Product name:	oduct name:			
Tyenne (Tocilizumab) 162	mg Al	FR		
Type of packaging:	Dosage:			
Leaflet	162 mg			
Material number:	2-D-Matrix-C	2-D-Matrix-Code:		
M092815/00 FR	M092815/00	M092815/00 FR		
Pharma-Code (Laetus):	EAN-Code:			
-	-			
Dimension:	Font:		Size:	
588 x 360 mm	Interstate		10	
Folded format: 98 x 31 mm				

Colours:	Indication only – not to be printed:	] [	1. Draft	12.09.2023, 09:00
Black	Fold Lines	] [	1. Corr	14.09.2023, 09:15
Pantone 300 C			2. Corr	04.10.2023, 14:45
Pantone 2602 C			3. Corr	05.10.2023, 12:00
Pantone 1505 C			4. Corr	
• Cyan			5. Corr	
Magenta			6. Corr	
<ul> <li>Yellow</li> </ul>			7. Corr	
		] [	8. Corr	
			9. Corr	
Operator:		1 [	Template	9:
Roberto Grill				



Lisez et suivez les instructions d'utilisation qui accompagnent votre stylo prérempli Tyenne avant de commencer à l'utiliser et à chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Il peut y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas un entretien avec votre médecin au sujet de votre état de santé ou de votre traitement.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de votre stylo prérempli Tyenne, veuillez contacter votre médecin.

# Informations importantes

- Lisez la notice qui accompagne votre stylo prérempli pour avoir les informations importantes à connaître avant de l'utiliser.
- Avant d'utiliser le stylo prérempli pour la première fois, assurez-vous que votre médecin vous montre la bonne façon de l'utiliser.
- N'essayez jamais de démonter le stylo prérempli Tyenne.
- Injectez toujours Tyenne selon la technique que votre médecin vous a indiquée.

#### Utilisation du stylo prérempli Tyenne

- Le stylo prérempli est destiné à l'auto-injection ou à l'administration par un aidant.
- Le stylo prérempli est destiné à être utilisé à domicile.
- · Lors de l'injection de Tyenne, les enfants peuvent s'auto-injecter si le médecin et l'aidant/parent le jugent approprié.
- Ne pas réutiliser le stylo prérempli. Le stylo prérempli est à usage unique (une seule fois).
- Ne partagez pas votre stylo prérempli avec une autre. personne. Vous pourriez lui transmettre une infection ou en contracter une • **Ne** retirez **pas** le capuchon transparent du stylo prérempli
- tant que vous n'êtes pas prêt à faire l'injection. • N'utilisez pas le stylo prérempli s'il présente des signes de
- détérioration ou s'il est tombé.

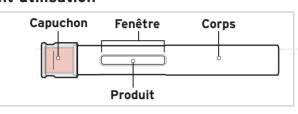
## Conservation des stylos préremplis Tyenne

- Conservez Tyenne au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez les stylos préremplis non utilisés dans leur emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne le congelez pas. Si Tyenne a été mis au congélateur, il doit être jeté dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.
- Conservez Tyenne à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe du soleil.
- Tenez le stylo prérempli hors de la portée et de la vue des
- Tyenne peut être conservé à température ambiante, entre 20 °C et 25 °C, dans son emballage d'origine pendant 14 jours maximum.
- Jetez (éliminez) Tyenne dans un conteneur pour objets pointus et tranchants s'il est resté hors du réfrigérateur pendant plus de 14 jours. Une fois le produit stocké à température ambiante, ne le remettez pas au réfrigérateur.

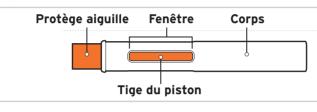
## Voyager avec un stylo prérempli Tyenne

• Lorsque vous prenez l'avion, vérifiez toujours auprès de votre compagnie aérienne et de votre médecin si vous pouvez emporter des médicaments injectables. Transportez toujours Tyenne dans votre bagage à main car la soute de l'avion peut être très froide et Tyenne pourrait être congelé.

# Votre stylo prérempli Tyenne **Avant utilisation**



#### Après utilisation



# ETAPE 1

## Préparez votre injection

- **1.1** Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un endroit bien éclairé.
- **1.2** Rassemblez les fournitures suivantes (non incluses) (voir Figure A):
  - Une boule de coton ou
  - de gaze stérile Un tampon d'alcool
  - Un conteneur pour objets pointus et tranchants (voir l'étape

8, « Jetez votre stylo prérempli »). 1.3 Sortez la boîte contenant le stylo prérempli du

réfrigérateur **Ne** conservez **pas** votre stylo prérempli hors du réfrigérateur pendant plus de 14 jours sans l'utiliser.

**1.4** Vérifiez la date de péremption sur la boîte pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée (voir **Figure B**).

N'utilisez pas le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

**1.5** Sortez la barquette du carton. Vérifiez que la barquette n'est pas endommagée et que la date de péremption indiquée sur la barquette n'est pas dépassée.

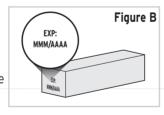


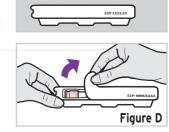
Figure A

**N'**utilisez **pas** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée, car il pourrait ne pas être sûr. N'utilisez pas le stylo prérempli si la barquette semble endommagée ou si elle a été ouverte.

1.6 Laissez la barquette sur la surface préparée pendant 45 minutes avant de l'utiliser pour permettre au médicament contenu dans le stylo d'atteindre la température ambiante (Figure C).

Remarque : si vous ne procédez pas ainsi, l'injection risque d'être inconfortable et de prendre plus de temps.

**Ne** la réchauffez **pas** d'une autre manière, par exemple au micro-ondes, à l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil. Tenez Tyenne hors de la portée des enfants.



Ne retirez pas le capuchon transparent du stylo prérempli avant d'être prêt à faire l'injection afin d'éviter toute blessure.

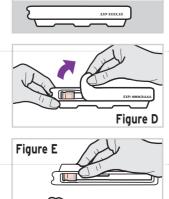
barquette (voir **Figure** 

**D**), et retournez-la pour

retirer le stylo à usage

unique (voir **Figure E**).

**1.7** Retirez le film de la



#### Vérifiez le stylo ETAPE 2 prérempli

**2.1** Vérifiez que le stylo prérempli n'est pas fissuré ou endommagé (voir Figure F).

> N'utilisez pas le stylo prérempli s'il présente des signes de détérioration ou s'il est tombé.

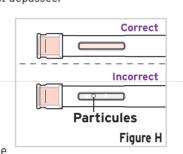
**2.2** Vérifiez l'étiquette du



- assurer que: • Le nom indiqué sur le stylo prérempli est **Tyenne**
- La date de péremption (EXP) figurant sur le stylo prérempli n'est pas dépassée (voir **Figure G**).

N'utilisez pas le stylo prérempli si le nom figurant sur l'étiquette n'est pas Tyenne ou si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée.

**2.3** Vérifiez le liquide à travers la fenêtre transparente du stylo. Assurez-vous qu'il est transparent, incolore à jaune pâle, et exempt de particules et de flocons (voir Figure H). Remarque : la présence de



bulles d'air dans le médicament est normale. N'injectez pas le produit si le liquide est trouble, décoloré ou s'il contient des particules ou des flocons car il peut être dangereux de l'utiliser.

#### Lavez-vous les mains ETAPE 3

3.1 Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre (voir Figure I).



# ETAPE 4

## Choisissez le site d'injection

- **4.1** Si vous vous faites l'injection vous-même, vous pouvez utiliser:
  - Le devant du haut de la **Figure J** cuisse, ou
- L'abdomen, sauf dans la zone de 5 cm autour du nombril Si c'est un aidant qui
- fait l'injection, il peut utiliser l'arrière du bras (voir **Figure J**).



Remarque: choisissez un site différent pour chaque injection afin d'éviter les rougeurs, les irritations ou d'autres problèmes cutanés. N'injectez pas si la peau est douloureuse (sensible),

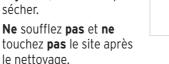
contusionnée, rouge, dure, squameuse, ou présente des lésions, des grains de beauté, des cicatrices, des vergetures ou des tatouages.

N'utilisez pas le stylo prérempli à travers les vêtements.

#### Nettoyez le site ETAPE 5 d'injection

5.1 Nettoyez la peau à l'endroit où vous voulez faire l'iniection à l'aide d'un tampon d'alcool (voir Figure K). Laissez la peau

le nettoyage.





# ETAPE 6

## Faites votre injection

**6.1** Lorsque vous êtes prêt à faire l'injection, tenez le stylo prérempli dans une main, le capuchon transparent dirigé vers le haut.

De l'autre main, tirez fermement sur le capuchon transparent sans le tourner (voir Figure L). Remarque : utilisez le



stylo prérempli immédiatement après avoir retiré le capuchon afin d'éviter toute contamination.

N'essayez jamais de remettre le capuchon sur l'aiguille, même à la fin de l'injection.

**Ne** touchez **pas** le protège aiguille (la partie orange située à l'extrémité du stylo prérempli) car cela pourrait provoquer une piqûre accidentelle avec l'aiguille.

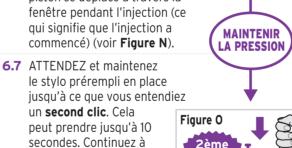
- **6.2** Jetez le capuchon transparent.
- **6.3** Retournez le stylo prérempli de facon à ce que le protège aiguille orange soit dirigé vers le bas.
- **6.4** Placez votre main sur le stylo prérempli de manière à voir la fenêtre.
- **6.5** Placez le stylo prérempli contre votre peau à 90 degrés (droit) (voir **Figure M**).

Remarque : pour être sûr d'injecter sous la peau (dans le tissu adipeux), **ne** tenez **pas** le stylo prérempli en biais.



Remarque : il **n'**est **pas** nécessaire de pincer la peau. Pour être sûr d'injecter la dose complète, lisez toutes les étapes de 6.6 à 6.9 avant de commencer :

**6.6** D'un seul geste, appuyez Figure N fermement le stylo prérempli sur votre peau jusqu'à ce que vous entendiez un **premier clic**. La tige orange du piston se déplace à travers la fenêtre pendant l'injection (ce qui signifie que l'injection a commencé) (voir Figure N).



CLIC

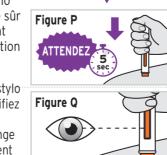
au début

place (voir Figure O). **6.8** Attendez et comptez lentement jusqu'à 5 après avoir entendu le deuxième clic. Continuez à MAINTENIR le stylo prérempli en place pour vous assurer que vous injectez une dose complète (voir **Figure P**).

MAINTENIR le stylo en

**Ne** soulevez **pas** le stylo prérempli avant d'être sûr **Figure P** que 5 secondes se sont écoulées et que l'injection est terminée

**6.9** Tout en maintenant le stylo prérempli en place, vérifiez | Figure Q la fenêtre pour vous assurer que la tige orange du piston est entièrement apparue dans la fenêtre de



suite \_\_\_\_

**MAINTENIR** 

LA PRESSION

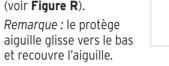
visualisation et qu'elle a cessé de bouger (voir **Figure Q**). Remarque : si la tige orange du piston n'est pas descendue jusqu'au bout ou si vous pensez que l'injection n'a pas été complète, appelez votre médecin. **N'**essayez **pas** de répéter l'injection avec un nouveau stylo prérempli.

# ETAPE 7

## Retirez et vérifiez le stylo prérempli

Figure R

**7.1** Une fois l'injection terminée, enlevez le stylo prérempli de votre peau (voir Figure R).



Ne remettez pas le capuchon sur le stylo prérempli.

**7.2** Vérifiez la fenêtre pour vous assurer que la tige orange du piston est descendue jusqu'au bout (voir **Figure S**).

Remarque : si la tige Figure S orange du piston n'est pas descendue jusqu'au bout ou si vous pensez que l'injection n'a pas été complète, appelez votre médecin. N'essayez pas de répéter l'injection avec un nouveau

**7.3** Si vous voyez du sang sur le site d'injection, appuyez une gaze ou une boule de coton sur la peau jusqu'à ce que le saignement s'arrête (voir Figure T).

stylo prérempli.

# Figure 1

**Ne** frottez **pas** le site d'injection.

# ETAPE 8

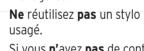
# Jetez votre stylo prérempli

Figure U

8.1 Mettez votre stylo prérempli usagé dans un conteneur pour objets pointus et tranchants immédiatement après l'utilisation (voir **Figure U**).

Ne remettez pas le capuchon transparent sur le stylo prérempli.

**Ne** jetez **pas** votre stylo prérempli avec les ordures ménagères.



Si vous **n'**avez **pas** de conteneur pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager: en plastique très résistant;

- pouvant être fermé avec un couvercle hermétique et résistant à la perforation ; cela empêchera les objets pointus et tranchants de sortir,
- vertical et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et
- correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du récipient.

Lorsque votre conteneur pour objets pointus et tranchants sera presque plein, vous devrez vous en débarrasser en suivant les directives locales.

**Ne** jetez **pas** votre conteneur pour objets pointus et tranchants usagé dans les ordures ménagères, sauf si les directives locales l'autorisent.

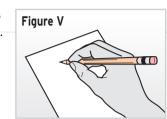
**Ne** recyclez **pas** votre conteneur à objets pointus et tranchants usagé.

Gardez toujours votre conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

# ETAPE 9

# Notez votre injection

**9.1** Notez la date et le site de l'injection (voir **Figure V**). Remarque: ceci vous aidera à vous rappeler où et quand faire votre prochaine injection.





Voie sous-cutanée tocilizumab solution injectable en stylo prérempli Menne 162 mg

Tuenne 162 mg

solution injectable en stylo prérempli tocilizumab









#### Notice: Information de l'utilisateur

## Tyenne 162 mg



## solution injectable en stylo prérempli tocilizumab

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### Veuillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, vous recevrez une **Carte de Surveillance du Patient**, qui contient des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant de recevoir Tyenne et pendant votre traitement par Tyenne.

#### Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que Tyenne et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Tyenne
- 3. Comment utiliser Tyenne
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver Tyenne
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Tyenne et dans quel cas est-il utilisé ?

Tyenne contient une substance active, le tocilizumab qui est une protéine (anticorps monoclonal) produite par des cellules spécifiques du système immunitaire, qui bloque l'action d'une protéine spécifique (cytokine) dénommée interleukine- 6. L'interleukine- 6 est impliquée dans le processus inflammatoire de l'organisme, et son blocage permet de réduire l'inflammation. Tyenne est utilisé pour traiter :

- les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, une maladie auto-immune, lorsque la réponse à des traitements antérieurs a été insuffisante.
- les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive qui n'ont pas reçu de traitement antérieur par méthotrexate.

Tyenne contribue à réduire les symptômes de la PR tels que la douleur et le gonflement de vos articulations et peut également améliorer votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes. Il a été montré que Tyenne ralentit les dommages articulaires des cartilages et des os causés par la maladie et améliore votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes.

Tyenne est généralement utilisé en association à un autre médicament de la PR appelé méthotrexate. Cependant, Tyenne peut être utilisé seul, si votre médecin considère qu'un traitement par méthotrexate n'est pas approprié.

 les adultes présentant une maladie des artères appelée artérite à cellules géantes (ACG), causée par une inflammation des plus grosses artères du corps humain, principalement celles qui irriguent la tête et la nuque. Les symptômes incluent des maux de tête, de la fatigue et une douleur à la mâchoire. Les conséquences peuvent comprendre des accidents vasculaires cérébraux et une cécité.

Tyenne peut réduire la douleur et le gonflement des artères et des veines au niveau de la tête, la nuque et les bras.

L'ACG est souvent traitée par des médicaments appelés corticoïdes. Ils sont généralement efficaces, mais ils peuvent avoir des effets indésirables s'ils sont utilisés à forte dose pendant longtemps. Réduire la dose de corticoïdes peut aussi entraîner une poussée de l'ACG. Ajouter Tyenne au traitement peut permettre de réduire la durée d'utilisation des corticoïdes, tout en continuant à contrôler la maladie.

• les enfants et adolescents, âgés de 12 ans et plus présentant une arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations ainsi que de la fièvre et une éruption cutanée.

Tyenne est utilisé pour améliorer les symptômes d'AJIs et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul

- les enfants et adolescents, âgés de 12 ans et plus présentant une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) active, une maladie inflammatoire provoquant des douleurs et un gonflement dans une ou plusieurs articulations.
- Tyenne est utilisé pour améliorer les symptômes de l'AJIp et peut être administré en association avec le méthotrexate ou seul.

# 2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Tyenne ?

#### N'utilisez pas Tyenne

- si vous ou votre enfant êtes allergique au tocilizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- $\bullet\,$  si vous ou votre enfant avez une infection sévère ou active.

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, parlez-en au médecin. N'utilisez pas Tyenne.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Tyenne.

- Si vous présentez des réactions allergiques, telles qu'une oppression de la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou des étourdissements importants, un gonflement des lèvres, de la langue, du visage ou des démangeaisons cutanées, urticaire ou une éruption cutanée pendant ou après l'injection, informez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez présenté des symptômes de réaction allergique après l'administration de Tyenne, vous devez en informer votre médecin et obtenir son accord avant de vous administrer la dose suivante.
- Si vous présentez une infection quelle qu'elle soit, de courte ou de longue durée, ou si vous contractez souvent des infections. Informez immédiatement votre médecin si vous ne vous sentez pas bien. Tyenne peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections, et peut aggraver une infection existante ou augmenter vos risques de contracter une nouvelle infection.
- Avant de commencer le traitement par Tyenne, votre médecin vérifiera si vous présentez les signes et les symptômes de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'énergie, fièvre peu élevée) ou de toute autre infection apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.
- Si vous avez eu une diverticulite ou des ulcères intestinaux, informez votre médecin. Les symptômes peuvent se manifester par une douleur abdominale et des troubles inexpliqués du transit intestinal accompagnés de fièvre.
- Si vous avez une maladie du foie, informez votre médecin.
   Avant d'utiliser Tyenne, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang afin de mesurer votre fonction hépatique.
- Si le patient a récemment été vacciné, ou prévoit de se faire vacciner, il doit en informer son médecin. Tous les patients doivent être à jour de leurs vaccinations avant de débuter un traitement par Tyenne. Certains types de vaccins ne doivent pas être utilisés lors d'un traitement par Tyenne.
- Si vous avez un **cancer**, informez votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez être traité par Tyenne.
- Si vous avez **des facteurs de risque de maladie cardiaque**, tels qu'une pression artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé, informez votre médecin. Ces facteurs nécessiteront d'être surveillés pendant le traitement par Tyenne.
- Si vous avez des problèmes modérés ou sévères de fonctionnement du rein, votre médecin contrôlera votre fonction rénale.
- Si vous avez des maux de tête persistants.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant que vous ne receviez Tyenne, afin de déterminer si votre nombre de globules blancs et de plaquettes est faible ou si vos enzymes hépatiques sont élevées.

#### Enfants et adolescents

L'utilisation du stylo prérempli Tyenne n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Tyenne ne doit pas être donné aux enfants présentant une AJIs (arthrite juvénile idiopathique systémique) pesant moins de 10 kg.

Si l'enfant a des antécédents de **syndrome d'activation macrophagique** (activation et prolifération incontrôlée de cellules sanguines spécifiques), informez votre médecin. Votre médecin décidera s'il peut être traité par Tyenne.

#### Autres médicaments et Tyenne

Informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament. Tyenne peut affecter la manière dont agissent certains médicaments, et la posologie de ces médicaments peut nécessiter d'être ajustée. En cas d'utilisation de médicaments contenant les substances actives suivantes, vous devez en informer votre médecin :

- méthylprednisolone, dexaméthasone, utilisées pour diminuer
- simvastatine ou atorvastatine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol
- inhibiteurs des canaux calciques (comme l'amlodipine) utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle
- théophylline, utilisée dans le traitement de l'asthme
- warfarine ou phenprocoumone, utilisées pour fluidifier le sang
- · phénytoïne, utilisée pour traiter les convulsions
- ciclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire lors de transplantations d'organes
- benzodiazépines (comme le témazépam), utilisées pour soulager l'anxiété

En ce qui concerne les vaccinations, voir la rubrique sur les avertissements ci-dessus.

L'utilisation de Tyenne en association à d'autres médicaments biologiques pour traiter la PR, l'AJIs, l'AJIp ou l'ACG n'est pas recommandée en l'absence d'expérience clinique.

## Grossesse et allaitement

Tyenne ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Parlez avec votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention d'être enceinte.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 3 mois suivant son arrêt.

Arrêtez d'allaiter avant de recevoir Tyenne et parlez-en avec votre médecin. Respectez un délai d'au moins 3 mois entre votre dernier traitement et le début de l'allaitement.

On ignore si Tyenne passe dans le lait maternel.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si vous avez des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

#### Tyenne contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,9 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement  $\ll$  sans sodium  $\gg$ .

#### 3. Comment utiliser Tyenne?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Le traitement sera prescrit et instauré par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la PR, l'AJIs, l'AJIp ou de l'ACG.

## Adultes atteints de PR ou ACG

**La posologie recommandée** pour les adultes atteints de PR (polyarthrite rhumatoïde) ou d'ACG (artérite à cellules géantes) est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), administrée une fois par semaine.

# Adolescents atteints d'AJIs (âgés de 12 ans et plus) La posologie usuelle de Tyenne dépend du poids du patient.

 si le patient pèse moins de 30 kg: la posologie est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), une fois toutes les 2 semaines • si le patient pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), une fois toutes les semaines.

# Adolescents atteints d'AJIp (âgés de 12 ans et plus) La posologie usuelle de Tyenne dépend du poids du patient.

# • si le patient pèse moins de 30 kg : la posologie est de

- 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), une fois toutes les 3 semaines
   si le patient pèse **30 kg ou plus** : la posologie est de 162 mg (le
- si le patient pèse 30 kg ou plus: la posologie est de 162 mg (le contenu d'un stylo prérempli), une fois toutes les 2 semaines.
   Tyenne est administré par injection sous la peau (voie souscutanée). A l'instauration, votre médecin ou infirmier/ère peut vous administrer Tyenne. Cependant, votre médecin peut décider que vous vous l'administriez vous-même. Dans ce cas, vous recevrez une formation sur la technique d'auto-injection de Tyenne. Les parents et les aidants recevront une formation sur la façon d'injecter Tyenne pour les patients qui ne peuvent pas se l'injecter eux-mêmes.

Si vous avez des questions sur la façon de vous administrer vous-même ou à l'adolescent dont vous avez la charge, le médicament, parlez-en à votre médecin. Vous trouverez les informations détaillées à la rubrique « Instructions pour l'administration » à la fin de cette notice.

#### Si vous avez reçu plus de Tyenne que vous n'auriez dû

Dans la mesure où Tyenne est administré à l'aide d'un stylo prérempli, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Cependant, si vous êtes préoccupé à ce sujet, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

# Si un adulte atteint de PR ou d'ACG ou un adolescent atteint d'AJIs manque ou oublie une dose

Il est très important de respecter la dose et la fréquence d'injection de Tyenne prescrites par votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre prochaine injection.

- Si vous avez oublié votre injection hebdomadaire dans les 7 jours, attendez la prochaine date initialement programmée pour injecter la dose suivante.
- En cas d'injection toutes les 2 semaines, si vous avez oublié une injection dans les 7 jours, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez les injections suivantes aux dates initialement programmées.
- Si vous avez oublié une injection depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection de Tyenne, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

# Si un adolescent atteint d'AJIp manque ou oublie une dose

- Il est très important de respecter la dose et la fréquence d'injection de Tyenne prescrites par votre médecin. N'oubliez pas la date programmée de votre prochaine injection.
- Si l'injection a été oubliée dans les 7 jours suivant la date initialement programmée, injectez une dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivre les injections suivantes aux dates préalablement programmées.
- Si l'injection a été oubliée depuis plus de 7 jours, ou si vous n'êtes pas certain de la date d'injection de Tyenne, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

## Si vous arrêtez d'utiliser Tyenne

Vous ne devez pas interrompre votre traitement par Tyenne sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Tyenne peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des effets indésirables pourraient survenir dans les 3 mois ou plus suivant la dernière administration de Tyenne.

# Effets indésirables graves éventuels : prévenez immédiatement un médecin.

Ces effets sont fréquents : ils peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

# **Réactions allergiques** pendant ou après l'injection :

- difficultés respiratoires, oppression de la poitrine ou étourdissement
- éruption cutanée, démangeaison, urticaires, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin **immédiatement**.

#### Signes d'infections graves :

- fièvre et frissons
- vésicules dans la bouche ou sur la peau
- douleur de l'estomac

#### Signes et symptômes de toxicité hépatique :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000

douleur abdominale

jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables, informez votre médecin **le plus rapidement possible**.

#### Effets indésirables très fréquents :

Ces effets peuvent toucher plus de 1 patient sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures, dont les symptômes habituels sont les suivants : une toux, une obstruction nasale, un écoulement nasal, une angine et des maux de tête
- augmentation des taux de lipides (cholestérol) dans le sang.
  réactions au site d'injection

# Effets indésirables fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

- infection pulmonaire (pneumonie)
- zona
- bouton de fièvre (herpès labial), vésicules
- infection cutanée (cellulite) parfois accompagnée de fièvre et de frissons
- éruption cutanée et démangeaisons, urticaire
  réactions allergiques (hypersensibilité)
- infection oculaire (conjonctivite)
- maux de tête, sensations vertigineuses, augmentation de la
- pression artérielle

   plaies buccales, douleur de l'estomac
- rétention d'eau (œdème) au niveau des jambes, prise de poids
  toux, difficultés respiratoires
- diminution du nombre de globules blancs observée dans les analyses sanguines (neutropénie, leucopénie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases)
  augmentation de la bilirubine observée dans les analyses
- sanguines. diminution du fibrinogène observée dans les analyses sanguines (une protéine impliquée dans la coagulation du

#### ----

Effets indésirables peu fréquents :

- Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100

   diverticulite (fièvre, nausées, diarrhée, constipation, douleur
- de l'estomac)

   zones rouges et gonflées dans la bouche
- augmentation des lipides (triglycérides) dans le sang
- ulcère gastriquecalculs rénaux
- hypothyroïdie

## Effets indésirables rares :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000

- syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, qui peut conduire à l'apparition de cloques/bulles sévères et au décollement de la peau)
- réactions allergiques d'issue fatale (réaction anaphylactique)
   inflammation du foie (hépatite), jaunisse

Effets indésirables très rares : Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000

- diminution à la fois du nombre de globules blancs, de globules
- rouges et de plaquettes dans les analyses sanguines • insuffisance hépatique

# Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents atteints d'AJIs ou d'AJIp

Les effets secondaires chez les enfants et les adolescents atteints d'AJIs ou d'AJIp sont généralement similaires à ceux observés chez les adultes. Certains effets indésirables sont plus fréquents chez les enfants et les adolescents : inflammation du nez et de la gorge, maux de tête, sensation de malaise (nausée) et diminution du nombre de globules blancs.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette 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.

#### 5. Comment conserver Tyenne

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage du stylo prérempli (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce

Conserver les stylos préremplis au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver les stylos préremplis dans leur emballage à l'abri de la lumière. Le stylo prérempli peut être conservé à une température

maximale de 25 °C pendant une seule période de 14 jours

maximum. Le stylo prérempli doit être protégé de la lumière

et jeté s'il n'est pas utilisé au cours de la période de 14 jours. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le médicament est trouble ou contient des particules, si le médicament présente une couleur autre qu'incolore à jaune pâle ou si toute autre partie du stylo prérempli semble

Le stylo prérempli ne doit pas être secoué. Après avoir enlevé le capuchon, l'injection doit être débutée immédiatement pour éviter que le médicament ne se dessèche et ne bloque l'aiguille. Si le stylo prérempli n'est pas utilisé immédiatement suivant le retrait du capuchon, vous devez le jeter dans un conteneur pour objets pointus et tranchants et utiliser un nouveau stylo

Si, après avoir appuyé sur le bouton d'activation, la tige orange du piston ne bouge pas, vous devez jeter le stylo prérempli dans un conteneur pour objets pointus et tranchants. **N'**essayez **pas** de réutiliser le stylo prérempli. Ne répétez pas l'injection avec un autre stylo prérempli. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.

# 6. Contenu de l'emballage et autres informations

# Que contient Tyenne

- La substance active est le tocilizumab.
   Chaque stylo prérempli contient 162 mg de tocilizumab dans
- 0,9 mL.
   Les autres excipients sont : L-arginine, L-histidine, acide
   L-lactique, chlorure de sodium, polysorbate 80, acide
   chlorhydrique (E507) et/ou hydroxyde de sodium (E524),

# eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Tyenne et contenu de l'emballage extérieur Tyenne est une solution injectable. La solution est transparente et incolore à jaune pâle.

Tyenne se présente sous la forme de 0,9 mL de solution injectable en stylo prérempli contenant 162 mg de tocilizumab.

Chaque boîte contient 4 stylos préremplis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

#### Else-Kroener-Strasse 1 61352 Bad Homburg v.d.Hoehe Allemagne

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Fabricant
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Autriche

# La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2023.

#### Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.



M092815/00