

Renseignements destinés aux patient·e·s – Voie intraveineuse

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

Pr **SAPHNELO®**

Anifrolumab pour injection, perfusion intraveineuse

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **SAPHNELO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **SAPHNELO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert SAPHNELO :

SAPHNELO est utilisé pour le traitement du :

- lupus évolutif (lupus érythémateux disséminé, LED) chez les adultes dont la maladie n'est pas bien maîtrisée par d'autres traitements de référence (corticostéroïdes oraux et/ou immunosuppresseurs et/ou antipaludiques). Vous recevrez SAPHNELO ainsi que votre traitement standard contre le lupus.

Le lupus est une maladie au cours de laquelle le système immunitaire (le système qui combat les infections) s'attaque à vos propres cellules et à vos tissus, provoquant de l'inflammation et des lésions à vos organes. Il peut affecter presque tous les organes du corps, y compris la peau, les articulations, les reins, le cerveau et d'autres organes, et peut causer des douleurs, des éruptions cutanées, de la fatigue, une enflure des articulations et de la fièvre.

Comment fonctionne SAPHNELO :

SAPHNELO contient de l'anifrolumab, un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'activité d'un groupe de protéines appelées interférons de type I (IFN). Les interférons de type I sont présents en grande quantité chez les personnes atteintes de lupus et leur blocage peut réduire l'inflammation qui provoque les signes et les symptômes du lupus.

SAPHNELO peut réduire l'activité du lupus et le nombre de poussées de la maladie. Si vous prenez des médicaments appelés «corticostéroïdes oraux», l'utilisation de SAPHNELO peut également permettre à votre professionnel de la santé de réduire votre dose quotidienne de corticostéroïdes oraux nécessaires pour maîtriser le lupus.

Les ingrédients de SAPHNELO sont :

Ingrédient médicamenteux : anifrolumab

Ingrédients non médicamenteux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorhydrate de L-lysine, polysorbate 80, tréhalose dihydraté et eau pour injection

SAPHNELO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour perfusion : 300 mg / 2 mL (150 mg / mL) par fiole.

Chaque boîte contient 1 fiole.

N'utilisez pas SAPHNELO dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'anifrolumab ou à l'un des autres ingrédients de SAPHNELO. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir SAPHNELO.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SAPHNELO, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous pensez avoir déjà fait une réaction allergique à ce médicament.
- Si vous avez une infection ou des symptômes d'infection.
- Si vous avez une infection de longue durée (chronique) ou une infection qui ne cesse de revenir.
- Si vous avez eu ou avez un cancer.
- Si vous avez récemment reçu ou si vous prévoyez recevoir un vaccin (immunisation). Certains types de vaccins ne doivent pas vous être administrés pendant votre traitement par SAPHNELO.

Autres mises en garde :**Infections**

- Vous pourriez être plus à risque de contracter une infection lorsque vous êtes traité par SAPHNELO, y compris une infection des voies respiratoires et le zona.
- Les signes d'infections peuvent comprendre de la fièvre ou des symptômes pseudogrippaux, des douleurs musculaires, une toux, de l'essoufflement, une sensation de brûlure lorsque vous urinez ou le besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, de la diarrhée ou des douleurs à l'estomac, un zona (une éruption cutanée avec rougeur qui peut causer de la douleur et une sensation de brûlure). Informez votre professionnel de la santé dès que possible si vous remarquez des signes indiquant une infection.

Grossesse

- Avant de commencer un traitement par SAPHNELO, avisez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte. Votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez recevoir SAPHNELO.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous prévoyez devenir enceinte pendant que vous prenez SAPHNELO. On ignore si SAPHNELO peut être nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement par SAPHNELO, avisez votre professionnel de la santé. Il vous indiquera si vous devez cesser le traitement par SAPHNELO.

Allaitement

- Avant de commencer un traitement par SAPHNELO, avisez votre professionnel de la santé si vous allaitez. On ignore si SAPHNELO passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé vous indiquera si vous devez cesser le traitement par SAPHNELO pendant que vous allaitez ou si vous devez cesser d'allaiter.

Enfants et adolescents

- SAPHNELO ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec SAPHNELO :

- Certains types de vaccins. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant ou pendant la prise de SAPHNELO.

Comment utiliser SAPHNELO :

Un professionnel de la santé vous administrera SAPHNELO, par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine) sur une période de 30 minutes, toutes les 4 semaines.

Dose habituelle :

La dose recommandée de SAPHNELO est de 300 mg, administrée par perfusion intraveineuse sur une période de 30 minutes, toutes les 4 semaines.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de SAPHNELO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir SAPHNELO, appelez votre professionnel de la santé le plus tôt possible pour prendre un nouveau rendez-vous.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de SAPHNELO :

Lorsque vous recevez SAPHNELO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si tel est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Infections des voies respiratoires supérieures (y compris infections du nez ou de la gorge, mal de gorge et rhume)
- Infection des poumons (bronchite)
- Infections des voies respiratoires
- Douleurs aux articulations

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Hypersensibilité (réactions allergiques) ou une réaction à la perfusion/l'injection : • Respiration sifflante • Démangeaisons • Éruption cutanée • Urticaire • Nausées • Céphalées • Étourdissements		✓	
Herpès zoster (zona)		✓	
Peu fréquent			
Anaphylaxie (réaction allergique grave) : • Enflure du visage, de la langue ou de la bouche • Difficulté à respirer • Évanouissement, étourdissements, sensation de tête légère (en raison d'une chute de la tension artérielle)			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Votre professionnel de la santé se chargera de conserver et de manipuler la fiole SAPHNELO pour usage intraveineux.

N'utilisez pas ce médicament après la date limite indiquée après les lettres «EXP» figurant sur l'étiquette et sur la boîte. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué. Conservez entre 2 et 8 °C (dans un réfrigérateur). Ne congelez pas ou n'agitez pas le médicament et ne l'exposez pas à la chaleur. Conservez dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière. Tout produit médicamenteux inutilisé ou déchet doit être mis au rebut conformément aux exigences locales en vigueur.

Pour en savoir plus sur SAPHNELO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patient·e·s présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

Date d'approbation : 2026-03-23

SAPHNELO® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.



Renseignements destinés aux patient·e·s – Voie sous-cutanée

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

Pr **SAPHNELO®**

Anifrolumab injectable, voie sous-cutanée

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **SAPHNELO**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **SAPHNELO**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert SAPHNELO :

SAPHNELO est utilisé pour le traitement du :

- lupus évolutif (lupus érythémateux disséminé, LED) chez les adultes dont la maladie n'est pas bien maîtrisée par d'autres traitements de référence (corticostéroïdes oraux et/ou immunosuppresseurs et/ou antipaludiques). Vous recevrez SAPHNELO ainsi que votre traitement standard contre le lupus.

Le lupus est une maladie au cours de laquelle le système immunitaire (le système qui combat les infections) s'attaque à vos propres cellules et à vos tissus, provoquant de l'inflammation et des lésions à vos organes. Il peut affecter presque tous les organes du corps, y compris la peau, les articulations, les reins, le cerveau et d'autres organes, et peut causer des douleurs, des éruptions cutanées, de la fatigue, une enflure des articulations et de la fièvre.

Comment fonctionne SAPHNELO :

SAPHNELO contient de l'anifrolumab, un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'activité d'un groupe de protéines appelées interférons de type I (IFN). Les interférons de type I sont présents en grande quantité chez les personnes atteintes de lupus et leur blocage peut réduire l'inflammation qui provoque les signes et les symptômes du lupus.

SAPHNELO peut réduire l'activité du lupus et le nombre de poussées de la maladie. Si vous prenez des médicaments appelés «corticostéroïdes oraux», l'utilisation de SAPHNELO peut également permettre à votre professionnel de la santé de réduire votre dose quotidienne de corticostéroïdes oraux nécessaires pour maîtriser le lupus.

Les ingrédients de SAPHNELO sont :

Ingrédient médicamenteux : anifrolumab

Ingrédients non médicamenteux : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorhydrate de L-lysine, polysorbate 80, tréhalose dihydraté et eau pour injection

SAPHNELO se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour injection : 120 mg / 0,8 mL (150 mg / mL) par auto-injecteur.

Chaque boîte contient 4 auto-injecteurs.

N'utilisez pas SAPHNELO dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'anifrolumab ou à l'un des autres ingrédients de SAPHNELO. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir SAPHNELO.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SAPHNELO, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous pensez avoir déjà fait une réaction allergique à ce médicament.
- Si vous avez une infection ou des symptômes d'infection.
- Si vous avez une infection de longue durée (chronique) ou une infection qui ne cesse de revenir.
- Si vous avez eu ou avez un cancer.
- Si vous avez récemment reçu ou si vous prévoyez recevoir un vaccin (immunisation). Certains types de vaccins ne doivent pas vous être administrés pendant votre traitement par SAPHNELO.

Autres mises en garde :**Infections**

- Vous pourriez être plus à risque de contracter une infection lorsque vous êtes traité par SAPHNELO, y compris une infection des voies respiratoires et le zona.
- Les signes d'infections peuvent comprendre de la fièvre ou des symptômes pseudogrippaux, des douleurs musculaires, une toux, de l'essoufflement, une sensation de brûlure lorsque vous urinez ou le besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, de la diarrhée ou des douleurs à l'estomac, un zona (une éruption cutanée avec rougeur qui peut causer de la douleur et une sensation de brûlure). Informez votre professionnel de la santé dès que possible si vous remarquez des signes indiquant une infection.

Grossesse

- Avant de commencer un traitement par SAPHNELO, avisez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte. Votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez recevoir SAPHNELO.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous prévoyez devenir enceinte pendant que vous prenez SAPHNELO. On ignore si SAPHNELO peut être nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement par SAPHNELO, avisez votre professionnel de la santé. Il vous indiquera si vous devez cesser le traitement par SAPHNELO.

Allaitement

- Avant de commencer un traitement par SAPHNELO, avisez votre professionnel de la santé si vous allaitez. On ignore si SAPHNELO passe dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé vous indiquera si vous devez cesser le traitement par SAPHNELO pendant que vous allaitez ou si vous devez cesser d'allaiter.

Enfants et adolescents

- SAPHNELO ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec SAPHNELO :

- Certains types de vaccins. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé avant ou pendant la prise de SAPHNELO.

Comment utiliser SAPHNELO :

- Prenez toujours ce médicament en suivant les directives de votre professionnel de la santé à la lettre. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez vous injecter SAPHNELO vous-même ou si un proche aidant doit vous faire l'injection. Votre équipe de soins de santé devrait vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment utiliser correctement l'auto-injecteur de SAPHNELO avant que vous commenciez à vous en servir.
- Injectez SAPHNELO une fois par semaine, de préférence le même jour chaque semaine. Mettez un rappel dans un calendrier pour ne pas oublier votre dose hebdomadaire.
- Lisez le Mode d'emploi expliquant comment utiliser SAPHNELO avant de vous en servir et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Il pourrait y avoir de nouveaux renseignements.
- Votre professionnel de la santé décidera si vous devez arrêter de recevoir SAPHNELO. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 120 mg, administrée par injection sous-cutanée (sous la peau) une fois par semaine.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de SAPHNELO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre SAPHNELO, injectez votre dose dès que vous constatez l'oubli. Continuez ensuite de faire vos injections une fois par semaine, le même jour que celui où vous avez injecté la dose oubliée ou bien le jour prévu comme à l'habitude si au moins trois jours séparent deux injections. Si vous ne savez pas quand faire votre injection de SAPHNELO, appelez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de SAPHNELO :

Lorsque vous prenez ou recevez SAPHNELO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si tel est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Infections des voies respiratoires supérieures (y compris infections du nez ou de la gorge, mal de gorge et rhume)
- Infection des poumons (bronchite)
- Infections des voies respiratoires
- Douleurs aux articulations

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Hypersensibilité (réactions allergiques) ou une réaction à la perfusion/l'injection : • Respiration sifflante • Démangeaisons • Éruption cutanée • Urticaire • Nausées • Céphalées • Étourdissements		✓	
Herpès zoster (zona)		✓	
Peu fréquent			
Anaphylaxie (réaction allergique grave) : • Enflure du visage, de la langue ou de la bouche • Difficulté à respirer • Évanouissement, étourdissements, sensation de tête légère (en raison d'une chute de la tension artérielle)			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez entre 2 et 8 °C (dans un réfrigérateur).
- Ne congelez pas ou n'agitez pas le médicament et ne l'exposez pas à la chaleur.
- Conservez dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière.
- Au besoin, l'auto-injecteur SAPHNELO peut être conservé à température ambiante (20 à 25 °C) pendant un maximum de 7 jours, à l'abri de la lumière. Il ne faut pas remettre l'auto-injecteur SAPHNELO dans le réfrigérateur lorsqu'il a atteint la température ambiante. Si l'auto-injecteur SAPHNELO n'est pas utilisé dans les 7 jours à température ambiante, il faut le jeter.
- Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date limite indiquée après les lettres «EXP» figurant sur l'étiquette et sur la boîte. La date limite correspond au dernier jour du mois indiqué.

Pour en savoir plus sur SAPHNELO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patient·e·s présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.

Date d'approbation : 2026-03-23

SAPHNELO® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.



Mode d'emploi – Auto-injecteur

Pr **SAPHNELO®**

Anifrolumab injectable

Solution pour injection sous-cutanée dans un auto-injecteur à usage unique

Ce mode d'emploi contient des renseignements sur la façon d'injecter SAPHNELO à l'aide de l'auto-injecteur.

Lire ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser l'auto-injecteur SAPHNELO et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Il pourrait y avoir de nouveaux renseignements. Ce document ne remplace pas une conversation avec votre professionnel de la santé au sujet de votre maladie ou de votre traitement.

Votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment utiliser l'auto-injecteur SAPHNELO correctement. Si vous ou votre aidant avez des questions, parlez-en à votre professionnel de la santé. L'auto-injecteur SAPHNELO doit uniquement être administré sous forme d'injection sous-cutanée (sous la peau).

Renseignements importants sur la conservation et mises en garde

Conservation :

- **Conserver l'auto-injecteur SAPHNELO au réfrigérateur entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine pour protéger le médicament de la lumière.** Au besoin, l'auto-injecteur SAPHNELO peut être conservé à température ambiante entre 20 et 25 °C pendant un maximum de 7 jours, à l'abri de la lumière.
- **Ne pas** remettre l'auto-injecteur SAPHNELO dans le réfrigérateur lorsqu'il a atteint la température ambiante. Si l'auto-injecteur SAPHNELO n'est pas utilisé dans les 7 jours à température ambiante, il faut le jeter.
- Chaque auto-injecteur SAPHNELO contient 1 dose pour un usage unique. **Ne pas** partager l'auto-injecteur SAPHNELO avec une autre personne.
- **Garder l'auto-injecteur SAPHNELO et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.**

Mises en garde importantes :

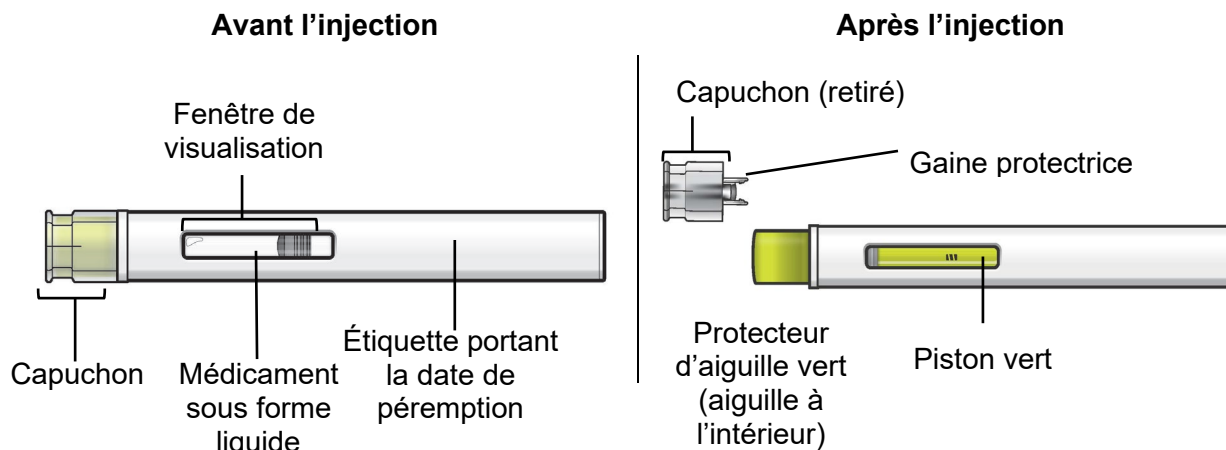
- **Ne pas** utiliser l'auto-injecteur SAPHNELO dans les cas suivants :
 - S'il a été congelé ou exposé à la chaleur.
 - S'il a été échappé, endommagé, ou semble avoir été altéré.
- **Ne pas** agiter l'auto-injecteur SAPHNELO.

Si l'une des situations ci-dessus se présente, jeter l'auto-injecteur SAPHNELO dans un contenant résistant aux perforations pour l'élimination des objets pointus et tranchants, et utiliser un nouvel auto-injecteur SAPHNELO.

- Chaque auto-injecteur SAPHNELO contient 1 dose pour un usage unique. **Ne pas** partager l'auto-injecteur SAPHNELO avec une autre personne.
- Injecter SAPHNELO une fois par semaine, de préférence le même jour chaque semaine. Mettre un rappel dans un calendrier pour ne pas oublier votre dose hebdomadaire.

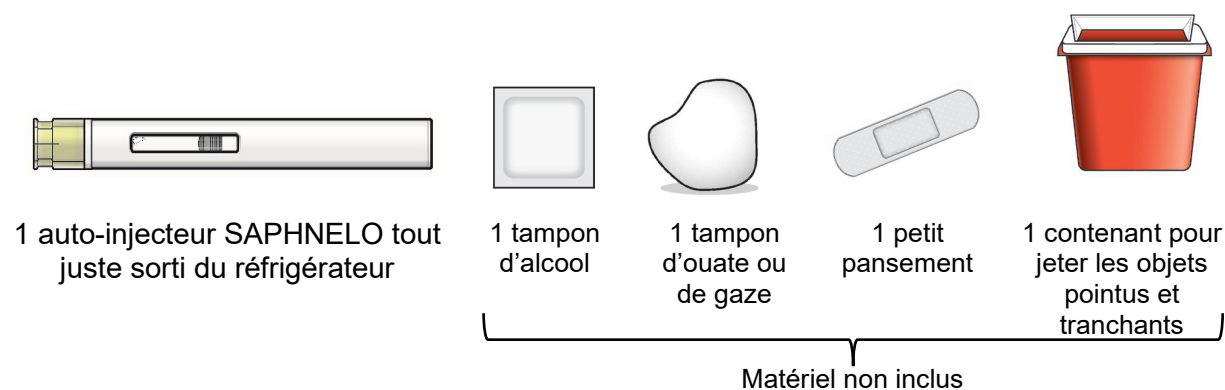
Parties de l'auto-injecteur SAPHNELO

- **Ne pas** retirer le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection de SAPHNELO.
- **Ne pas** toucher au protecteur d'aiguille vert.



Préparation de l'injection avec l'auto-injecteur SAPHNELO

Étape 1 – Rassembler le matériel pour l'injection



Voir l'étape 10 pour savoir comment jeter l'auto-injecteur SAPHNELO après son utilisation.

Étape 2 – Retirer l’auto-injecteur SAPHNELO de la boîte et attendre 60 minutes

- Choisir une surface de travail propre, bien éclairée et plane, comme une table.
- **Vérifier la date de péremption (EXP) sur la boîte.**
 - **Ne pas** utiliser l’auto-injecteur si la date de péremption est passée.
- Vérifier si la boîte est endommagée.
 - **Ne pas** utiliser l’auto-injecteur si la boîte semble endommagée.

Ouvrir la boîte et retirer un auto-injecteur SAPHNELO en le saisissant délicatement par le milieu.

- Conserver les auto-injecteurs SAPHNELO restants dans la boîte et les remettre dans le réfrigérateur.

Laisser SAPHNELO à température ambiante pendant 60 minutes avant l’injection.

- **Ne pas** tenter de réchauffer l’auto-injecteur SAPHNELO d’une autre façon quelconque. Par exemple, **ne pas** le réchauffer au micro-ondes **ni** dans l’eau chaude, et **ne pas** le placer sous les rayons directs du soleil ou à proximité d’autres sources de chaleur.



Étape 3 – Inspecter l’auto-injecteur SAPHNELO

Vérifier la date de péremption sur l’auto-injecteur SAPHNELO.

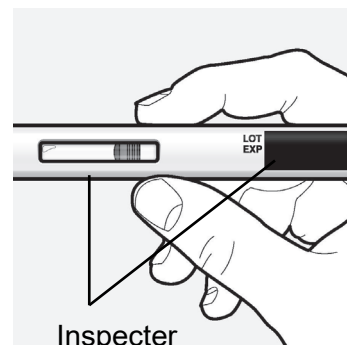
- **Ne pas** utiliser l’auto-injecteur si la date de péremption est passée.

Vérifier si l’auto-injecteur SAPHNELO est endommagé.

- **Ne pas** utiliser l’auto-injecteur s’il est endommagé.

Vérifier le liquide par la fenêtre de visualisation.

- Le liquide doit être limpide et incolore à jaune pâle.
- **Ne pas** utiliser si le liquide est trouble ou a changé de couleur, ou si des particules sont visibles.
- La présence de petites bulles d’air dans le liquide est normale. **Ne pas** essayer d’enlever les bulles d’air.



Injection de SAPHNELO à l'aide de l'auto-injecteur

Étape 4 – Choisir le point d'injection

Vous ou votre aidant pouvez injecter SAPHNELO sur le devant de votre cuisse ou dans la partie inférieure de votre ventre (abdomen).

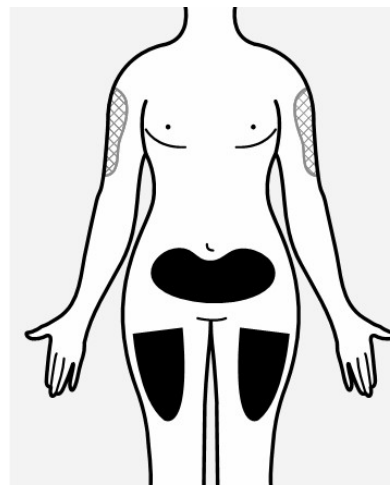
Un aidant peut également vous donner l'injection dans le haut du bras.

Ne pas essayer de s'injecter le produit soi-même dans le haut du bras.

Choisir un point d'injection qui est situé à au moins 3 cm du dernier point d'injection.

Ne pas injecter :

- dans une zone de 5 cm autour du nombril;
- là où la peau est rouge, chaude, sensible, meurtrie, squameuse ou dure;
- dans une cicatrice ou une zone de peau abîmée, décolorée ou tatouée;
- à travers les vêtements.



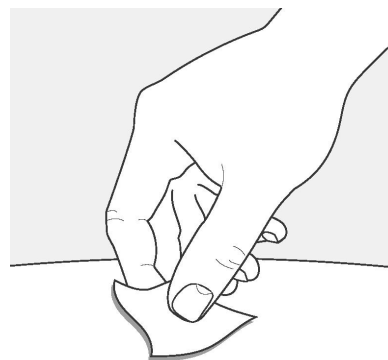
 Injection par un aidant
 Auto-injection ou injection par un aidant

Étape 5 – Se laver les mains et nettoyer le point d'injection

Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Nettoyer le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool ou à l'eau et au savon. Laisser la zone sécher à l'air.

- **Ne pas** toucher au point d'injection nettoyé une autre fois ou ne pas souffler dessus avant l'injection.



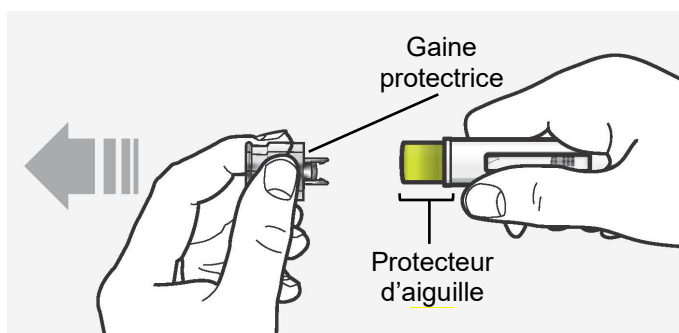
Étape 6 – Retirer le capuchon

Ne pas retirer le capuchon avant d'être prêt à procéder à l'injection.

Retirer le capuchon.

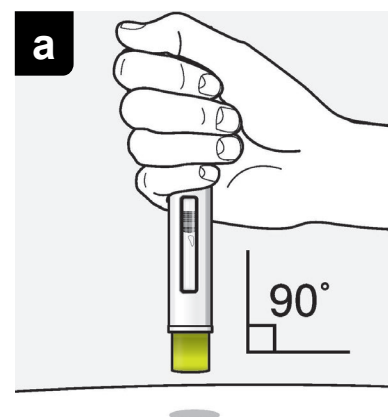
- L'auto-injecteur SAPHNELO est maintenant déverrouillé et est prêt pour l'injection.
- **Ne pas** toucher au protecteur d'aiguille vert ni à l'aiguille à l'intérieur.
- **Ne pas** replacer le capuchon sur l'auto-injecteur SAPHNELO. Cela pourrait déclencher la sortie prématurée du médicament ou endommager l'auto-injecteur SAPHNELO.

Passer à l'étape 7 tout de suite après avoir retiré le capuchon.



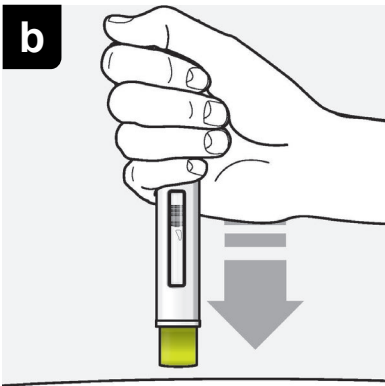
Étape 7 – Injection de SAPHNELO

- Injecter SAPHNELO à l'aide de l'auto-injecteur en suivant les étapes illustrées aux figures a, b, c et d.
- Pour administrer une dose complète, **appuyer sur l'auto-injecteur SAPHNELO et le maintenir enfoncé pendant environ 15 secondes** jusqu'à ce que le piston vert remplisse la fenêtre de visualisation.
- Un **premier «clic»** pourrait se faire entendre au début de l'injection et un **deuxième «clic»** à la fin de l'injection.
- **Ne pas** bouger ni changer la position de l'auto-injecteur SAPHNELO une fois l'injection commencée.



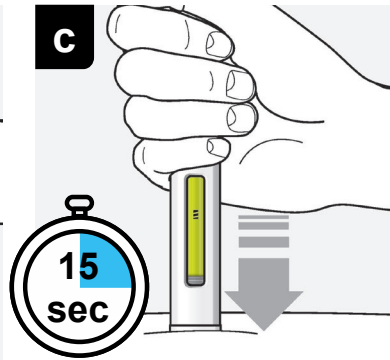
Positionner l'auto-injecteur SAPHNELO.

- Placer le protecteur d'aiguille vert à plat contre la peau (angle de 90 degrés).
- Il faut s'assurer de voir la fenêtre de visualisation.



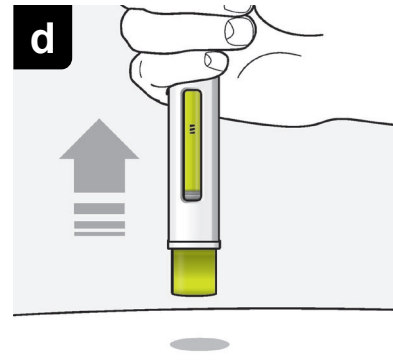
Appuyer fermement et maintenir l'auto-injecteur contre la peau.

- Le **premier «clic»** pourrait se faire immédiatement entendre. Cela vous indique que l'injection a débuté.
- Le piston vert se déplacera vers le bas de la fenêtre de visualisation.



Maintenir fermement enfoncé pendant environ 15 secondes.

- Le piston vert remplira la fenêtre de visualisation.
- Le **deuxième «clic»** pourrait se faire entendre à la fin de l'injection.



Une fois l'injection terminée, tirer l'auto-injecteur SAPHNELO en ligne droite.

- Le protecteur d'aiguille vert glissera vers le bas et se verrouillera en place sur l'aiguille.

Étape 8 – Vérifier la fenêtre de visualisation

Vérifier la fenêtre de visualisation pour s'assurer que tout le médicament a été injecté.

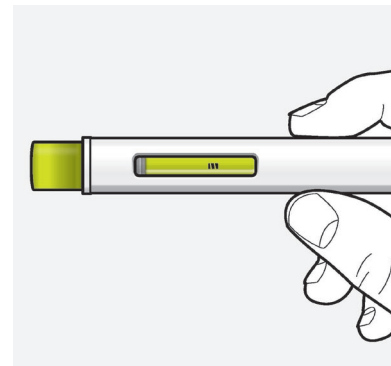
Si le piston vert ne remplit pas la fenêtre de visualisation, vous n'avez peut-être pas reçu la dose complète.

- Si cela se produit ou si tout autre problème survient, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Avant
l'injection



Après
l'injection

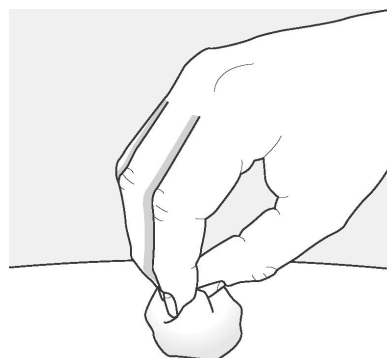


Étape 9 – Vérifier le point d'injection

Une petite quantité de sang ou de liquide pourrait apparaître au point d'injection. C'est normal.

Au besoin, appuyer sur la zone avec un tampon d'ouate ou de gaze et appliquer un petit pansement.

- **Ne pas** frotter le point d'injection.



Mise au rebut de l'auto-injecteur SAPHNELO

Étape 10 – Jeter l'auto-injecteur SAPHNELO après son utilisation

Placer l'auto-injecteur SAPHNELO dans un **contenant pour objets pointus et tranchants** tout de suite après son utilisation.

Ne pas jeter l'auto-injecteur SAPHNELO dans les ordures ménagères.



Directives concernant la mise au rebut

- Jeter le contenant plein selon les directives de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien.
- **Ne pas** jeter le contenant pour objets pointus et tranchants dans les ordures ménagères, à moins que les règlements en vigueur dans votre région le permettent.
- **Ne pas** recycler le contenant pour objets pointus et tranchants.

SAPHNELO® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

Date d'approbation : 2026-03-23

