

## Informations importantes à connaître avant d'injecter SARCLISA 1 400 mg

- Pour les informations sur SARCLISA 1 400 mg, voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.
  - Le CirCLIQ OBDS contient un injecteur portable de 10 mL à usage unique et une base de remplissage.
  - Le CirCLIQ OBDS est destiné à l'injection sous-cutanée abdominale d'une dose unique de SARCLISA 1400 mg par un professionnel de santé chez les patients adultes.
  - SARCLISA 1 400 mg est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple. Le flacon de SARCLISA 1 400 mg n'est pas inclus dans l'emballage du CirCLIQ OBDS.
  - Pour injection sous-cutanée abdominale uniquement. Administrer directement dans la couche de graisse sous la peau.
  - Utiliser le CirCLIQ OBDS uniquement avec SARCLISA 1 400 mg. Le CirCLIQ OBDS ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments.
- **Ne pas** utiliser le CirCLIQ OBDS si la date de péremption est dépassée ou si son emballage a été précédemment ouvert.
  - **Ne pas** utiliser les composants du CirCLIQ OBDS s'ils sont tombés sur une surface dure, car ils pourraient être endommagés. Recommencer avec un nouveau CirCLIQ OBDS.
- ⚠ **Ne pas** utiliser le CirCLIQ OBDS si l'utilisateur est allergique à l'acrylique. L'adhésif de l'injecteur portable CirCLIQ contient de l'acrylique.
  - ⚠ Utiliser l'injecteur portable CirCLIQ dès que possible après l'avoir rempli avec SARCLISA 1 400 mg. **Une fois le flacon perforé, l'injection doit être effectuée dans les 4 heures.**
  - ⚠ **Ne pas** essayer de réappliquer l'injecteur portable CirCLIQ une fois qu'il a été fixé sur l'abdomen.

## Conservation du CirCLIQ OBDS

⚠ Tenir le CirCLIQ OBDS hors de portée des enfants de 3 ans et moins. Contient des petites pièces.

- Conserver et transporter le CirCLIQ OBDS dans son emballage plastique non ouvert à l'intérieur de la boîte d'origine.

• Conserver le CirCLIQ OBDS dans une zone propre et sèche, à l'abri de la chaleur et de la lumière du soleil, à une température de 2°C à 30°C.

- Utiliser le CirCLIQ OBDS à une température comprise entre 18 °C et 28 °C.

## Conservation du flacon de SARCLISA 1 400 mg

- Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit de SARCLISA 1 400 mg et l'étui du flacon pour les informations relatives à la conservation et à la manipulation du flacon.

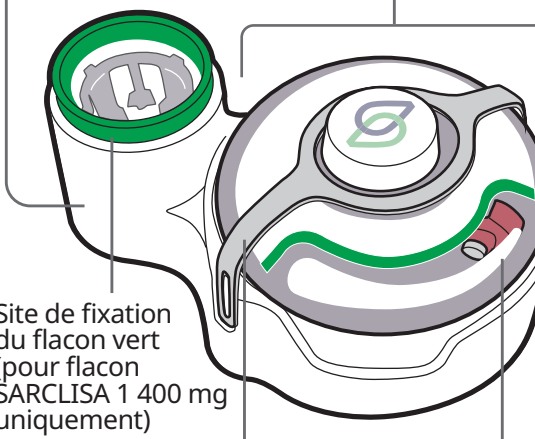
## Parties du CirCLIQ OBDS (base de remplissage et injecteur portable) et flacon de SARCLISA 1 400 mg :

À usage unique exclusivement

**Flacon** (non inclus dans l'emballage de l'OBDS) Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit de SARCLISA 1 400 mg.

**Base de remplissage**

**Injecteur portable**  
(Peut être retiré après remplissage)



Site de fixation du flacon vert (pour flacon SARCLISA 1 400 mg uniquement)

Sangle de maintien grise (S'ouvre automatiquement après le remplissage)

Jauge de remplissage rouge

## Partie 1 Se préparer à injecter SARCLISA 1 400 mg

### 1 Se munir du flacon et du CirCLIQ OBDS et les inspecter

a. Sortir le flacon de SARCLISA 1 400 mg du réfrigérateur.

- **Ne pas** secouer le flacon de SARCLISA 1 400 mg.

b. Vérifier l'étiquette du flacon pour s'assurer qu'il s'agit du bon médicament. L'étiquette doit porter la mention « SARCLISA 1 400 mg solution injectable » et « par voie sous-cutanée uniquement ».

Le bouchon du flacon doit être vert.

- **Ne pas** utiliser le flacon de SARCLISA 1 400 mg si la date de péremption est dépassée.

c. Vérifier le CirCLIQ OBDS.

- **Ne pas** utiliser le CirCLIQ OBDS si la date de péremption est dépassée ou si son emballage a été précédemment ouvert.

d. Laisser le flacon de SARCLISA 1 400 mg et le CirCLIQ OBDS revenir à température ambiante pendant 20 minutes avant utilisation. Cela réduira la douleur pendant l'injection.

(flacon conditionné séparément de l'OBDS)

1 Flacon de SARCLISA 1 400 mg (conditionné séparément)

2 CirCLIQ OBDS dans son emballage

3 Deux compresses imbibées d'alcool (non incluses dans la boîte)

4 Gants à usage unique (non inclus dans la boîte)

5 Collecteur résistant aux perforations (non inclus dans la boîte)

6 Collecteur pour déchets médicaux (non inclus dans la boîte)

## Partie 2 Remplir l'injecteur portable CirCLIQ

### 3 Retirer le bouchon et nettoyer le flacon de SARCLISA 1 400 mg

a. Retirer le bouchon vert du flacon de SARCLISA 1 400 mg.

b. Nettoyer le bouchon en caoutchouc situé sur le dessus du flacon de SARCLISA 1 400 mg à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool et laisser sécher à l'air libre."

4 Sortir le CirCLIQ OBDS de son emballage

a. Retirer l'opercule blanc de l'emballage.

b. Retirer le CirCLIQ OBDS de son emballage plastique et le poser sur une surface propre et plane.

c. Jeter l'emballage plastique.

5 Remplir l'injecteur portable CirCLIQ

a. Vérifier à nouveau que le bouchon est retiré du flacon de SARCLISA 1 400 mg.

b. Placer le flacon de SARCLISA 1 400 mg avec sa partie supérieure en premier dans le site de fixation du flacon vert sur la base de remplissage.

c. Pousser fermement sur le flacon jusqu'à ce qu'un dégagement rapide de bulles se produise. Cela signifie que le remplissage a commencé.

d. Laisser sur une surface plane jusqu'à ce que le remplissage soit terminé.

e. La sangle de maintien grise s'ouvrira automatiquement lorsque le flacon de SARCLISA 1 400 mg sera vide.

f. **Ne pas** soulever ou incliner le dispositif pendant le remplissage.

Remarque : La jauge de remplissage rouge se déplace à mesure que le dispositif se remplit. Le remplissage peut prendre jusqu'à 2 minutes.

## Partie 3 Préparation du site d'injection

### 6 Nettoyer le site d'injection sur l'abdomen

a. Choisir un site d'injection plat sur la peau nue de l'abdomen.

b. Nettoyer le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laisser la peau sécher complètement à l'air libre ; cela devrait prendre environ 30 secondes.

c. **Ne pas** toucher, éventer, souffler ou laisser des vêtements toucher le site nettoyé.

d. **Ne pas** appliquer l'injecteur sur des zones où des ceintures, des bords de vêtements ou des vêtements serrés peuvent frotter, perturber ou déloger l'injecteur.

e. **Ne pas** injecter dans des zones où la peau est lésée, sensible, rouge, chaude, présente des cicatrices ou est excessivement poilue. Si les poils présents sur le site d'injection risquent d'empêcher une fixation sûre de l'adhésif, tondre soigneusement les poils pour dégager une zone de peau suffisamment grande pour accueillir l'injecteur.

Passer à la Partie 4

Retourner ces instructions d'utilisation.

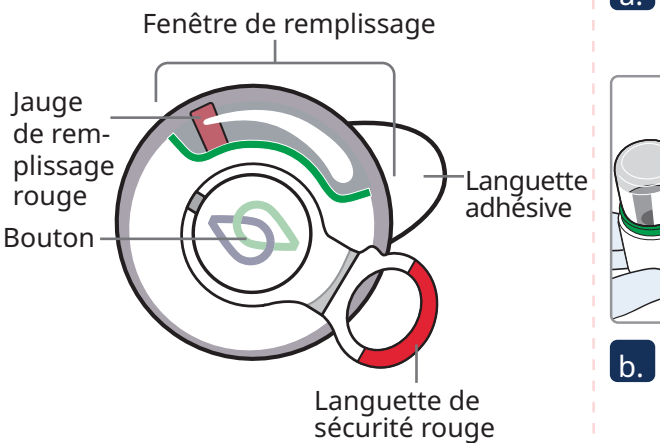
Si vous avez lu et suivi toutes les instructions figurant sur ce côté, poursuivre vers :

Partie 4 « Préparation à l'injection de SARCLISA 1 400 mg » au dos de cette page.

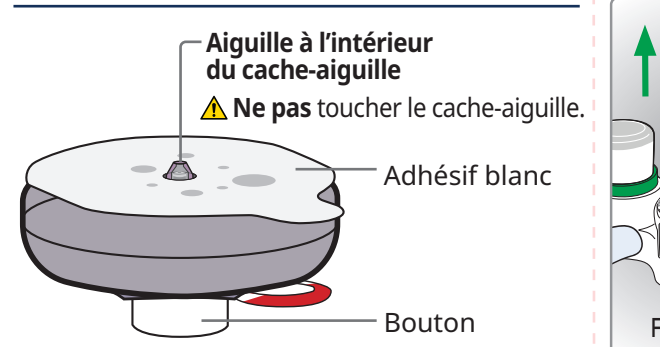


Confirmer que les Parties 1-3 ont été effectuées. Retourner pour les parties 1 à 3

### Faire connaissance avec l'injecteur portable CirCLIQ



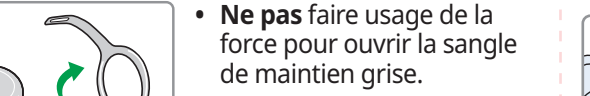
### Dessous de l'injecteur portable CirCLIQ



## Partie 4 Préparation à l'injection de SARCLISA 1 400 mg

### 7 Retirer l'injecteur portable CirCLIQ de la base de remplissage

a. Vérifier que la sangle de maintien grise s'est ouverte d'elle-même et s'est éloignée de la base de remplissage.



b. Tenir les côtés de l'injecteur portable et le tirer droit vers le haut hors de la base de remplissage pour exposer l'adhésif blanc en dessous.



• **Ne pas** faire usage de la force pour ouvrir la sangle de maintien grise.

• **Ne pas** toucher l'adhésif blanc. L'aiguille est à l'intérieur, au centre.

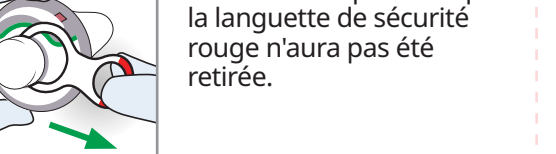
• **Ne pas** retirer la languette de sécurité rouge avant que l'injecteur portable soit fixé et avant d'être prêt à injecter. La languette de sécurité rouge empêche toute piqûre d'aiguille accidentelle.

**Remarque :** Le film transparent restera fixé à la base de remplissage.

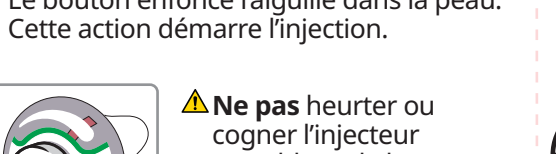
## Partie 5 Injection de SARCLISA 1 400 mg

### 8 Appliquer l'injecteur portable CirCLIQ sur l'abdomen (site d'injection)

a. Positionner l'injecteur portable de manière à pouvoir observer la fenêtre de remplissage. Cela permet de voir clairement la jauge de remplissage rouge lors de sa progression.



b. Une fois sur la peau, appuyer fermement l'injecteur portable sur le site d'injection pour fixer l'adhésif à l'abdomen.



• **Ne pas** déplacer l'injecteur portable CirCLIQ une fois qu'il a été fixé sur l'abdomen.

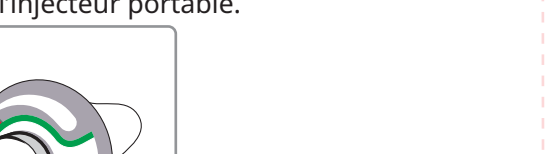
**Remarque :** L'injecteur portable continuera à fonctionner correctement quelle que soit l'orientation de la fenêtre de remplissage.

• **Ne pas** retirer la languette de sécurité rouge avant d'être prêt(e) à injecter. La languette de sécurité rouge empêche le démarrage de l'injection.

## Partie 6 Retrait et élimination de l'injecteur portable CirCLIQ et de la base de remplissage

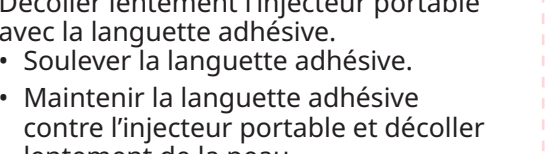
### 9 Retirer la languette de sécurité rouge et injecter

a. Tenir l'injecteur portable d'une main. De l'autre main, retirer la languette de sécurité rouge en tirant sur le côté.



b. Enfoncer fermement le bouton.

- Une fois relâché, le bouton restera en place.
- Le bouton enfonce l'aiguille dans la peau. Cette action démarre l'injection.



• **Ne pas** heurter ou cogner l'injecteur portable ou le bouton pendant l'injection.

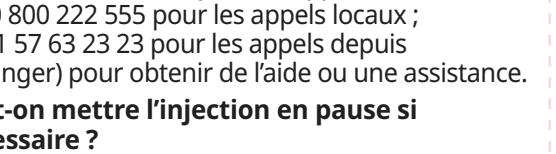
• **Ne pas** retirer la languette de sécurité rouge pendant l'injection.

• **Le patient ne doit pas** dormir pendant l'injection.

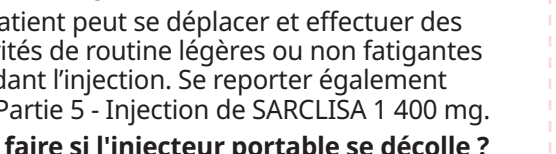
## Partie 6 Retrait et élimination de l'injecteur portable CirCLIQ et de la base de remplissage

### 10 Attendre la fin de l'injection

a. Laisser l'injecteur portable sur le corps jusqu'à ce que le bouton ressorte.



b. Vérifier que le bouton est ressorti. Cela signifie que l'injection est terminée.



• Après un délai de 1 à 2 minutes, la jauge rouge commencera à se déplacer vers l'autre extrémité de la fenêtre de remplissage.

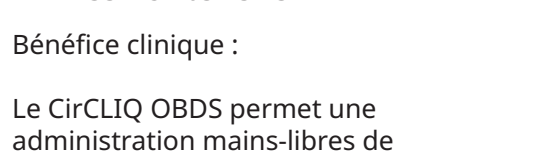
• **Ne pas** retirer l'injecteur portable tant que le bouton n'est pas ressorti. L'aiguille peut être exposée. Une piqûre accidentelle avec une aiguille exposée peut entraîner une infection.

**Remarque :** L'injection peut prendre jusqu'à 20 minutes. Si le bouton n'est pas ressorti au bout de 20 minutes, laisser l'injection se terminer (attendre que le bouton remonte). Consulter la FAQ.

## Partie 6 Retrait et élimination de l'injecteur portable CirCLIQ et de la base de remplissage

### 11 Retirer l'injecteur portable CirCLIQ

a. Vérifier à nouveau que le bouton de l'injecteur portable est ressorti. Cela signifie que l'aiguille s'est rétractée et est verrouillée à l'intérieur de l'injecteur portable.



b. Décoller lentement l'injecteur portable avec la languette adhésive.

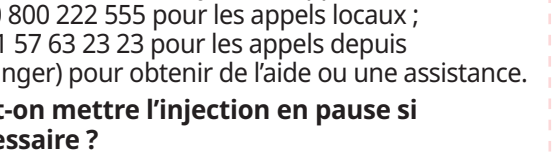
- Soulever la languette adhésive.
- Maintenir la languette adhésive contre l'injecteur portable et décoller lentement de la peau.



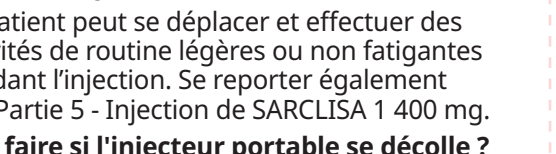
• **Ne pas** retirer l'injecteur portable tant que le bouton n'est pas ressorti. L'aiguille peut être exposée. Une piqûre accidentelle avec une aiguille exposée peut entraîner une infection.

### 12 Éliminer l'injecteur portable CirCLIQ et la base de remplissage

a. Mettre l'injecteur portable dans un collecteur résistant aux perforations ou l'éliminer conformément aux réglementations locales. L'injecteur portable est un dispositif à usage unique.



b. Éliminer la base de remplissage avec le flacon de SARCLISA 1 400 mg fixé dans un collecteur pour déchets médicaux conformément aux exigences locales.



• **Ne pas** toucher l'aiguille ni le médicament qui peut se trouver sur l'injecteur. Mettre l'injecteur dans un collecteur résistant aux perforations. Appeler Sanofi au (0 800 222 555 pour les appels locaux ; +33 1 57 63 23 23 pour les appels depuis l'étranger) pour obtenir de l'aide ou une assistance.

## FAQs

### Combien de temps prendra l'administration une fois le bouton enfoncé ?

L'injection prend généralement jusqu'à 20 minutes, mais peut être plus lente en fonction de l'absorption locale du médicament. Si le bouton n'est pas ressorti au bout de 60 minutes, retirer lentement l'injecteur portable de la peau. Ne pas toucher l'aiguille ni le médicament qui peut se trouver sur l'injecteur. Appeler Sanofi au (0 800 222 555 pour les appels locaux ; +33 1 57 63 23 23 pour les appels depuis l'étranger) pour obtenir de l'aide ou une assistance.

### Peut-on mettre l'injection en pause si nécessaire ?

Oui, maintenir le bouton enfoncé interrompt l'écoulement du médicament. L'administration reprend quand le bouton est relâché.

### Quelles activités le patient peut-il effectuer pendant l'injection ?

Le patient peut se déplacer et effectuer des activités de routine légères ou non fatigantes pendant l'injection. Se reporter également à la Partie 5 - Injection de SARCLISA 1 400 mg.

### Que faire si l'injecteur portable se décolle ?

Si l'injecteur portable se décolle du corps, le ramasser avec précaution. **Ne pas** toucher l'aiguille ni le médicament qui peut se trouver sur l'injecteur. Mettre l'injecteur dans un collecteur résistant aux perforations. Appeler Sanofi au (0 800 222 555 pour les appels locaux ; +33 1 57 63 23 23 pour les appels depuis l'étranger) pour obtenir de l'aide ou une assistance.

## Tableau des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Consulter les instructions d'utilisation		Pays et date de fabrication
	Identifiant unique du dispositif		Code de lot
	Conserver au sec		Date de péremption
	Limites de température		Numéro de référence ou de modèle
	Apyrogène		Ne pas réutiliser
	Stérilisé par rayonnement		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Attention : Lire l'ensemble des avertissements et des précautions figurant dans le mode d'emploi
	Représentant agréé dans l'Union européenne		Dispositif médical
	Système à barrière stérile unique		Fabricant
	Contient des substances dangereuses		Conformité européenne
	Importateur		STERILE R

## Avez-vous des questions ?

Si vous avez des questions, des préoccupations, ou si vous avez besoin d'assistance, veuillez appeler Sanofi :  
 Numéro du centre d'appel local : 0 800 222 555  
 Appels depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

### Bénéfice clinique :

Le CirCLIQ OBDS permet une administration mains-libres de SARCLISA 1 400 mg dans l'espace sous-cutané abdominal, ce qui améliore la prise en charge du patient en réduisant la charge pour l'utilisateur.

Le CirCLIQ OBDS n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
 65926 Frankfurt am Main  
 Allemagne  
 UNE ENTREPRISE SANOFI

EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 Pays-Bas

Brevet :  
 EnableInjections.com/patent

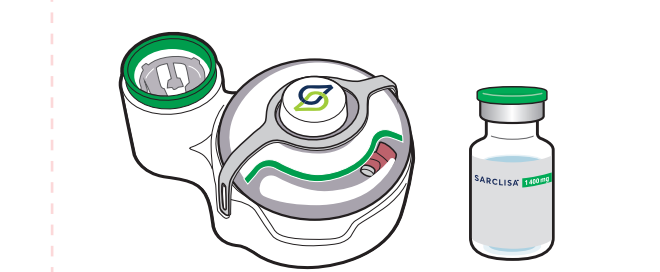
DATE DE PUBLICATION : MAI 2026  
 10132369-A

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Système d'administration portable CirCLIQ® à utiliser avec SARCLISA® 1 400 mg solution injectable (isatuximab) par voie sous-cutanée

Système d'administration portable CirCLIQ à usage unique

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations sur la façon d'utiliser le système d'administration portable CirCLIQ pour injecter Sarclisa 1 400 mg solution injectable.



**Lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le flacon de SARCLISA 1 400 mg et le système d'administration portable (OBDS) CirCLIQ.**