigts, pour créer un espace d'environ 5 centimètres (2 pouces) de large.

ου

AIMOVIG^{MD} (érénumab)

Page 10 de 23

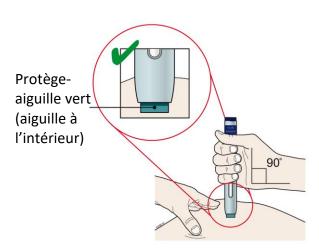


Pour pincer la peau

Pincer fermement la peau entre le pouce et les doigts pour créer un bourrelet d'environ 5 centimètres (2 pouces) d'épaisseur.

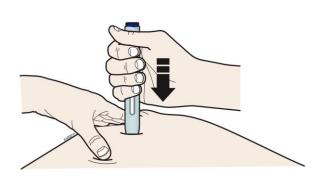
Important : Continuez de tendre ou de pincer la peau pendant toute la durée de l'injection.

Étape 3 : Injection



G) Tout en pinçant ou en tendant la peau, **posez** le protège-aiguille vert de l'auto-injecteur – après en avoir retiré le capuchon blanc – sur la peau à un angle de 90 degrés. L'aiguille se trouve à l'intérieur du protège-aiguille vert. Ne touchez pas le bouton déclencheur violet tout de suite.

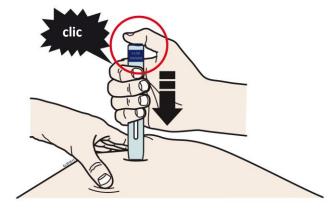
Appuyez



H) Appuyez fermement l'auto-injecteur contre la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.

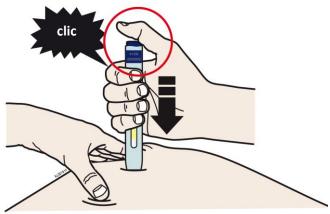
Important: Appuyez bien l'autoinjecteur contre la peau, mais ne touchez pas le bouton déclencheur violet tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 11 de 23

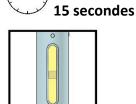


I) Dès que vous êtes prêt à injecter le médicament, **appuyez** sur le bouton déclencheur violet.

Vous entendrez un déclic.



J) Enlevez votre pouce du bouton tout en continuant d'appuyer l'auto-injecteur contre la peau. Le médicament sera injecté en l'espace de 15 secondes environ.



Important: La fenêtre qui était transparente devient jaune une fois l'injection terminée, et il se peut que vous entendiez un deuxième clic.



Remarque : Le protège-aiguille couvre l'aiguille automatiquement dès que l'auto-injecteur est retiré de la peau.

Important : Si la fenêtre d'inspection ne devient pas jaune ou que vous voyez de la solution couler de l'aiguille après avoir retiré l'auto-injecteur, c'est que toute la dose n'a pas été injectée. Dans ce cas, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 12 de 23

Étape 4 : Mise au rebut



K) Jetez l'auto-injecteur vide et le capuchon blanc.

Jetez immédiatement l'auto-injecteur SureClick vide dans un contenant pour objets pointus et tranchants. **Ne jetez pas** l'auto-injecteur SureClick dans les ordures ménagères.

- Ne réutilisez pas l'auto-injecteur.
- Ne mettez pas d'auto-injecteur ou de contenant pour objets points et tranchants au recyclage et ne les jetez pas aux ordures ménagères.

Important : Gardez toujours les contenants pour objets pointus et tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager qui :

- est fait de plastique robuste;
- est pourvu d'un couvercle étanche et résistant aux perforations, qui ne laissera pas sortir les objets tranchants;
- reste droit et stable pendant l'utilisation;
- résiste aux fuites; et
- est correctement étiqueté pour que l'on sache qu'il contient des déchets dangereux.

Quand votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, jetez-le en suivant les règlements de votre collectivité en matière de mise au rebut. Il existe peut-être des lois provinciales ou locales particulières sur l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

L) Examinez le point d'injection.

S'il y a du sang, appliquez une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze. **Ne frottez pas** le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 13 de 23

Foire aux questions

Que se passerait-il si j'appuyais sur le bouton déclencheur violet avant d'être prêt à injecter le médicament?

Même si vous appuyez sur le bouton déclencheur violet, le médicament ne sera injecté que si le protège-aiguille vert rentre dans l'auto-injecteur.

Puis-je déplacer l'auto-injecteur sur ma peau quand je choisis un point d'injection?

Vous pouvez déplacer l'auto-injecteur dans la zone d'injection tant que vous n'appuyez pas sur le bouton déclencheur violet. Par contre, dès que vous enfoncez le bouton déclencheur violet alors que le protège-aiguille vert est rentré dans l'auto-injecteur, l'injection commence.

Est-ce que je peux relâcher le bouton déclencheur violet après avoir déclenché l'injection?

Vous pouvez relâcher le bouton déclencheur violet, mais sans cesser de tenir l'auto-injecteur fermement appuyé contre votre peau pendant toute la durée de l'injection.

Est-ce que le bouton déclencheur violet remonte tout d'un coup après avoir été relâché?

Le bouton déclencheur violet pourrait ne pas remonter tout d'un coup après avoir été relâché si vous l'avez tenu enfoncé avec votre pouce durant l'injection, mais cela est normal.

Que faut-il faire si on n'entend pas de déclic après avoir tenu l'auto-injecteur appuyé contre la peau durant 15 secondes?

Si vous n'entendez pas de déclic, vous pouvez confirmer que toute la dose a été injectée en vérifiant que la fenêtre est bien devenue jaune.

Avec qui dois-je communiquer si j'ai besoin d'aide avec l'auto-injecteur ou l'injection?

Si vous avez des questions au sujet de l'auto-injecteur, de la façon de le ranger ou de faire les injections, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 14 de 23

Instructions de préparation et d'injection d'Aimovig (140 mg/mL) :

Aimovig en auto-injecteur prérempli unidose SureClick (140 mg/mL) :

Illustration des pièces Avant l'injection **Après l'injection** Bouton déclencheur gris t1/00 t1/00 0000000 Date de 0000000 péremption Date de péremption Fenêtre Fenêtre jaune d'inspection (injection complétée) Médicament Protègeaiguille Protège-aiguille jaune Capuchon orange jaune (en place) (aiguille à l'intérieur) (aiguille à l'intérieur) Capuchon orange (retiré)

Important: L'aiguille se trouve à l'intérieur du protège-aiguille jaune.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 15 de 23

Important

Lisez les renseignements suivants avant d'utiliser Aimovig en auto-injecteur SureClick :

Entreposage d'Aimovig en auto-injecteur SureClick

- Conserver l'auto-injecteur hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver l'auto-injecteur dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière et des chocs.
- L'auto-injecteur doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- Jeter le produit s'il est resté à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) plus de 7 jours.
- **Ne pas exposer** l'auto-injecteur à la chaleur ou au froid extrême (p. ex., dans votre voiture).
- Ne pas congeler.

Utilisation d'Aimovig en auto-injecteur SureClick

- N'essayez pas de vous injecter Aimovig avant que votre professionnel de la santé vous ait montré comment faire.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- N'agitez pas l'auto-injecteur.
- **Ne retirez pas** le capuchon orange de l'auto-injecteur tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- Ne congelez pas l'auto-injecteur et ne l'utilisez pas s'il a gelé.
- **N'utilisez pas** d'auto-injecteur qui a été échappé ou frappé contre une surface dure. L'auto-injecteur pourrait être endommagé même s'il a l'air intact. Servez-vous d'un auto-injecteur neuf, et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Le capuchon orange de l'auto-injecteur contient du caoutchouc naturel. Cette substance peut causer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex. Prévenez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au latex.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires ou de l'aide, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Étape 1 : Préparation du médicament

Lisez ceci avant de vous faire l'injection.

Vérifiez votre ordonnance.

La dose prescrite par votre professionnel de la santé est de 140 mg.

Si votre dose est de 140 mg, injectez-vous le contenu d'un auto-injecteur de 140 mg/mL.

Pour rendre l'injection moins incommodante, laissez l'auto-injecteur tiédir à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'injection.

A) Retirez l'auto-injecteur Aimovig de l'emballage.

Soulevez l'auto-injecteur vers le haut pour le retirer de l'emballage.

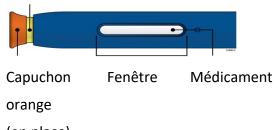
AIMOVIG^{MD} (érénumab)

Page 16 de 23

Laissez l'auto-injecteur tiédir à la température ambiante pendant au moins **30** minutes avant l'injection avant l'injection.

- **Ne remettez pas** l'auto-injecteur au réfrigérateur après l'avoir laissé tiédir à la température ambiante.
- **Ne réchauffez pas** l'auto-injecteur en l'exposant à une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four micro-ondes.
- Ne laissez pas l'auto-injecteur au soleil.
- N'agitez pas l'auto-injecteur.
- Ne retirez pas le capuchon orange de l'auto-injecteur tout de suite.
- **B)** Examinez l'auto-injecteur.

Protège-aiguille jaune (aiguille à l'intérieur)



(en place)

Assurez-vous que la solution dans la fenêtre d'inspection est limpide et incolore ou jaune pâle.

- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des flocons ou des particules.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur s'il semble fêlé ou brisé.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur s'il a été échappé.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si le capuchon orange n'est pas sur l'auto-injecteur ou n'est pas fixé solidement.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur si la date imprimée sur l'étiquette est dépassée.

Dans tous ces cas, prenez un auto-injecteur neuf, et en cas de doute, communiquez avec votre professionnel de la santé.

C) Rassemblez tout le matériel nécessaire aux injections.



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

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 17 de 23



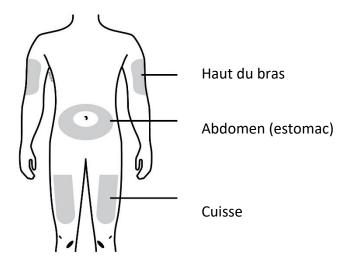
Sur une surface propre et bien éclairée, placez les articles suivants :

- Tampon d'alcool
- Un auto-injecteur neuf
- Contenant pour objets pointus ou tranchants
- Tampon(s) d'ouate ou de gaze
- Pansement adhésif

D) Préparez et nettoyez le point d'injection.

L'injection doit être faite à l'un des endroits suivants :

- dans la cuisse;
- dans l'abdomen (région de l'estomac), à condition de la faire à plus de 5 centimètres (2 pouces) du nombril;
- sur la face externe du haut du bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection).



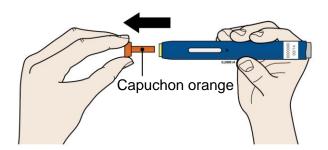
Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.

- **Ne touchez plus** cette région avant l'injection.
- Choisissez une zone différente chaque fois que vous vous injectez Aimovig. Si vous devez utiliser la même zone, assurez-vous de ne pas piquer exactement le même point que la dernière fois.
- Ne vous injectez pas Aimovig à un endroit où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou dure.
- Évitez de faire l'injection directement dans une plaque de peau surélevée, épaissie, rouge ou écailleuse (psoriasis), dans une lésion ou une zone de cicatrices ou de vergetures.

AIMOVIG^{MD} (érénumab)

Page 18 de 23

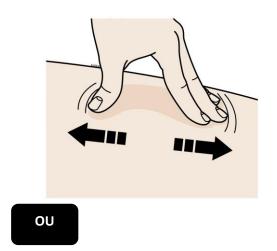
Étape 2 : Préparation de l'injection



E) Si et seulement si vous êtes prêt à faire l'injection, retirez le capuchon orange de l'auto-injecteur en le tirant tout droit et en l'éloignant de vous. Ne retirez pas le capuchon orange de l'auto-injecteur plus de 5 minutes avant l'injection, car le médicament risque de sécher.

Une goutte de liquide pourrait sortir de l'aiguille ou du protège-aiguille jaune: c'est normal.

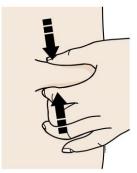
- Ne tordez pas et ne pliez pas le capuchon orange de l'auto-injecteur.
- Ne remettez pas le capuchon orange sur l'auto-injecteur après l'avoir retiré.
- Ne mettez pas vos doigts dans le protège-aiguille jaune.
- Ne retirez pas le capuchon orange de l'auto-injecteur tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.
- **F)** Créez une surface ferme au point d'injection (cuisse, abdomen ou face externe du haut du bras) en tendant la peau **ou** en la pinçant.



Pour tendre la peau

Étirer fermement la peau en écartant le pouce et les doigts, pour créer un espace d'environ 5 centimètres (2 pouces) de large.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 19 de 23

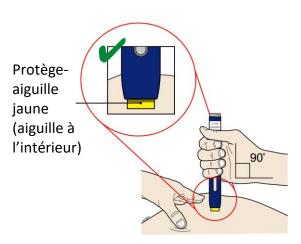


Pour pincer la peau

Pincer fermement la peau entre le pouce et les doigts pour créer un bourrelet d'environ 5 centimètres (2 pouces) d'épaisseur.

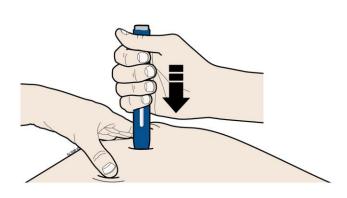
Important : Continuez de tendre ou de pincer la peau pendant toute la durée de l'injection.

Étape 3 : Injection



G) Tout en pinçant ou en tendant la peau, **posez** le protège-aiguille jaune de l'auto-injecteur – après en avoir retiré le capuchon orange – sur la peau à un angle de 90 degrés. L'aiguille se trouve à l'intérieur du protège-aiguille jaune. Ne touchez pas le bouton déclencheur gris tout de suite.

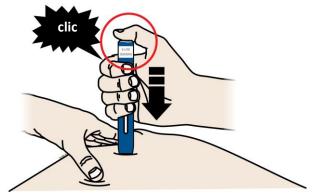
Appuyez



H) Appuyez fermement l'auto-injecteur contre la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.

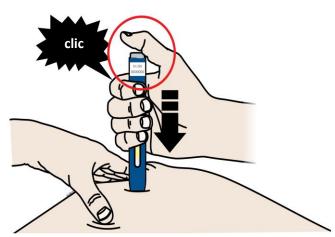
Important: Appuyez bien l'autoinjecteur contre la peau, mais ne touchez pas le bouton déclencheur gris tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 20 de 23

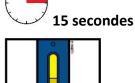


I) Dès que vous êtes prêt à injecter le médicament, **appuyez** sur le bouton déclencheur gris.

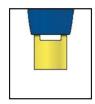
Vous entendrez un déclic.



J) Enlevez votre pouce du bouton tout en continuant d'appuyer l'auto-injecteur contre la peau. Le médicament sera injecté en l'espace de 15 secondes environ.



Important: La fenêtre qui était transparente devient jaune une fois l'injection terminée, et il se peut que vous entendiez un deuxième clic.



Remarque : Le protège-aiguille couvre l'aiguille automatiquement dès que l'auto-injecteur est retiré de la peau.

Important : Si la fenêtre d'inspection ne devient pas jaune ou que vous voyez de la solution couler de l'aiguille après avoir retiré l'auto-injecteur, c'est que toute la dose n'a pas été injectée. Dans ce cas, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 21 de 23

Étape 4: Mise au rebut



K) Jetez l'auto-injecteur vide et le capuchon orange.

Jetez immédiatement l'auto-injecteur SureClick vide dans un contenant pour objets pointus et tranchants. **Ne jetez pas** l'auto-injecteur SureClick dans les ordures ménagères.

- Ne réutilisez pas l'auto-injecteur.
- Ne mettez pas d'auto-injecteur ou de contenant pour objets points et tranchants au recyclage et ne les jetez pas aux ordures ménagères.

Important : Gardez toujours les contenants pour objets pointus et tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager qui :

- est fait de plastique robuste;
- est pourvu d'un couvercle étanche et résistant aux perforations, qui ne laissera pas sortir les objets tranchants;
- reste droit et stable pendant l'utilisation;
- résiste aux fuites; et
- est correctement étiqueté pour que l'on sache qu'il contient des déchets dangereux.

Quand votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, jetez-le en suivant les règlements de votre collectivité en matière de mise au rebut. Il existe peut-être des lois provinciales ou locales particulières sur l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

L) Examinez le point d'injection.

S'il y a du sang, appliquez une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze. **Ne frottez pas** le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

AIMOVIG^{MD} (érénumab)

Page 22 de 23

Foire aux questions

Que se passerait-il si j'appuyais sur le bouton déclencheur gris avant d'être prêt à injecter le médicament?

Même si vous appuyez sur le bouton déclencheur gris, le médicament ne sera injecté que si le protège-aiguille jaune rentre dans l'auto-injecteur.

Puis-je déplacer l'auto-injecteur sur ma peau quand je choisis un point d'injection?

Vous pouvez déplacer l'auto-injecteur dans la zone d'injection tant que vous n'appuyez pas sur le bouton déclencheur gris. Par contre, dès que vous enfoncez le bouton déclencheur gris alors que le protège-aiguille jaune est rentré dans l'auto-injecteur, l'injection commence.

Est-ce que je peux relâcher le bouton déclencheur gris après avoir déclenché l'injection?

Vous pouvez relâcher le bouton déclencheur gris, mais sans cesser de tenir l'auto-injecteur fermement appuyé contre votre peau pendant toute la durée de l'injection.

Est-ce que le bouton déclencheur gris remonte tout d'un coup après avoir été relâché?

Le bouton déclencheur gris pourrait ne pas remonter tout d'un coup après avoir été relâché si vous l'avez tenu enfoncé avec votre pouce durant l'injection, mais cela est normal.

Que faut-il faire si on n'entend pas de déclic après avoir tenu l'auto-injecteur appuyé contre la peau durant 15 secondes?

Si vous n'entendez pas de déclic, vous pouvez confirmer que toute la dose a été injectée en vérifiant que la fenêtre est bien devenue jaune.

Avec qui dois-je communiquer si j'ai besoin d'aide avec l'auto-injecteur ou l'injection?

Si vous avez des questions au sujet de l'auto-injecteur, de la façon de le ranger ou de faire les injections, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AIMOVIG^{MD} (érénumab) Page 23 de 23