

Notice : Information du patient

Piasky 340 mg solution injectable/pour perfusion
crovalimab

▼ 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.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament 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 complément de cette notice, votre médecin vous remettra une « **carte patient** » qui liste notamment les signes d'infection à méningocoque et de septicémie :

- Gardez-la sur vous en permanence pendant le traitement, et
- Pendant 11 mois après votre dernière dose de Piasky

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PIASKY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PIASKY
3. COMMENT UTILISER PIASKY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PIASKY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. QU'EST-CE QUE PIASKY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Piasky

Piasky contient la substance active crovalimab. Il appartient à une classe de médicaments appelée « anticorps monoclonaux », qui sont des protéines conçues pour se lier à une cible spécifique dans l'organisme.

Piasky est également appelé inhibiteur de la fraction C5 du complément.

Dans quels cas Piasky est-il utilisé

Piasky est utilisé pour traiter une maladie appelée hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant 40 kg ou plus, présentant une hémolyse (dégradation des globules rouges) et des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie et ceux dont la maladie est stable après avoir reçu un traitement par un inhibiteur de C5 pendant au moins les 6 derniers mois.

L'HPN peut conduire le système immunitaire à attaquer les globules rouges de l'organisme, provoquant une hémolyse pouvant conduire à :

- des symptômes d'anémie (de faibles taux de globules rouges), tels qu'une sensation de fatigue ou un manque d'énergie et des urines foncées
- une douleur au ventre
- des difficultés à avaler
- des difficultés à obtenir ou maintenir une érection (dysfonction érectile)
- un mauvais fonctionnement des reins
- une formation de caillots sanguins avec des symptômes tels qu'un gonflement progressif d'une jambe ou un essoufflement lorsque vous n'effectuez pas d'activités intenses

Les patients atteints d'HPN peuvent nécessiter des transfusions de sang régulières.

Comment agit Piasky

La substance active contenue dans Piasky, le crovalimab, se lie à la fraction C5 du complément, qui fait partie du système de défense de l'organisme appelé « système du complément ». En agissant ainsi, il bloque l'activation de C5, ce qui empêche le système immunitaire d'attaquer et d'endommager les globules rouges, réduisant ainsi la dégradation des globules rouges. Il permet de réduire les symptômes de l'HPN et le nombre de transfusions sanguines nécessaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PIASKY

N'utilisez jamais Piasky

- si vous êtes allergique au crovalimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous présentez une infection à méningocoque (une infection grave causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* qui peut affecter la paroi du cerveau et de la moelle épinière et se propager dans le sang)
- si vous n'avez pas reçu de vaccination contre l'infection à méningocoques, à moins que vous ne preniez un traitement préventif par antibiotiques jusqu'à 2 semaines après avoir reçu cette vaccination.

N'utilisez pas Piasky si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Piasky.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Piasky. Vous et/ou votre aidant recevrez également un guide destiné aux patients/aidants qui contient des informations supplémentaires sur Piasky.

Infections à méningocoques graves

Piasky peut augmenter votre risque d'infections à méningocoque causées par la bactérie *Neisseria meningitidis*, car il bloque une partie du système immunitaire. Il s'agit notamment d'infections graves telles que la septicémie (empoisonnement du sang) et la méningite (inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière).

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes suivants, pouvant être des signes d'infection à méningocoques :
 - Fièvre
 - Envie de vomir (nausées)
 - Vomissements
 - Maux de tête
 - Confusion ou irritabilité
 - Raideur de la nuque ou du dos
 - Douleurs musculaires, avec des signes ou symptômes pseudo-grippaux
 - Sensibilité des yeux à la lumière

- Éruptions cutanées ou taches sur la peau

Adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement par Piasky pour vous assurer que votre vaccination contre les infections à méningocoques est à jour – vous avez besoin d'être complètement vacciné(e) au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par Piasky. Même si vous avez été vacciné(e) dans votre enfance, votre médecin peut décider que vous devez vous faire vacciner à nouveau.

Si vous n'êtes pas complètement vacciné(e) mais que vous avez besoin de Piasky immédiatement, vous devez vous faire vacciner dès que possible. Votre médecin vous prescrira des antibiotiques dès le début du traitement par Piasky et jusqu'à 2 semaines après la vaccination afin de réduire le risque d'infection.

La vaccination peut ne pas toujours prévenir ce type d'infection. Votre médecin peut décider que vous avez besoin de mesures supplémentaires pour prévenir l'infection.

Carte patient

Votre médecin vous remettra une « **Carte Patient** » qui liste les signes d'infection à méningocoques et de septicémie :

- gardez-la sur vous en permanence pendant le traitement par Piasky, et
- pendant 11 mois après votre dernière dose de Piasky.

Autres infections graves

Piasky peut également augmenter votre risque d'autres infections graves, telles que les infections à *Streptococcus pneumoniae* et à *Haemophilus influenzae*.

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des signes suivants, pouvant être des signes d'infection :
 - Fièvre
 - Toux
 - Douleur thoracique
 - Fatigue
 - Sensation d'essoufflement
 - Eruption cutanée douloureuse
 - Mal de gorge
 - Sensation de brûlure en urinant
 - Sensation de faiblesse ou malaise général

Adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement par Piasky pour vous assurer que votre vaccination contre les infections causées par *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae* est à jour – vous avez besoin d'être complètement vacciné(e) au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par Piasky. Même si vous avez été vacciné(e) dans votre enfance, votre médecin peut décider que vous devez vous faire vacciner à nouveau.

Si vous n'êtes pas complètement vacciné(e) mais que vous avez besoin de Piasky immédiatement, vous devez vous faire vacciner dès que possible. Votre médecin vous prescrira des antibiotiques dès le début du traitement par Piasky et jusqu'à 2 semaines après la vaccination afin de réduire le risque d'infection.

Votre médecin peut vous recommander de recevoir d'autres vaccins avant le traitement. Consultez votre médecin avant de commencer le traitement.

Réaction due au passage d'un traitement par un autre inhibiteur de C5

Avant de prendre Piasky, informez votre médecin si vous avez déjà été traité(e) par un autre inhibiteur de C5. Cela est dû au fait que vous pouvez présenter un type de réaction temporaire, connue sous le nom de réaction à complexes immuns de type III, dans les 30 premiers jours suivants le passage d'un autre inhibiteur de C5 à Piasky. Cela peut également se produire si vous arrêtez d'utiliser Piasky et passez à un autre inhibiteur de C5.

- Informez votre médecin si vous présentez tout signe de ce type de réaction, tels que :
 - des douleurs articulaires ou d'autres problèmes liés aux muscles, aux os et aux tissus
 - un engourdissement et des picotements ou des fourmillements, en particulier au niveau des mains et des pieds
 - une éruption cutanée ou d'autres problèmes de peau
 - de la fièvre

Réactions liées à la perfusion et à l'injection

Lorsque Piasky est administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine) ou injection sous-cutanée (injection sous la peau), vous pouvez présenter des réactions à la perfusion ou à l'injection. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes suivants, pouvant être des signes de réaction à la perfusion ou à l'injection :

- Maux de tête
- Douleur en bas du dos
- Douleur au site de perfusion et ailleurs
- Gonflement
- Bleus ou saignements
- Rougeur cutanée
- Démangeaisons et éruption cutanée

Vous pouvez également avoir une réaction allergique à la perfusion ou à l'injection. Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des signes de réactions allergiques sévères suivants :

- Oppression au niveau de la poitrine ou respiration sifflante
- Sensation d'essoufflement

- Fièvre ou frissons
- Sensations vertigineuses sévères ou étourdissements
- Gonflement des lèvres, de la langue, du visage
- Démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée

Si vous avez eu une réaction à la perfusion ou à l'injection, y compris une réaction allergique, vous devez confirmer avec votre médecin ou votre infirmier/ère si le traitement par Piasky doit être poursuivi ou non.

Arrêt du traitement par Piasky

Si vous arrêtez de prendre Piasky et ne passez pas à un autre traitement pour l'HPN, informez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes qui sont des signes d'hémolyse intravasculaire (dégradation des globules rouges dans les vaisseaux sanguins), y compris :

- des symptômes d'anémie (de faibles taux de globules rouges), tels qu'une sensation de fatigue ou un manque d'énergie et des urines foncées
- une douleur au ventre
- des difficultés à avaler
- des difficultés à obtenir ou maintenir une érection (dysfonction érectile)
- un mauvais fonctionnement des reins
- une formation de caillots sanguins avec des symptômes tels qu'un gonflement progressif d'une jambe ou un essoufflement lorsque vous n'effectuez pas d'activités intenses

Formation d'anticorps (immunogénicité)

Votre système immunitaire peut développer des anticorps (protéines fabriquées par l'organisme contre une substance indésirable) dirigés contre le crovalimab, ce qui peut entraîner une diminution ou une perte de la réponse à Piasky. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, vous devez en informer immédiatement votre médecin :

- des symptômes d'anémie (de faibles taux de globules rouges), tels qu'une sensation de fatigue ou un manque d'énergie et des urines foncées
- une douleur au ventre
- des difficultés à avaler
- des difficultés à obtenir ou maintenir une érection (dysfonction érectile)
- un mauvais fonctionnement des reins
- une formation de caillots sanguins avec des symptômes tels qu'un gonflement progressif d'une jambe ou un essoufflement lorsque vous n'effectuez pas d'activités intenses

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Piasky à des enfants âgés de moins de 12 ans ou à des enfants pesant moins de 40 kg. En effet, il n'a pas encore été étudié dans ce groupe.

Autres médicaments et Piasky

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous êtes actuellement traité ou avez déjà été traité par tout autre inhibiteur de C5. En effet, vous pouvez présenter un type de réaction temporaire, connue sous le nom de réaction à complexes immuns de type III (voir « Avertissements et précautions »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il n'existe aucune information sur l'utilisation de Piasky chez la femme enceinte et les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels liés à l'utilisation de Piasky pendant la grossesse.

Si vous allaitez, on ne sait pas si Piasky passe dans le lait maternel, mais compte tenu de ses caractéristiques, on s'attend à ce qu'il passe dans le lait. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels liés à l'utilisation de Piasky pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Piasky n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER PIASKY

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Vaccins administrés avant d'utiliser Piasky

Au moins 2 semaines avant le début du traitement par Piasky, votre médecin vous vaccinera contre les infections à méningocoques si vous n'en avez jamais reçu auparavant ou si votre vaccination n'est plus à jour.

Si vous commencez le traitement par Piasky moins de 2 semaines après avoir reçu cette vaccination, votre médecin vous prescrira des antibiotiques pendant au moins 2 semaines suivant la vaccination - afin de réduire le risque d'infection.

Comment utiliser Piasky

Piasky est administré par une perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine) ou par une injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Seule la première dose sera administrée par perfusion intraveineuse par un professionnel de santé. Les doses suivantes sont administrées par injection sous-cutanée. Après avoir été formé, vous ou votre aidant pourrez réaliser l'injection sous-cutanée de Piasky à domicile sans supervision médicale.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous formera, ou formera votre aidant, à la préparation de ce médicament et à l'administration des injections sous-cutanées. Lisez attentivement et suivez les instructions fournies dans les « **Instructions d'utilisation** » à la fin de cette notice.

Quand utiliser Piasky

Votre première dose sera administrée le jour 1 par un professionnel de santé. Il s'agit de la première dose de charge, qui est une dose supérieure aux doses administrées ultérieurement dans le cadre de votre traitement. Les doses de charge supplémentaires seront administrées les jours 2, 8, 15 et 22.

Après cela, Piasky sera administré le jour 29, puis toutes les 4 semaines en injection sous-cutanée. Il s'agit des doses d'entretien.

Si vous receviez précédemment un autre médicament pour l'HPN connu sous le nom d'« inhibiteur du complément », la première dose de charge de Piasky doit être administrée quand vous deviez recevoir la prochaine dose de ce médicament.

Quelle quantité de Piasky utiliser

Votre médecin vous prescrira une dose et un planning de traitement en fonction de votre poids.

Si vous pesez 40 kg ou plus, mais moins de 100 kg :

- Votre première dose de charge le jour 1 sera de 1 000 mg, administrée par perfusion intraveineuse pendant 60 minutes
- Vos doses de charge suivantes les jours 2, 8, 15 et 22 seront de 340 mg administrées sous forme d'injection sous-cutanée unique
- Vous recevrez une dose d'entretien de 680 mg, administrée sous forme de deux injections sous-cutanées, le jour 29, puis toutes les 4 semaines par la suite.

Si vous pesez 100 kg ou plus :

- Votre première dose de charge le jour 1 sera de 1 500 mg, administrée par perfusion intraveineuse pendant 90 minutes
- Vos doses de charge suivantes les jours 2, 8, 15 et 22 seront de 340 mg, administrées sous forme d'injection sous-cutanée unique
- Vous recevrez une dose d'entretien de 1 020 mg, administrée sous forme de trois injections sous-cutanées, le jour 29, puis toutes les 4 semaines par la suite.

Votre dose d'entretien pourra être modifiée si votre poids corporel change pendant le traitement par Piasky. Adressez-vous à votre médecin si votre poids passe au-dessus ou en dessous de 100 kg. Votre médecin ou votre infirmier/ère doit surveiller votre poids de manière continue.

Si vous avez utilisé plus de Piasky que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé plus de Piasky que la dose prescrite, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous oubliez d'utiliser Piasky

Pour que le traitement soit pleinement efficace, il est très important de prendre Piasky conformément à la prescription.

- Si vous manquez un rendez-vous avec votre médecin ou infirmier/ère pour recevoir vos injections, fixez-en un autre immédiatement.
- Si vous ou votre aidant oubliez une injection de dose complète ou partielle de Piasky à domicile, prenez la dose oubliée ou la partie restante de la dose dès que possible, puis prenez la dose suivante au jour normalement prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous arrêtez d'utiliser Piasky

N'arrêtez pas le traitement par Piasky sauf si vous en avez discuté au préalable avec votre médecin. En effet, l'arrêt du traitement stoppera l'effet du médicament. Cela pourrait entraîner une réapparition ou une aggravation de vos symptômes de l'HPN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Votre médecin discutera avec vous des effets indésirables possibles et vous expliquera les risques et bénéfices de Piasky avant le traitement.

Piasky peut provoquer certains effets indésirables que vous devez signaler immédiatement à votre médecin.

Les effets indésirables les plus graves sont **les infections à méningocoques et les réactions allergiques sévères**.

- Si vous présentez l'un des signes suivants d'une **infection à méningocoques**, vous devez immédiatement en informer votre médecin :
 - Fièvre
 - Envie de vomir (nausées ou vomissements)
 - Maux de tête
 - Confusion ou irritabilité
 - Raideur de la nuque ou du dos
 - Douleurs musculaires avec symptômes pseudo-grippaux
 - Sensibilité des yeux à la lumière
 - Éruptions ou taches cutanées
- Si vous présentez l'un des signes suivants de **réaction allergique sévère**, vous devez immédiatement informer votre médecin :
 - Oppression au niveau de la poitrine ou respiration sifflante
 - Sensation d'essoufflement
 - Fièvre ou frissons
 - Sensations vertigineuses sévères
 - Étourdissements
 - Gonflement des lèvres, de la langue, du visage
 - Démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Fièvre
- Réaction causée par le passage d'un autre inhibiteur de C5 (réaction à complexes immuns de type III ; les symptômes peuvent inclure rougeur de la peau, démangeaisons ou douleur)
- Infection du nez et de la gorge (voies aériennes supérieures). Les symptômes peuvent inclure nez qui coule, éternuements, mal de gorge et toux
- Réactions à la perfusion
- Maux de tête

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Infection urinaire
- Infection pulmonaire (pneumonie)
- Réaction à l'injection
- Mal de gorge et nez qui coule (rhinopharyngite)
- Douleur articulaire (arthralgie)
- Douleur abdominale
- Diarrhée
- Fatigue extrême/faiblesse (asthénie)
- Fatigue
- Éruption cutanée
- Infection des voies aériennes

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infection bactérienne (bactériémie)
- Infection des reins (pyélonéphrite)
- Réaction sévère à une infection (septicémie), qui peut s'accompagner d'une hypotension sévère (choc septique)
- Réaction locale au site d'injection

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des autres effets indésirables mentionnés ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce que sont les effets indésirables ci-dessus, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

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 (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

Pour la France

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/>

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER PIASKY

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'emballage et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Avant l'administration, les flacons non ouverts de Piasky peuvent être conservés hors du réfrigérateur à température ambiante si nécessaire, puis remis au réfrigérateur. Pour les excursions de température en dehors de 2 °C à 8 °C, les flacons non ouverts dans leur emballage d'origine peuvent être conservés à température ambiante (à une température ne dépassant pas 30 °C) pendant une durée totale combinée maximale ne dépassant pas 7 jours. Vous pouvez cocher une case à l'intérieur de la boîte du flacon pour chaque jour de conservation de Piasky hors du réfrigérateur. Le flacon doit être jeté en cas de conservation hors du réfrigérateur à température ambiante pendant plus de 7 jours.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver les seringues remplies avec ce médicament. Les seringues remplies de Piasky doivent être utilisées immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, décolorée ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Des informations plus détaillées sont fournies dans les Instructions d'utilisation. Veuillez lire attentivement avant d'utiliser le flacon de Piasky.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Piasky

- La substance active est le crovalimab. Chaque flacon en verre contient 340 mg de crovalimab dans 2 mL de solution. Chaque mL de solution injectable/pour perfusion contient 170 mg de crovalimab.
- Les autres composants sont : histidine, acide aspartique, chlorhydrate d'arginine, poloxamère 188 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Piasky et contenu de l'emballage extérieur

Piasky est une solution injectable/pour perfusion (injection/perfusion) limpide à fortement opalescente et presque incolore à jaune brunâtre. Chaque boîte de Piasky contient 1 flacon en verre de 2 mL.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2025.

Autres sources d'informations

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

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'utiliser le flacon

Lisez l'intégralité de ces instructions d'utilisation avant que vous ou votre aidant ne commenciez à utiliser le flacon de Piasky et à chaque fois que vous recevez une nouvelle prescription. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas une discussion avec votre médecin au sujet de votre état de santé ou de votre traitement.

Votre médecin peut décider que vous ou votre aidant puissiez administrer les injections de Piasky.

- Dans ce cas, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera, à vous ou à votre aidant, comment injecter correctement votre dose de Piasky.
- **Ne pas** utiliser le flacon de Piasky tant que votre médecin ou votre infirmier/ère ne vous a pas formé, ou n'a pas formé votre aidant, à la bonne façon d'injecter le médicament.

- **Ne pas** injecter dans une veine (injection intraveineuse).

Conservation et manipulation

- Conserver le flacon de Piasky dans son emballage d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C jusqu'au moment de l'utilisation.
- Une fois sortis du réfrigérateur, les flacons non ouverts dans leur emballage d'origine peuvent être conservés à température ambiante (à une température ne dépassant pas 30 °C) pendant une durée totale combinée maximale de 7 jours.
- Pour les excursions de température en dehors de 2 °C à 8 °C, à température ambiante, vous pouvez cocher une case à l'intérieur de la boîte du flacon pour chaque jour de conservation de Piasky hors du réfrigérateur. Il doit être jeté en cas de conservation hors du réfrigérateur à température ambiante pendant plus de 7 jours.
- Conserver le flacon de Piasky dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- **Après avoir retiré le flacon de Piasky de la boîte, conservez Piasky à l'abri de la lumière directe du soleil.**
- Conserver les flacons de Piasky, les seringues et les aiguilles hors de la portée des enfants.
- Chaque flacon de Piasky, seringue et aiguille ne peut être utilisé qu'une seule fois.
- Tenir les mains éloignées de l'extrémité de l'aiguille pendant l'utilisation et l'élimination.
- **Ne pas** congeler le flacon. **Ne pas** utiliser le flacon s'il a été congelé. Jetez le flacon dans un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (voir étape 43) et contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ne pas** utiliser le flacon s'il a été conservé à température ambiante, jusqu'à 30 °C, pendant plus de 7 jours. Jetez le flacon dans un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (voir étape 43) et contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ne pas** conserver les seringues remplies avec Piasky. Une seringue remplie avec le médicament doit être utilisée immédiatement.
- **Ne pas** secouer le flacon.
- **Ne pas** réutiliser le flacon, la seringue ou les aiguilles pour une autre injection.
- **Ne pas** partager votre seringue et vos aiguilles avec d'autres personnes.

Dose complète et nombre d'injections

Votre dose de Piasky peut **nécessiter jusqu'à 3 injections, l'une après l'autre. Vous pouvez avoir besoin de 3 flacons maximum de Piasky pour recevoir votre dose complète.**

- Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera, à vous ou à votre aidant, le nombre d'injections dont vous avez besoin et la fréquence à laquelle vous devez vous injecter le médicament.
- **Si la dose prescrite de Piasky est de 680 mg, faites 2 injections séparées l'une après l'autre.**
- **Si la dose prescrite de Piasky est de 1 020 mg, faites 3 injections séparées l'une après l'autre.**
- Utilisez toujours un nouveau flacon de Piasky pour chaque injection.
- Si vous avez un doute sur la dose, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- **Ne pas** fractionner votre dose complète si vous ne disposez pas de tous les flacons de Piasky dont vous avez besoin. Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Matériel nécessaire pour 1 injection

Cette liste est destinée à une injection unique. Adaptez la quantité de matériel selon le nombre d'injections requises (voir la section « Dose complète et nombre d'injections » ci-dessus).

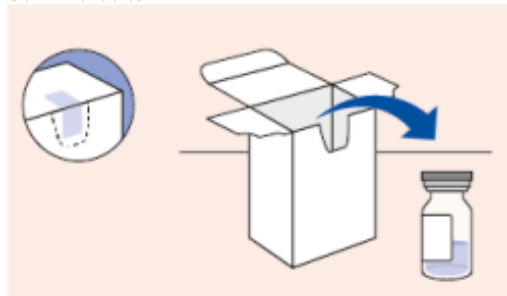
Inclus dans la boîte :

- 1 flacon de Piasky

Non inclus dans la boîte :

- Aiguille de transfert de calibre 18 G à biseau unique ou aiguille standard de calibre 21 G
- Aiguille d'injection de calibre 25 G, 26 G ou 27 G avec dispositif de sécurité. La longueur de l'aiguille doit être comprise entre 3/8 pouces (9 mm) et 1/2 pouce (13 mm).
- Seringue de 2 mL ou 3 mL
- 2 tampons alcoolisés (1 pour votre peau et 1 pour le flacon)
- 1 boule de coton ou une compresse stérile
- 1 petit pansement
- 1 collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (voir étape 43)

Ouvrir la boîte



- 1 Sortez du réfrigérateur la/les boîte(s) de flacon de Piasky dont vous avez besoin. Ouvrez la/les boîte(s) et retirez-le(s) flacon(s).

Vérifiez la dose que votre médecin vous a prescrite. La dose complète peut nécessiter jusqu'à 3 injections l'une après l'autre. Vous pouvez avoir besoin d'utiliser jusqu'à 3 flacons pour recevoir une dose complète. Rassemblez tous les flacons dont vous avez besoin.

2 Placez le(s) flacon(s) sur une surface propre et plane.

- **Ne pas** utiliser le flacon si la boîte est endommagée ou si la perforation de l'ouverture est cassée. Jetez le flacon dans un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (voir étape 43) et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Vérifier le(s) flacon(s)



3 Vérifiez la date de péremption (EXP) sur le(s) flacon(s).

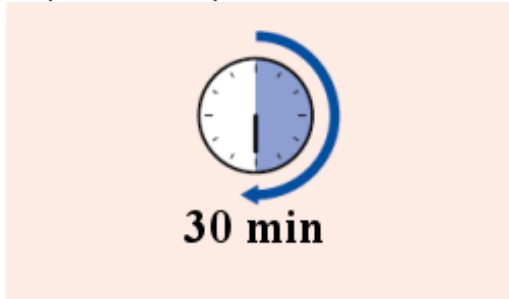
4 Vérifiez l'apparence du médicament.

Le médicament doit être limpide à fortement opalescent et presque incolore à jaune brunâtre.

5 Vérifiez que le(s) flacon(s) ne présente(nt) aucun dommage - comme des fissures ou égratignures.

- **Ne pas** utiliser si la date de péremption (EXP) est dépassée.
- **Ne pas** utiliser le médicament s'il semble trouble, décoloré ou s'il contient des particules.
- **Ne pas** utiliser si le flacon est fissuré ou cassé.
- Si vous remarquez l'un des dommages ci-dessus, jetez le flacon dans un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (voir étape 43) et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Temps de mise à température



6 Placez le(s) flacon(s) sur une surface propre et plane pendant 30 minutes, **à l'abri de la lumière directe du soleil**. Cela permet au médicament d'atteindre la température ambiante.

Si le flacon n'est pas à température ambiante, le médicament froid peut rendre son prélèvement difficile et l'injection plus compliquée. Il peut également provoquer de l'inconfort.

- **Ne pas** accélérer le processus de réchauffement de quelque manière que ce soit, comme un four à micro-ondes, de l'eau chaude ou la lumière directe du soleil.
- **Ne pas** retirer le capuchon du flacon tant que celui-ci n'a pas atteint la température ambiante.

Rassembler le reste du matériel



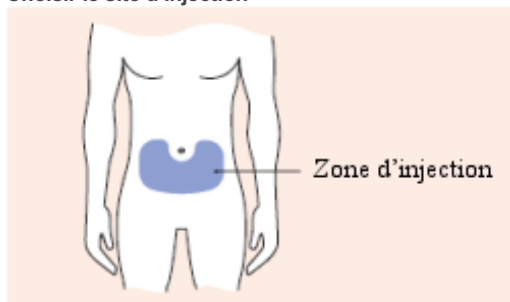
7 Rassemblez le reste du matériel pendant que le flacon atteint la température ambiante.

La liste concerne une seule injection. Adaptez la quantité de matériel selon le nombre d'injections dont vous avez besoin.

Remarque : la couleur de votre matériel peut différer de celle des illustrations.

- 1 aiguille de transfert
- 1 aiguille d'injection avec dispositif de sécurité
- 1 seringue
- 2 tampons alcoolisés – 1 pour votre peau et 1 pour le flacon
- 1 boule de coton ou une compresse stérile
- 1 petit pansement
- 1 collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants

Choisir le site d'injection

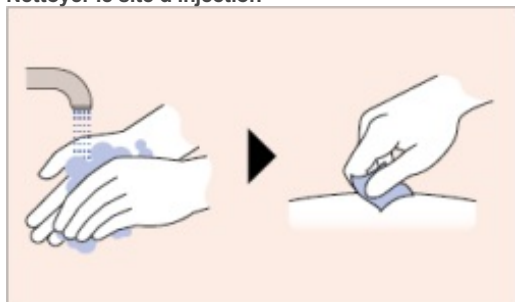


8 Piasky ne doit être injecté que dans la zone de l'estomac (abdomen).

Veillez à ne pas réaliser l'injection au même endroit plusieurs fois de suite. Chaque injection doit être espacée d'au moins 5 cm de la précédente.

- **Ne pas** injecter dans le bras ou la cuisse.
- **Ne pas** injecter dans la zone située à moins de 5 cm autour du nombril.
- **Ne pas** injecter le médicament dans un grain de beauté, une cicatrice ou une zone où la peau est sensible, contusionnée, rouge, indurée ou lésée.

Nettoyer le site d'injection



9 Lavez vos mains à l'eau et au savon.

10 Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé et laissez-le sécher à l'air libre.

- **Ne pas** toucher, éventer ou souffler sur la zone que vous avez nettoyée.

Nettoyer le bouchon du flacon



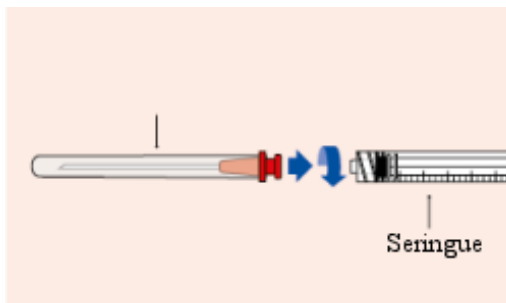
11 Retirez le capuchon coloré du flacon. Jetez le capuchon coloré dans le collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (voir étape 43).

12 Essayez le bouchon en caoutchouc avec l'autre tampon alcoolisé.

- **Ne pas toucher** le bouchon en caoutchouc après l'avoir nettoyé.

Fixer l'aiguille de transfert

**Aiguille de
transfert**

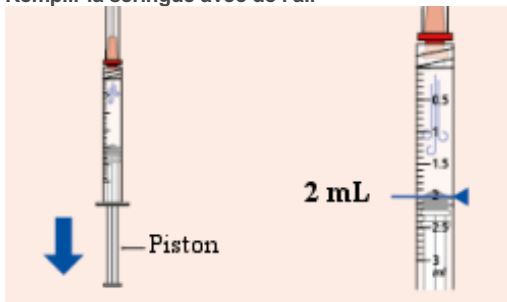


13 Retirez la seringue et l'aiguille de transfert de leur emballage.

14 Poussez et tournez l'aiguille de transfert jusqu'à ce qu'elle soit complètement fixée sur la seringue. Conservez le capuchon sur l'aiguille.

- **Ne pas utiliser l'aiguille** d'injection (munie du dispositif de sécurité) pour prélever le médicament.

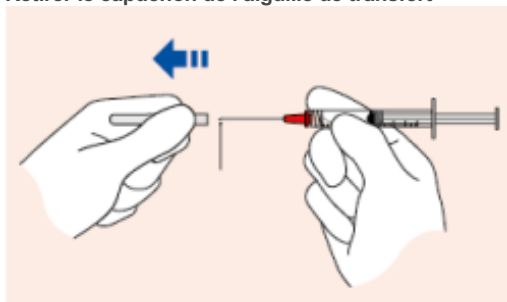
Remplir la seringue avec de l'air



15 Avec le capuchon de l'aiguille toujours en place, tirez lentement sur le piston et aspirez de l'air dans la seringue **jusqu'à la graduation de 2 mL**.

Remarque : le flacon ne contient pas d'air. L'air injecté dans le flacon permettra au médicament d'être prélevé plus facilement et empêchera le piston de bouger.

Retirer le capuchon de l'aiguille de transfert

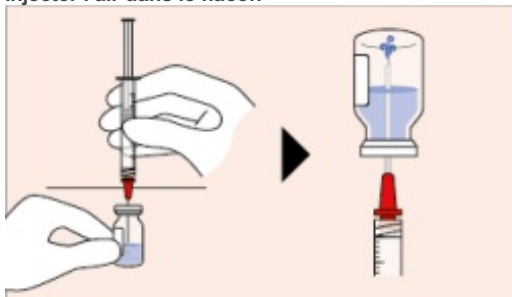


16 Tenez la seringue par le milieu et retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue.

17 Conservez le capuchon sur la surface plane. Vous devrez le remettre sur l'aiguille après avoir transféré le médicament.

- **Ne pas jeter le capuchon.**
- **Ne pas toucher l'aiguille** et éviter tout contact de l'aiguille avec une surface après le retrait du capuchon.

Injecter l'air dans le flacon



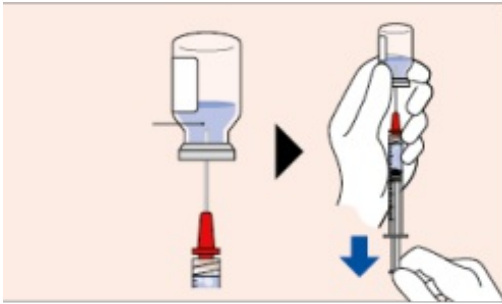
18 Tenez le flacon sur une surface plane et insérez l'aiguille verticalement vers le bas au centre du bouchon en caoutchouc.

19 Laissez l'aiguille dans le flacon et retournez le flacon à l'envers.

20 Assurez-vous que la pointe de l'aiguille se trouve au-dessus du niveau du médicament.

- 21 Avec le flacon en haut, poussez sur le piston pour injecter l'air dans le flacon.
- 22 Gardez vos doigts appuyés sur le piston pour l'empêcher de bouger.
- **Ne pas** injecter l'air dans le médicament, car cela pourrait créer des bulles d'air dans le médicament.

Transférer tout le médicament

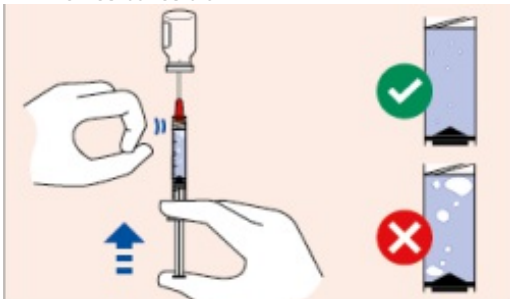


- 23 Glissez la pointe de l'aiguille vers le bas pour qu'elle se trouve dans le médicament.
- 24 Tirez lentement le piston pour **transférer tout le médicament** dans la seringue.

Veillez à **conserver la pointe de l'aiguille dans le médicament** tout au long du transfert du médicament dans la seringue. **Vous devez peut-être faire glisser l'aiguille vers le bas** pour ne pas risquer de transférer un peu d'air dans la seringue.

- **Ne pas** retirer complètement l'aiguille du flacon.
- **Ne pas** tirer complètement le piston hors de la seringue.

Éliminer les bulles d'air

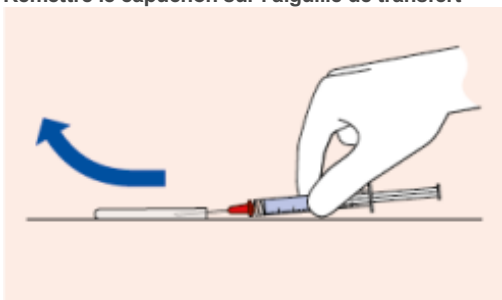


- 25 Si vous avez des bulles d'air ou un espace rempli d'air dans la seringue, tapotez doucement le côté de la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles d'air remontent vers le haut de la seringue.

- 26 Poussez lentement le piston pour repousser les bulles d'air dans le flacon.

Si vous poussez un peu de médicament dans le flacon, tirez lentement sur le piston (plus lentement cette fois) pour transférer tout le médicament du flacon entier (voir les étapes 23 et 24).

Remettre le capuchon sur l'aiguille de transfert

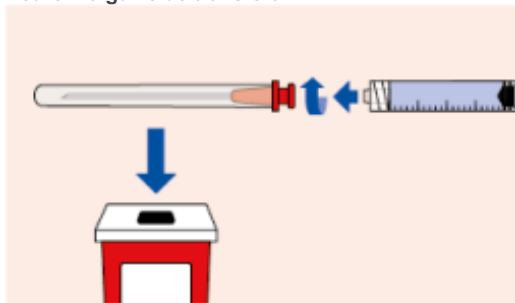


- 27 Retirez la seringue du flacon.
- 28 **En n'utilisant qu'une seule main**, glissez l'aiguille dans le capuchon placé sur la surface plane.
- 29 Lorsque l'aiguille est recouverte, soulevez la seringue et poussez le capuchon pour le fixer entièrement sur l'aiguille.

- **Ne pas** tenir le capuchon avec vos doigts pendant que vous faites glisser l'aiguille à l'intérieur.

Avertissement : Ne pas utiliser l'aiguille de transfert pour injecter le médicament. L'aiguille de transfert est trop grosse pour injecter le médicament.

Retirer l'aiguille de transfert

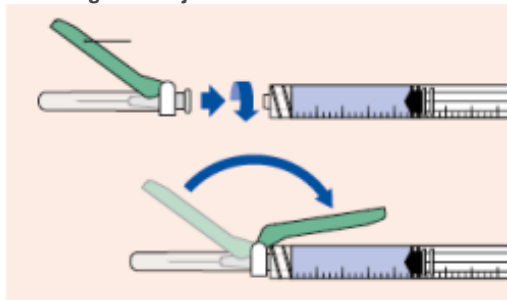


30 Tenez la seringue, faites tourner l'aiguille de transfert pour la retirer.

31 Jetez l'aiguille de transfert dans un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants (voir étape 43).

- **Ne pas** toucher l'extrémité de la seringue après avoir retiré l'aiguille de transfert.

Fixer l'aiguille d'injection

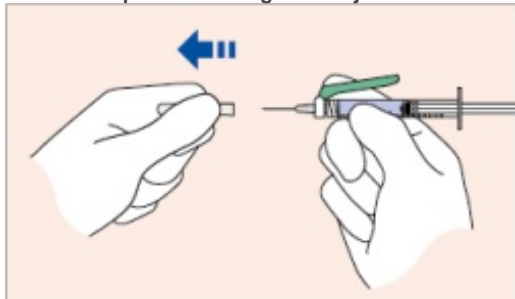


32 Retirez l'aiguille d'injection de son emballage.

33 Poussez et tournez l'aiguille d'injection jusqu'à ce qu'elle soit complètement fixée sur la seringue.

34 Enclenchez le dispositif de sécurité vers la seringue, comme illustré dans la figure ci-dessus.

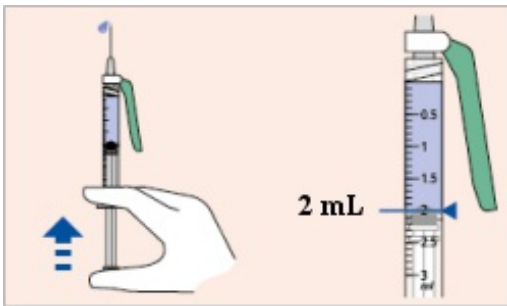
Retirer le capuchon de l'aiguille d'injection



35 Tenez la seringue par le milieu et retirez délicatement le capuchon de l'aiguille de la seringue.

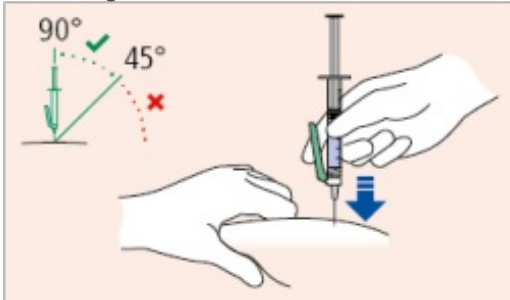
- **Ne pas** tordre ou plier le capuchon pendant que vous le retirez.
- **Ne pas** toucher l'aiguille et éviter tout contact de l'aiguille avec une surface après le retrait du capuchon de l'aiguille.
- **Ne pas** remettre le capuchon après l'avoir retiré, car cela pourrait endommager l'aiguille.
- **Ne pas** utiliser la seringue si elle est tombée ou endommagée.

Ajuster le piston



36 Poussez lentement le piston jusqu'à la graduation de 2 mL.

Insérer l'aiguille



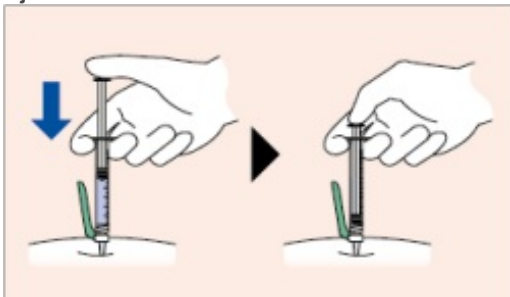
37 Avec une main, pincez la zone de peau nettoyée.

38 Avec l'autre main, tenez la seringue par le milieu, à un angle compris entre 45° et 90° par rapport à la peau.

39 Avec un mouvement rapide, insérez l'aiguille jusqu'au bout dans la peau pincée.

- **Ne pas** tenir ou pousser le piston lors de l'insertion de l'aiguille.

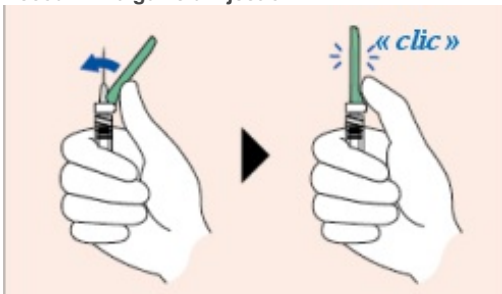
Injecter le médicament



40 Appuyez lentement sur le piston jusqu'au bout pour injecter la totalité du médicament.

41 Relâchez la peau pincée et retirez l'aiguille.

Recouvrir l'aiguille d'injection



42 Après l'injection, appuyez avec le pouce sur le dispositif de sécurité vers l'aiguille, jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un « clic ». Si vous n'entendez pas de « clic », vérifiez que l'aiguille est entièrement recouverte par le dispositif de sécurité.

- **Ne pas** remplacer le capuchon d'origine sur l'aiguille.
- **Ne pas** utiliser vos deux mains pour recouvrir l'aiguille.
- **Ne pas** retirer l'aiguille de la seringue.

Éliminer la seringue et le flacon



43 Placez votre flacon de Piasky, la seringue, les aiguilles et tout autre matériel usagés dans un collecteur pour objets piquants, coupants ou tranchants immédiatement après utilisation.

- **Ne pas** jeter les aiguilles, la seringue et le flacon avec les ordures ménagères.
- **Ne pas** essayer de démonter la seringue.

Vérifier le site d'injection



44 Une petite quantité de sang ou de médicament peut apparaître au niveau du site d'injection.

Vous pouvez appuyer avec du coton ou une compresse jusqu'à l'arrêt du saignement. Si nécessaire, recouvrez le site d'injection d'un petit pansement. Si le saignement ne s'arrête pas, contactez votre médecin.

Votre injection est maintenant terminée.

- **Ne pas** frotter ou masser la zone d'injection.

Deuxième ou troisième injection

Si la dose prescrite est de 2 ou 3 injections l'une après l'autre, recommencez à l'étape 8 avec un autre flacon de Piasky et du nouveau matériel. Vous pouvez avoir besoin d'utiliser jusqu'à 3 flacons pour une dose complète. Assurez-vous que l'injection suivante n'est pas effectuée au même endroit que celui que vous avez déjà utilisé.

Éliminer les seringues et les flacons



Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Lorsque le collecteur est plein, assurez-vous de l'éliminer en suivant les instructions de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.