Informations importantes à connaître avant d'injecter SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL

- Voir la monographie de produit pour obtenir plus d'information sur SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL.
- Système d'Administration Porté sur le Corps (OBDS) CirCLIQ contient un injecteur à usage unique portable de 10 mL et une base de remplissage.
- L'OBDS CirCLIQ est conçu pour permettre à un professionnel de la santé d'effectuer une injection sous-cutanée abdominale d'une dose unique de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL chez les patients adultes.
- SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple. La fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL n'est pas inclus dans l'emballage de l'OBDS CirCLIQ.
- Pour injection sous-cutanée abdominale seulement. Administrer directement dans la couche grasse sous la peau.
- Utiliser seulement l'OBDS CirCLIQ avec SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL. L'OBDS CirCLIQ OBDS ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments.
- **Ne pas** utiliser l'OBDS CirCLIQ si la date de péremption est dépassée ou si son emballage a été préalablement ouvert.
- **Ne pas** utiliser les composants de l'OBDS CirCLIQ s'ils sont tombés sur une surface dure, car ils pourraient être endommagés. Recommencer avec un nouvel OBDS CirCLIQ.

⚠ **Ne pas** utiliser l'OBDS CirCLIQ si le porteur a une allergie 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 SC 1400 mg / 10 mL. **L'injection doit être effectuée dès que possible une fois la fiole perforé. Si l'injection n'est pas terminée dans les 4 heures, jeter la fiole et l'OBDS CirCLIQ.**

⚠ **Ne pas** essayer de réappliquer l'injecteur CirCLIQ une fois fixé à l'abdomen.

Entreposage de l'OBDS CirCLIQ

⚠ Tenir l'OBDS CirCLIQ à l'écart des enfants de 3 ans et moins. Contient de petites pièces.

- Ranger et transporter l'OBDS CirCLIQ dans son emballage en plastique non ouvert à l'intérieur de la boîte d'origine.
- Conserver l'OBDS CirCLIQ dans un endroit propre et sec, à l'abri de la chaleur et de la lumière du soleil, entre 2 °C et 30 °C.
- Utiliser l'OBDS CirCLIQ à une température de 18 °C à 28 °C.

Entreposage des fioles de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL

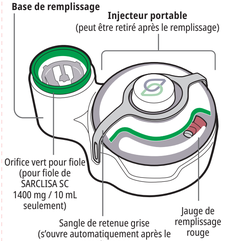
- Voir la monographie de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL et l'emballage de la fiole pour obtenir les informations d'entreposage et de manipulation de la fiole.

Pièces de l'OBDS CirCLIQ (base de remplissage et injecteur portable) et fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL:

À usage unique seulement



Fiole (non inclus dans l'emballage de l'OBDS)
Voir la monographie du produit SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL.



Partie 1 Se préparer à injecter SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL (fiole emballée séparément de l'OBDS)

1 Obtenir et inspecter la fiole et l'OBDS CirCLIQ

a. Sortir la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL du réfrigérateur.
- **Ne pas** agiter la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL.

b. Vérifier l'étiquette de la fiole pour s'assurer qu'il s'agit du bon médicament. L'étiquette doit indiquer « DARZALEX® SC 1400 mg/10 mL » et « Voie sous-cutanée seulement ». Le capuchon de la fiole doit être vert.



- **Ne pas** utiliser la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL si la date de péremption est dépassée.
- Le médicament contenu dans la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL doit être limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune, pouvant contenir quelques particules translucides à blanches.

c. Vérifier l'OBDS CirCLIQ.
- **Ne pas** utiliser l'OBDS CirCLIQ si la date de péremption est dépassée ou si son emballage a été préalablement ouvert.

d. Laisser la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL et l'OBDS CirCLIQ revenir à température ambiante pendant 20 minutes avant utilisation. Cela réduira la douleur pendant l'injection.

2 Rassembler le matériel nécessaire

a. Placer le matériel sur une surface plane et propre:



1. Fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL (emballée séparément)
2. OBDS CirCLIQ dans son emballage
3. Deux lingettes imbibées d'alcool (non incluses dans la boîte)
4. Gants à usage unique (non inclus dans la boîte)
5. Contenant résistant à la perforation (non inclus dans le carton)
6. Contenant pour déchets médicaux (non inclus dans la boîte)

Partie 2 Remplir l'injecteur portable CirCLIQ

3 Retirer le capuchon et nettoyer la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL

a. Retirer le capuchon vert de la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL.



b. Essuyer le caoutchouc du dessus de la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL avec une lingette imbibée d'alcool et laisser sécher à l'air libre.



4 Déballage de l'OBDS CirCLIQ

a. Défaire le sceau blanc de l'emballage.



- **Ne pas** utiliser si le sceau de l'emballage en plastique a déjà été ouvert ou est endommagé. L'OBDS CirCLIQ pourrait être contaminé. En utiliser un nouveau.

b. Retirer l'OBDS CirCLIQ de l'emballage en plastique et le placer sur une surface propre et plane.



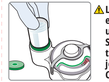
- **Ne pas** retirer l'injecteur portable de la base de remplissage.
- **Ne pas** retirer la sangle de retenue grise.

c. Jeter l'emballage en plastique.

5 Remplir l'injecteur portable CirCLIQ

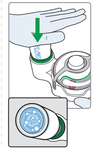
a. Vérifier à nouveau que le capuchon est retiré de la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL.

b. Placer la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL, haut en premier, dans l'orifice vert sur la base de remplissage.



⚠ **L'injection doit être effectuée dès que possible une fois la fiole perforé. Si l'injection n'est pas terminée dans les 4 heures, jeter la fiole et l'OBDS CirCLIQ.**

c. Pousser fermement la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL vers le bas jusqu'à ce que des bulles se forment rapidement. Cela signifie que le remplissage a commencé.



- Laisser sur une surface plane jusqu'à ce que le remplissage soit terminé.
- La sangle de retenue grise s'ouvrira automatiquement une fois la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL vide.
- **Ne pas** soulever ou incliner l'instrument médical pendant qu'il est en cours de remplissage.

Remarque: La jauge de remplissage rouge se déplace au fur et à mesure que l'instrument médical 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 autour de l'abdomen.



⚠ Éviter d'injecter dans un rayon de moins de 5 cm du nombril ou dans la peau plissée.

Remarque: Le site d'injection doit être déplacé d'au moins 2,5 cm à chaque injection pour éviter l'accumulation de tissu adipeux.

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

⚠ **Ne pas** toucher, ne pas ventiler, ne pas souffler sur le site et ne pas laisser les vêtements entrer en contact avec la zone.

⚠ **Ne pas** appliquer l'injecteur sur des zones où une ceinture ou un vêtement serré peut frotter, ce qui pourrait déloger l'injecteur ou nuire au bon fonctionnement.

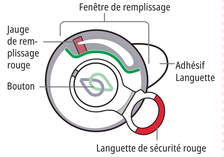
⚠ **Ne pas** injecter dans les zones où la peau est blessée, sensible, rouge, chaude, présente des cicatrices ou est très poilue. Si les poils sur le site d'injection peuvent empêcher la fixation de l'adhésif, les couper soigneusement pour dégager une zone de peau suffisamment large pour l'injecteur.

Passer à la partie 4

Retourner ces instructions pour l'utilisation.
Si toutes les instructions de ce côté ont été lues et suivies, procéder comme suit:
Partie 4 « Préparation pour l'injection de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL » au verso de cette page.

STOP **Confirmer que les parties 1 à 3 sont terminées.** Retourner pour les parties 1 à 3

Découvrir l'injecteur portable CirCLIQ



Dessous de l'injecteur portable CirCLIQ



Ne pas toucher le capuchon de l'aiguille.

Partie 4 Préparation pour l'injection de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL

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

a. Confirmer que la sangle de retenue grise s'est ouverte toute seule et qu'elle s'est éloignée de la base de remplissage.



- **Ne pas** utiliser la force pour ouvrir la sangle de retenue grise.

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



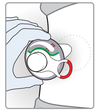
Ne pas toucher l'adhésif collant blanc. L'aiguille est à l'intérieur au centre.

Ne pas retirer la languette de sécurité rouge tant que l'injecteur portable n'est pas fixé au corps et que vous n'êtes pas prêt à injecter. La languette de sécurité rouge empêche les piqûres accidentelles.

Remarque: La doublure transparente restera attachée à la base de remplissage.

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

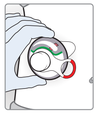
a. Positionner l'injecteur portable à un endroit où vous pouvez voir la fenêtre de remplissage. Cela permet de bien voir la jauge de remplissage rouge lorsqu'elle se déplace.



Ne pas déplacer l'injecteur portable une fois fixé à l'abdomen.

Remarque: L'injecteur portable continuera à bien fonctionner, peu importe l'orientation de la fenêtre de remplissage.

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** retirer la languette de sécurité rouge avant l'injection. La languette de sécurité rouge empêche le début de l'injection.

Partie 5 Injection de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL

9 Retirer la languette de sécurité rouge et injecter

a. Tenir l'injecteur portable d'une main. Utiliser l'autre main pour tirer la languette de sécurité rouge sur le côté.



Remarque: L'injection ne peut pas commencer tant que la languette de sécurité rouge n'est pas retirée.

b. Enfoncer fermement le bouton.

- Le bouton restera en place une fois relâché.
- Le bouton pousse l'aiguille dans la peau. Ceci permet de commencer l'injection.



Ne pas heurter ou frapper l'injecteur portable ou le bouton pendant l'injection.

Garder le site d'injection sec pendant l'injection.

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

10 Attendre la fin de l'injection

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



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

Ne pas retirer l'injecteur portable avant que le bouton sorte. L'aiguille pourrait être exposée. Se piquer avec une aiguille exposée peut entraîner une infection.

b. Vérifier le bouton pour voir s'il est sorti. Cela signifie que l'injection est terminée.



Remarque: L'injection peut prendre jusqu'à 20 minutes. Si le bouton n'est pas sorti après 20 minutes, laisser l'injection se terminer (attendre que le bouton sorte). Voir la FAQ.

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

11 Retirer l'injecteur portable CirCLIQ

a. Confirmer à nouveau que le bouton sur l'injecteur portable est sorti.
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 languette adhésive.

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



12 Jeter l'injecteur portable et la base de remplissage CirCLIQ

a. Placer l'injecteur portable dans un récipient résistant à la perforation ou le jeter conformément à la réglementation locale. L'injecteur portable est un instrument médicale à usage unique.

b. Jeter la base de remplissage avec la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL toujours attaché dans un contenant pour déchets médicaux conformément aux directives locales.

FAQ Quel est le délai d'administration après avoir appuyé sur le bouton?

L'injection prend généralement jusqu'à 20 minutes, mais peut être plus lente selon l'absorption locale du médicament. Si le bouton n'est pas sorti après 60 minutes, retirer lentement l'injecteur portable. Ne pas toucher l'aiguille ou tout médicament qui pourrait se trouver sur l'injecteur. Communiquer avec Sanofi Canada au 1 800 265-7927 pour obtenir plus d'information.

L'injection peut-elle être suspendue au besoin?

Oui, maintenir le bouton enfoncé arrêtera le flux de médicament. L'administration reprendra lorsque le bouton sera relâché.

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

Le patient peut se déplacer et effectuer des activités courantes légères pendant l'injection. Voir aussi la Partie 5 — Injection de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL.

Quoi faire si l'injecteur portable tombe?

Si l'injecteur portable se détache du corps, le ramasser avec précaution. Ne pas toucher l'aiguille ou tout médicament qui pourrait se trouver sur l'injecteur. Placer l'injecteur dans un récipient résistant à la perforation. Communiquer avec Sanofi Canada au 1 800 265-7927 pour obtenir plus d'information.

Tableau des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Consulter le mode d'emploi		Pays et date de fabrication
UDI	Identifiant unique de l'instrument médical	LOT	Code du lot
	Garder au sec		Date de péremption
	Limitation de température	REF	Numéro de catalogue ou de modèle
	Non pyrogène		Ne pas réutiliser
STERILE R	Stérilisé par irradiation		Ne pas stériliser à nouveau
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Mises en garde : Lire tous les avertissements et toutes les précautions du mode d'emploi
	Fabricant		Importateur

Des questions?

Si vous avez des questions, des préoccupations ou si vous avez besoin d'aide, veuillez communiquer avec Sanofi Canada: **1 800 265-7927**

Avantages cliniques:

L'OBDS CirCLIQ permet l'administration mains libres de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL dans la zone abdominale sous-cutanée, ce qui améliore la prise en charge du patient en réduisant les inconvénients pour l'utilisateur.

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

Importé / Distribué par:
sanofi-aventis Canada Inc.
1755 Steeles Avenue West
Toronto ON,
M2R 3T4

Fabriqué par:
Enable Injections, Inc.
2863 E. Sharon Road
Cincinnati, OH 45241 USA

FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

Brevet:
Enableinjections.com/patent

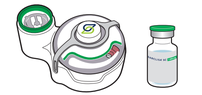
STERILE R

DATE DE PUBLICATION : SEPTEMBRE 2026
10132206-C

MODE D'EMPLOI

Système d'Administration Porté sur le Corps à utiliser avec ®SARCLISA® SC (isatuximab) 1400 mg / 10 mL Solution injectable sous-cutanée Système d'Administration Porté sur le Corps CirCLIQ™ à usage unique

Ce mode d'emploi contient des informations sur la façon d'utiliser Système d'Administration Porté sur le Corps CirCLIQ™ pour effectuer l'injection sous-cutanée d'une solution de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL.



Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser la fiole de SARCLISA SC 1400 mg / 10 mL et Système d'Administration Porté sur le Corps (OBDS) CirCLIQ.