

## MANUEL D'UTILISATION DU STYLO

### Rubrique 1. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR VOTRE STYLO BYETTA

**Avant de commencer, veuillez lire complètement cette rubrique. Puis consultez la Rubrique 2 « Préparation ».**

BYETTA 5 microgrammes, solution injectable, stylo prérempli (exénatide)



AVANT d'utiliser votre stylo BYETTA, veuillez lire attentivement ces instructions. Lisez également la notice d'information de l'utilisateur fournie dans la boîte du stylo BYETTA.

Vous devez utiliser correctement le stylo afin d'obtenir les meilleurs bénéfices de BYETTA. Le non respect de ces instructions peut entraîner une dose incorrecte, endommager ou contaminer le stylo.

**Ces instructions ne remplacent pas le dialogue avec votre médecin à propos de votre état de santé ou de votre traitement. Si vous avez des problèmes pour utiliser votre stylo BYETTA, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.**

### INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT VOTRE STYLO BYETTA

- BYETTA doit être injecté deux fois par jour, le stylo contient suffisamment de produit pour être utilisé pendant 30 jours. Vous n'avez pas à mesurer les doses, le stylo mesure chaque dose pour vous.
- **NE PAS TRANSFÉRER LE PRODUIT CONTENU DANS LE STYLO BYETTA DANS UNE SERINGUE.**
- Si l'un des éléments de votre stylo semble cassé ou endommagé, n'utilisez pas le stylo.
- L'utilisation de ce stylo par des personnes aveugles ou malvoyantes n'est pas recommandée sans l'aide d'une tierce personne formée à l'utilisation du stylo.
- Les médecins, infirmiers ou autre personnel soignant doivent respecter les pratiques locales ou institutionnelles concernant la manipulation des aiguilles.
- **Pour une technique d'injection hygiénique, veuillez respecter les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.**
- Suivez les instructions de la Rubrique 2 uniquement pour la préparation d'un nouveau stylo avant sa première utilisation.
- Les instructions de la Rubrique 3 de ce manuel doivent être suivies à chaque injection.

### INFORMATIONS CONCERNANT LES AIGUILLES D'INJECTION

#### Quels types d'aiguilles peuvent être utilisées avec mon stylo BYETTA ?

- Les aiguilles ne sont pas fournies avec le stylo. Les aiguilles jetables ci-dessous, données en exemple, peuvent être utilisées avec votre stylo BYETTA.
  - gauge de 29 (fin), 30 ou 31 (très fin) (diamètre 0,25 - 0,33 mm) et
  - longueur de 5 mm, 8 mm ou 12,7 mm.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier pour déterminer la gauge et la longueur d'aiguille qui vous convient le mieux.

#### Dois-je utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection ?

- Oui. Ne pas réutiliser les aiguilles.

- Retirez l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Cela permet d'éviter l'écoulement du produit, la formation de bulles d'air, l'obstruction des aiguilles et de diminuer le risque de contamination.
- N'appuyez jamais sur le bouton d'injection du stylo si une aiguille n'est pas fixée sur le stylo.

#### **Comment jeter mes aiguilles ?**

- Jetez les aiguilles usagées dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier.
- Ne jetez pas le stylo avec une aiguille fixée dessus.

**Ne partagez avec personne votre stylo ou vos aiguilles.**

### **CONSERVATION DE VOTRE STYLO BYETTA**

#### **Comment dois-je conserver mon stylo BYETTA ?**

- Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.
- Ne pas congeler. Jetez tout stylo BYETTA qui a été congelé.
- Au cours des 30 jours d'utilisation, votre stylo BYETTA doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
- Remettre le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.
- Ne conservez pas le stylo BYETTA avec une aiguille fixée dessus. Si l'aiguille reste fixée sur le stylo, cela peut entraîner un écoulement du médicament du stylo BYETTA ou la formation de bulles d'air dans la cartouche.

**Tenez votre stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.**

#### **Combien de temps puis-je utiliser un stylo BYETTA ?**

- Utilisez le stylo BYETTA seulement durant les 30 jours suivant la première utilisation.
- **Jetez le stylo BYETTA utilisé après 30 jours, même s'il contient encore du produit.**
- Notez ci-après la date de première utilisation de votre stylo ainsi que la date à laquelle le stylo doit être jeté (30 jours après):

#### **Date de première utilisation :**

#### **Date à laquelle le stylo doit être jeté:**

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'étui du stylo.

#### **Comment dois-je nettoyer mon stylo BYETTA ?**

- Si nécessaire, nettoyez l'extérieur du stylo avec un chiffon propre et humide.
- Des particules blanches peuvent apparaître à l'extrémité extérieure de la cartouche au cours de l'utilisation normale du stylo. Vous pouvez les retirer grâce à une lingette ou une compresse imbibée d'alcool.

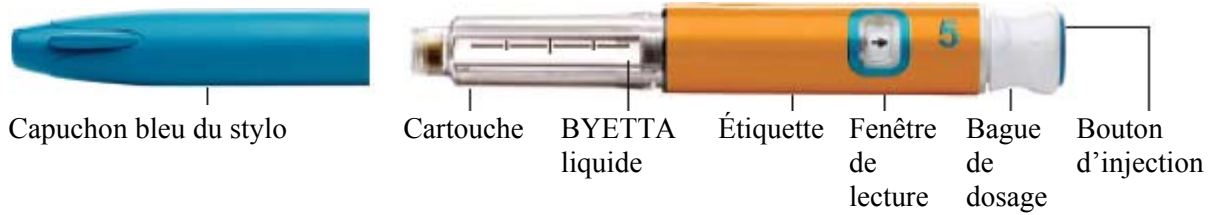
**Veillez consulter la notice d'information de BYETTA accompagnant le manuel d'utilisation. Pour plus d'informations, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.**

### **Rubrique 2. PRÉPARATION**

**Lisez et suivez les instructions de cette rubrique uniquement après avoir lu la Rubrique 1-« Ce que vous devez savoir sur votre stylo BYETTA ».**

Préparez votre nouveau stylo uniquement avant de l'utiliser pour la première fois. La «**Préparation d'un Nouveau Stylo**» ne doit être réalisée qu'une **seule fois**. **Ne répétez pas** la « Préparation d'un nouveau stylo » lors de l'utilisation en routine du stylo, sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.

## COMPOSANTS DU STYLO BYETTA



## COMPOSANTS DE L'AIGUILLE (Aiguilles non fournies)



Capuchon externe



Capuchon interne



Aiguille



Langue de papier

## SYMBOLES APPARAISSANT DANS LA FENÊTRE DE LECTURE

- la bague de dosage est prête à être tirée
- la bague de dosage est prête à être tournée sur la position de dose
- le stylo est prêt à injecter 5 µg
- la bague de dosage est enfoncée et le stylo est prêt à être réinitialisé

## PRÉPARATION D'UN NOUVEAU STYLO – NE RÉALISER CETTE ÉTAPE QU'UNE SEULE FOIS

### ETAPE A Vérifiez le Stylo



- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 5 µg qui vous a été prescrit.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche. Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

**Remarque:** la présence d'une petite bulle d'air dans la cartouche est normale.

### ETAPE B Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.

- **Fixez** le capuchon externe de l'aiguille de façon **bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l'aiguille jusqu'à la butée.





- Retirez le capuchon externe de l'aiguille. **Ne le jetez pas**. Le capuchon externe de l'aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l'aiguille du stylo après l'injection.




- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

### ETAPE C Sélectionnez la Dose




- Vérifiez que la flèche  apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n'est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tirez la bague de dosage jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête** au chiffre . Assurez-vous que le chiffre 5 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au chiffre **5**, consultez la question 8 de la rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

#### ETAPE D Préparez le Stylo




- Pointez l'aiguille du stylo vers le haut et vers l'extérieur.



#### APPUYEZ & MAINTENEZ

- Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée, puis maintenez le bouton d'injection enfoncé en comptant lentement jusqu'à 5.
- Si vous ne voyez pas un jet ou quelques gouttes de produit sortir de l'extrémité de l'aiguille, répétez les Étapes C et D.




- La préparation du stylo est terminée lorsqu'un triangle  apparaît au centre de la fenêtre de lecture ET lorsque vous avez vu un jet ou quelques gouttes sortir de l'extrémité de l'aiguille.

**Remarque:** Si, après avoir répété quatre fois les étapes C et D, vous ne voyez pas de liquide s'écouler de l'aiguille, consultez la question 3 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

#### ETAPE E Terminez la Préparation d'un Nouveau Stylo



- Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.
- La préparation du nouveau stylo est maintenant terminée. Ne répétez pas les étapes de la Rubrique 2 pour l'utilisation du stylo en routine sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.
- Vous êtes maintenant prêt(e) à vous injecter votre première dose de BYETTA.

- **Concernant les instructions sur la manière d'injecter votre première dose de routine, allez à l'Étape 3 de la Rubrique 3.**

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, consultez la question 8 de la Rubrique 4 « Questions Fréquemment Posées » de ce manuel d'utilisation.

### Rubrique 3 UTILISATION EN ROUTINE

Maintenant que vous avez terminé la préparation du nouveau stylo, suivez la Rubrique 3 pour **toutes** vos injections.

#### ETAPE 1 Vérifiez le Stylo



- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 5 µg.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



- Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche.
- Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

**Remarque:** La présence d'une petite bulle d'air ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.

#### ETAPE 2 Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.
- **Fixez** le capuchon externe de l'aiguille **de façon bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l'aiguille jusqu'à la butée.





- Retirez le capuchon externe de l'aiguille. **Ne le jetez pas.** Le capuchon externe de l'aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l'aiguille du stylo après l'injection.




- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

### ETAPE 3 Sélectionnez la Dose





- Vérifiez que la flèche  apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n'est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tirez la bague de dosage jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête** au chiffre . Assurez-vous que le chiffre 5 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au chiffre , consultez la question 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

### ETAPE 4 Injectez la Dose



- Tenez le stylo fermement.
- Enfoncez l'aiguille dans la peau en suivant la technique d'injection **hygiénique** recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.



#### APPUYEZ ET MAINTENEZ

- **Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée**, puis maintenez le bouton d'injection enfoncé **en comptant lentement jusqu'à 5** pour que votre dose complète soit administrée.
- Retirez l'aiguille de votre peau.




- L'injection est terminée lorsqu'un triangle  apparaît au centre de la fenêtre de lecture.
- Le stylo est maintenant prêt à être réinitialisé.

**Remarque:** Si vous observez plusieurs gouttes de BYETTA sortir de l'aiguille après l'injection, c'est que le bouton d'injection n'a pas été poussé jusqu'à la butée. Consultez la question 4 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

#### ETAPE 5 Réinitialisez le Stylo



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage ou si votre stylo fuit, votre dose complète n'a pas été administrée. Consultez les questions 4 et 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

#### ETAPE 6 Retirez et Éliminez l'Aiguille



- **Retirez l'aiguille après chaque injection.**
- Remettez soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille.
- Remplacez le capuchon bleu sur le stylo avant de le ranger.



- Jetez les aiguilles dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.

#### **ETAPE 7 Conservez votre Stylo pour la Prochaine Dose**

- Conservez correctement votre stylo BYETTA. (Pour plus d'information, consultez « **Conservation de votre stylo BYETTA** » dans la rubrique 1 de ce manuel d'utilisation)
- Quand il est temps de vous administrer votre prochaine dose de routine, allez à l'**Étape 1 de la Rubrique 3** et répétez les Étapes 1 à 7.

#### **Rubrique 4 QUESTIONS FREQUEMMENT POSÉES**

##### **1. Est-ce que je dois effectuer la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection ?**

- Non. La « Préparation d'un nouveau stylo » doit être effectuée uniquement **une seule fois**, juste avant la première utilisation de chaque nouveau stylo.
- L'objectif de la préparation est de s'assurer que votre stylo BYETTA est prêt à être utilisé pour les 30 prochains jours.
- **Si vous répétez la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection de routine, vous n'aurez pas suffisamment de BYETTA pour les 30 jours d'utilisation.** La faible quantité de BYETTA utilisée lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » n'affectera pas la quantité de BYETTA pour les 30 jours de traitement.

##### **2. Pourquoi y-a t-il des bulles d'air dans la cartouche ?**

- La présence d'une petite bulle d'air est normale. Cela ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.
- Si le stylo est conservé avec une aiguille fixée dessus, des bulles d'air peuvent se former dans la cartouche. **Ne conservez pas** le stylo avec une aiguille fixée dessus.

##### **3. Que dois-je faire si BYETTA ne sort pas de l'extrémité de l'aiguille après quatre essais lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » ?**

- Retirez l'aiguille en remettant soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la correctement.




- Fixez une nouvelle aiguille et répétez **les Étapes B à E de la « Préparation d'un Nouveau Stylo »**, à la rubrique 2 de ce manuel d'utilisation. Une fois que vous observez plusieurs gouttes ou un jet de liquide sortir de l'extrémité de l'aiguille, la préparation est terminée.

#### 4. Pourquoi est-ce que je vois BYETTA s'écouler de mon aiguille après avoir terminé mon injection ?

Il est normal d'observer une seule goutte à l'extrémité de l'aiguille après que votre injection soit terminée. Si vous observez plusieurs gouttes:


- Il se peut que vous n'avez pas reçu votre dose complète. **Ne vous injectez pas de dose supplémentaire. Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose incomplète.**
- Pour éviter cela lors de votre prochaine injection, **appuyez fermement et maintenez** le bouton d'injection enfoncé en **comptant lentement jusqu'à 5** (consultez l'**Étape 4 de la Rubrique 3: Injection de la Dose**).

#### 5. Que signifient les flèches ?

Les flèches signifient que vous êtes prêt pour la prochaine étape. Ces flèches   montrent le sens pour tirer ou tourner la bague de dosage à l'étape suivante. Ce symbole  signifie que la bague de dosage est poussée et que le stylo est prêt à être réinitialisé.

#### 6. Comment puis-je savoir si l'injection est terminée ?

L'injection est terminée lorsque:

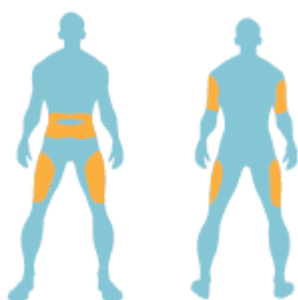
- Vous avez fermement appuyé sur le bouton d'injection **jusqu'à la butée**,
- et
- **Vous avez compté lentement jusqu'à 5** tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé avec l'aiguille encore dans votre peau,
- et
- Le triangle  apparaît au centre de la fenêtre de lecture.

#### 7. Où dois-je m'injecter BYETTA ?

BYETTA doit être injecté dans votre abdomen, votre cuisse ou dans le haut du bras, en suivant la technique d'injection recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.


Devant


Derrière



#### 8. Que dois-je faire si je ne peux pas tirer, tourner ou pousser la bague de dosage ?

Vérifiez le symbole dans la fenêtre de lecture. Suivez les étapes décrites ci-après.


Si la flèche  est présente dans la fenêtre de lecture:



- Tirez la bague de dosage jusqu'à ce que la flèche  apparaisse.

Si la flèche  est présente dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut pas être tournée:


- Il est possible que la cartouche de votre stylo BYETTA ne contienne plus suffisamment de liquide pour administrer une dose complète. Une faible quantité de BYETTA restera toujours dans la cartouche. Si la cartouche contient une faible quantité de BYETTA ou si elle paraît vide, procurez-vous un nouveau stylo BYETTA.


**Si la flèche  et une partie du chiffre  sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:**

- La bague de dosage n'a pas été tournée jusqu'au bout. Continuez à tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le chiffre  soit au centre de la fenêtre de lecture.

**Si une partie du chiffre  et une partie du triangle  sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:**

- L'aiguille peut être bouchée, déformée ou mal fixée.
- Fixez une nouvelle aiguille. Assurez-vous que l'aiguille est vissée de façon bien droite sur le stylo.
- Appuyez fermement et à fond sur le bouton d'injection. BYETTA doit sortir de l'extrémité de l'aiguille.

**Si le triangle  est présent dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être tournée:**

- Le bouton d'injection n'a pas été poussé à fond et une dose complète n'a pas été administrée. **Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose complète.**
- Suivez ces étapes afin de réinitialiser votre stylo pour votre prochaine injection:
  - Appuyez fermement sur le bouton d'injection **jusqu'à la butée**. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et **comptez lentement jusqu'à 5**. Puis tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.
  - Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, l'aiguille est peut-être bouchée. Remplacez l'aiguille et répétez l'étape ci-dessus.
- Pour la prochaine dose, assurez-vous de **pousser fermement et de maintenir** enfoncé le bouton d'injection et **de compter lentement jusqu'à 5** avant de retirer l'aiguille de votre peau.

**Veillez consulter la notice d'information de l'utilisateur accompagnant le manuel d'utilisation. Pour plus d'information, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.**

## MANUEL D'UTILISATION DU STYLO

### Rubrique 1 CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR VOTRE STYLO BYETTA

**Avant de commencer, veuillez lire complètement cette rubrique. Puis consultez la Rubrique 2 « Préparation ».**

BYETTA 10 microgrammes, solution injectable, stylo prérempli (exénatide)



AVANT d'utiliser votre stylo BYETTA, veuillez lire attentivement ces instructions. Lisez également la notice d'information de l'utilisateur fournie dans la boîte du stylo BYETTA.

Vous devez utiliser correctement le stylo afin d'obtenir les meilleurs bénéfices de BYETTA. Le non respect de ces instructions peut entraîner une dose incorrecte, endommager ou contaminer le stylo.

**Ces instructions ne remplacent pas le dialogue avec votre médecin à propos de votre état de santé ou de votre traitement. Si vous avez des problèmes pour utiliser votre stylo BYETTA, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.**

### INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT VOTRE STYLO BYETTA

- BYETTA doit être injecté deux fois par jour, le stylo contient suffisamment de produit pour être utilisé pendant 30 jours. Vous n'avez pas à mesurer les doses, le stylo mesure chaque dose pour vous.
- **NE PAS TRANSFÉRER LE PRODUIT CONTENU DANS LE STYLO BYETTA DANS UNE SERINGUE.**
- Si l'un des éléments de votre stylo semble cassé ou endommagé, n'utilisez pas le stylo.
- L'utilisation de ce stylo par des personnes aveugles ou malvoyantes n'est pas recommandée sans l'aide d'une tierce personne formée à l'utilisation du stylo.
- Les médecins, infirmiers ou autre personnel soignant doivent respecter les pratiques locales ou institutionnelles concernant la manipulation des aiguilles.
- **Pour une technique d'injection hygiénique, veuillez respecter les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.**
- Suivez les instructions de la Rubrique 2 uniquement pour la préparation d'un nouveau stylo avant sa première utilisation.
- Les instructions de la Rubrique 3 de ce manuel doit être suivies à chaque injection.

### INFORMATIONS CONCERNANT LES AIGUILLES D'INJECTION

#### Quels types d'aiguilles peuvent être utilisées avec mon stylo BYETTA ?

- Les aiguilles ne sont pas fournies avec le stylo. Les aiguilles jetables ci-dessous, données en exemple, peuvent être utilisées avec votre stylo BYETTA.
  - gauge de 29 (fin), 30 ou 31 (très fin) (diamètre 0,25 - 0,33mm) et
  - longueur de 5 mm, 8 mm ou 12,7 mm.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier pour déterminer la gauge et la longueur d'aiguille qui vous convient le mieux.

#### Dois-je utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection ?

- Oui. Ne pas réutiliser les aiguilles.

- Retirez l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Cela permet d'éviter l'écoulement du produit, la formation de bulles d'air, l'obstruction des aiguilles et de diminuer le risque de contamination.
- N'appuyez jamais sur le bouton d'injection du stylo si une aiguille n'est pas fixée sur le stylo.

#### **Comment jeter mes aiguilles ?**

- Jetez les aiguilles usagées dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.
- Ne jetez pas le stylo avec une aiguille fixée dessus.

**Ne partagez avec personne votre stylo ou vos aiguilles.**

### **CONSERVATION DE VOTRE STYLO BYETTA**

#### **Comment dois-je conserver mon stylo BYETTA ?**

- Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.
- Ne pas congeler. Jetez tout stylo BYETTA qui a été congelé.
- Au cours des 30 jours d'utilisation, votre stylo BYETTA doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
- Remettre le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.
- Ne conservez pas le stylo avec une aiguille fixée dessus. Si l'aiguille reste fixée sur le stylo, cela peut entraîner un écoulement du médicament du stylo BYETTA ou la formation de bulles d'air dans la cartouche.

**Tenez votre stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.**

#### **Combien de temps puis-je utiliser un stylo BYETTA ?**

- Utilisez le stylo BYETTA seulement durant les 30 jours suivant la première utilisation.
- **Jetez le stylo BYETTA utilisé après 30 jours même s'il contient encore du produit.**
- Notez ci-après la date de première utilisation de votre stylo ainsi que la date à laquelle le stylo doit être jeté (30 jours après):

**Date de première utilisation:**

**Date à laquelle le stylo doit être jeté :**

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'étui du stylo.

#### **Comment dois-je nettoyer mon stylo BYETTA ?**

- Si nécessaire, nettoyez l'extérieur du stylo avec un chiffon propre et humide.
- Des particules blanches peuvent apparaître à l'extrémité extérieure de la cartouche au cours de l'utilisation normale du stylo. Vous pouvez les retirer grâce à une lingette ou une compresse imbibée d'alcool.

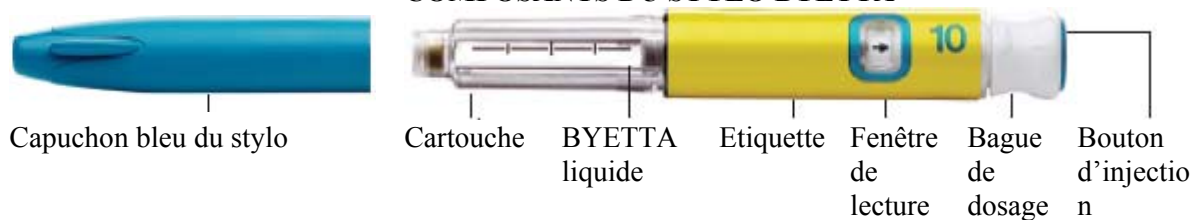
**Veillez consulter la notice d'information de BYETTA accompagnant le manuel d'utilisation. Pour plus d'informations, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.**

### **Rubrique 2 PRÉPARATION**

**Lisez et suivez les instructions de cette rubrique uniquement après avoir lu la Rubrique 1-« Ce que vous devez savoir sur votre stylo BYETTA ».**

Préparez votre nouveau stylo uniquement avant de l'utiliser pour la première fois. La « **Préparation d'un Nouveau Stylo** » ne doit être réalisée qu'une **seule fois**. **Ne répétez pas** la «Préparation d'un nouveau stylo» lors de l'utilisation en routine du stylo, sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.

## COMPOSANTS DU STYLO BYETTA



## COMPOSANTS DE L'AIGUILLE (Aiguilles non fournies)



Capuchon externe



Capuchon interne



Aiguille



Langue de papier

## SYMBOLES APPARAISSANT DANS LA FENÊTRE DE LECTURE

- la bague de dosage est prête à être tirée
- la bague de dosage est prête à être tournée sur la position de dose
- le stylo est prêt à injecter 10 µg
- la bague de dosage est enfoncée et le stylo est prêt à être réinitialisé

## PRÉPARATION D'UN NOUVEAU STYLO – NE RÉALISER CETTE ÉTAPE QU'UNE SEULE FOIS

### ETAPE A Vérifiez le Stylo



- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 10 µg qui vous a été prescrit.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche. Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

**Remarque:** la présence d'une petite bulle d'air dans la cartouche est normale.

### ETAPE B Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.

- **Fixez** le capuchon externe de l'aiguille de façon **bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l'aiguille jusqu'à la butée.





- Retirez le capuchon externe de l'aiguille. **Ne le jetez pas**. Le capuchon externe de l'aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l'aiguille du stylo après l'injection.




- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

### ETAPE C Sélectionnez la Dose





- Vérifiez que la flèche  apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n'est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tirez la bague de dosage jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête** au chiffre . Assurez-vous que le chiffre 10 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au chiffre , consultez la question 8 de la rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation

#### ETAPE D Préparez le Stylo




- Pointez l'aiguille du stylo vers le haut et vers l'extérieur.



#### APPUYEZ & MAINTENEZ

- Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée, puis maintenez le bouton d'injection enfoncé en comptant lentement jusqu'à 5.
- Si vous ne voyez pas un jet ou quelques gouttes de produit sortir de l'extrémité de l'aiguille, répétez les Étapes C et D.




- La préparation du stylo est terminée lorsqu'un triangle  apparaît au centre de la fenêtre de lecture ET lorsque vous avez vu un jet ou quelques gouttes sortir de l'extrémité de l'aiguille.

**Remarque:** Si, après avoir répété quatre fois les étapes C et D, vous ne voyez pas de liquide s'écouler de l'aiguille, consultez la question 3 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

#### ETAPE E Terminez la Préparation d'un Nouveau Stylo



- Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.
- La préparation du nouveau stylo est maintenant terminée. Ne répétez pas les étapes de la Rubrique 2 pour l'utilisation du stylo en routine sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.
- Vous êtes maintenant prêt(e) à vous injecter votre première dose de BYETTA.

- **Concernant les instructions sur la manière d'injecter votre première dose de routine, allez à l'Étape 3 de la Rubrique 3.**

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, consultez la question 8 de la Rubrique 4 « Questions Fréquemment Posées » de ce manuel d'utilisation.

### Rubrique 3 UTILISATION EN ROUTINE

Maintenant que vous avez terminé la préparation du nouveau stylo, suivez la Rubrique 3 pour **toutes** vos injections.

#### ETAPE 1 Vérifiez le Stylo



- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 10 µg.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



- Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche.
- Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

**Remarque:** La présence d'une petite bulle d'air ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.

#### ETAPE 2 Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.
- **Fixez** le capuchon externe de l'aiguille **de façon bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l'aiguille jusqu'à la butée.





- Retirez le capuchon externe de l'aiguille. **Ne** le jetez **pas**. Le capuchon externe de l'aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l'aiguille du stylo après l'injection.




- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

### ETAPE 3 Sélectionnez la Dose





- Vérifiez que la flèche  apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n'est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- Tirez la bague de dosage **jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête au chiffre . Assurez-vous que le chiffre 10 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au chiffre , consultez la question 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

### ETAPE 4 Injectez la Dose



- Tenez le stylo fermement.
- Enfoncez l'aiguille dans la peau en suivant la technique d'injection **hygiénique** recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.



#### APPUYEZ ET MAINTENEZ

- **Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée**, puis maintenez le bouton d'injection enfoncé **en comptant lentement jusqu'à 5** pour que votre dose complète soit administrée.
- Retirez l'aiguille de votre peau.




- L'injection est terminée lorsqu'un triangle  apparaît au centre de la fenêtre de lecture.
- Le stylo est maintenant prêt à être réinitialisé.

**Remarque:** Si vous observez plusieurs gouttes de BYETTA sortir de l'aiguille après l'injection, c'est que le bouton d'injection n'a pas été poussé jusqu'à la butée. Consultez la question 4 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

#### ETAPE 5 Réinitialisez le Stylo



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.

**Remarque:** Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage ou si votre stylo fuit, votre dose complète n'a pas été administrée. Consultez les questions 4 et 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

#### ETAPE 6 Retirez et Éliminez l'Aiguille



- **Retirez l'aiguille après chaque injection.**
- Remettez soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille.
- Remplacez le capuchon bleu sur le stylo avant de le ranger.



- Jetez les aiguilles dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.

### ETAPE 7 Conservez votre Stylo pour la Prochaine Dose

- Conservez correctement votre stylo BYETTA. (Pour plus d'information, consultez « **Conservation de votre stylo BYETTA** » dans la rubrique 1 de ce manuel d'utilisation)
- Quand il est temps de vous administrer votre prochaine dose de routine, allez à l'**Étape 1 de la Rubrique 3** et répétez les Étapes 1 à 7.

### Rubrique 4 QUESTIONS FREQUEMMENT POSÉES

#### 1. Est-ce que je dois effectuer la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection ?

- Non. La « Préparation d'un nouveau stylo » doit être effectuée uniquement **une seule fois**, juste avant la première utilisation de chaque nouveau stylo.
- L'objectif de la préparation est de s'assurer que votre stylo BYETTA est prêt à être utilisé pour les 30 prochains jours.
- **Si vous répétez la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection de routine, vous n'aurez pas suffisamment de BYETTA pour les 30 jours d'utilisation.** La faible quantité de BYETTA utilisée lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » n'affectera pas la quantité de BYETTA pour les 30 jours de traitement.

#### 2. Pourquoi y-a t-il des bulles d'air dans la cartouche ?

- La présence d'une petite bulle d'air est normale. Cela ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.
- Si le stylo est conservé avec une aiguille fixée dessus, des bulles d'air peuvent se former dans la cartouche. **Ne conservez pas** le stylo avec une aiguille fixée dessus.

#### 3. Que dois-je faire si BYETTA ne sort pas de l'extrémité de l'aiguille après quatre essais lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » ?




- Retirez l'aiguille en remettant soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la correctement.
- Fixez une nouvelle aiguille et répétez les **Étapes B à E de la « Préparation d'un Nouveau Stylo »**, à la rubrique 2 de ce manuel d'utilisation. Une fois que vous observez plusieurs gouttes ou un jet de liquide sortir de l'extrémité de l'aiguille, la préparation est terminée.

#### 4. Pourquoi est-ce que je vois BYETTA s'écouler de mon aiguille après avoir terminé mon injection ?

Il est normal d'observer une seule goutte à l'extrémité de l'aiguille après que votre injection soit terminée. Si vous observez plusieurs gouttes:


- Il se peut que vous n'avez pas reçu votre dose complète. Ne vous injectez **pas** de dose supplémentaire. **Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose incomplète.**
- Pour éviter cela lors de votre prochaine injection, **appuyez fermement et maintenez** le bouton d'injection enfoncé en **comptant lentement jusqu'à 5** (consultez l'**Étape 4 de la Rubrique 3: Injection de la Dose**).

#### 5. Que signifient les flèches ?

Les flèches signifient que vous êtes prêt pour la prochaine étape. Ces flèches   montrent le sens pour tirer ou tourner la bague de dosage à l'étape suivante. Ce symbole  signifie que la bague de dosage est poussée et que le stylo est prêt à être ré-initialisé.

#### 6. Comment puis-je savoir si l'injection est terminée ?

L'injection est terminée lorsque:

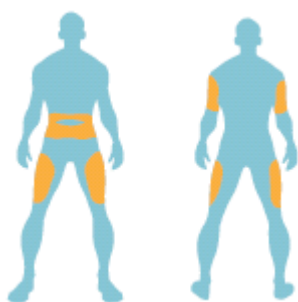
- Vous avez fermement appuyé sur le bouton d'injection **jusqu'à la butée**,
- et
- **Vous avez compté lentement jusqu'à 5** tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé avec l'aiguille encore dans votre peau,
- et
- Le triangle  apparaît au centre de la fenêtre de lecture.

#### 7. Où dois-je m'injecter BYETTA ?

BYETTA doit être injecté dans votre abdomen, votre cuisse ou dans le haut du bras, en suivant la technique d'injection recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.

Devant

Derrière



#### 8. Que dois-je faire si je ne peux pas tirer, tourner ou pousser la bague de dosage ?

Vérifiez le symbole dans la fenêtre de lecture. Suivez les étapes décrites ci-après.

Si la flèche  est présente dans la fenêtre de lecture:


- Tirez la bague de dosage jusqu'à ce que la flèche  apparaisse.



Si la flèche  est présente dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut pas être tournée:

- Il est possible que la cartouche de votre stylo BYETTA ne contienne plus suffisamment de liquide pour administrer une dose complète. Une faible quantité de BYETTA restera toujours


dans la cartouche. Si la cartouche contient une faible quantité de BYETTA ou si elle paraît vide, procurez-vous un nouveau stylo BYETTA.


**Si la flèche  et une partie du chiffre  sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:**

- La bague de dosage n'a pas été tournée jusqu'au bout. Continuez à tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le chiffre  soit au centre de la fenêtre de lecture.

**Si une partie du chiffre  et une partie du triangle  sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:**

- L'aiguille peut être bouchée, déformée ou mal fixée.
- Fixez une nouvelle aiguille. Assurez-vous que l'aiguille est vissée de façon bien droite sur le stylo.
- Appuyez fermement et à fond sur le bouton d'injection. BYETTA doit sortir de l'extrémité de l'aiguille.

**Si le triangle  est présent dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être tournée:**

- Le bouton d'injection n'a pas été poussé à fond et une dose complète n'a pas été administrée. **Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose complète.**
- Suivez ces étapes afin de réinitialiser votre stylo pour votre prochaine injection:
  - Appuyez fermement sur le bouton d'injection **jusqu'à la butée**. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et **comptez lentement jusqu'à 5**. Puis tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche  apparaisse dans la fenêtre de lecture.
  - Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, l'aiguille est peut-être bouchée. Remplacez l'aiguille et répétez l'étape ci-dessus.
- Pour la prochaine dose, assurez-vous de **pousser fermement et de maintenir** enfoncé le bouton d'injection et **de compter lentement jusqu'à 5** avant de retirer l'aiguille de votre peau.

**Veillez consulter la notice d'information de l'utilisateur accompagnant le manuel d'utilisation. Pour plus d'information, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.**