



Votre guide pour le
SMARTCLIC®





Hogarth Worldwide

Project and Job Number	CR12252_H214999_P418080
Publication	
Insertion Date	
Contact	

Client	Pfizer
Market	Belgium
Operator	

Type Area Box (h x w)	
Trim Box (h x w)	297.00 x 210.00 mm
Bleed Box (h x w)	303.00 x 216.00 mm
Date & Time	22/11/2022 18:43

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box



Cyan
Magenta
Yellow
Black

SMARTCLIC®

1. Introduction

Le SMARTCLIC® est un dispositif d'auto-injection réutilisable qui utilise des cartouches distributrices de dose pour administrer le traitement Enbrel®.¹ En fonction de votre prescription, vous disposerez de cartouches soit de 25 mg soit de 50 mg.¹



Les cartouches d'Enbrel ont un capuchon d'aiguille bleu qui indique clairement la dose. Elles sont dotées d'une aiguille.²

Le SMARTCLIC® est également livré avec une cartouche d'entraînement, qui est indiquée par une étiquette jaune et un capuchon d'aiguille gris.²

Celle-ci n'est pas dotée d'une aiguille, ne contient pas de médicament et peut être utilisée jusqu'à 20 fois pour vous aider à vous entraîner à l'injection.²



 Hogarth Worldwide	Project and Job Number CR12252_H214999_P418080	Client Pfizer	Type Area Box (h x w)
	Publication	Market Belgium	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm
	Insertion Date	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm
	Contact	Date & Time 22/11/2022 18:43	

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black



Le SMARTCLIC® doit être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) et ne doit pas être mis au réfrigérateur.²



Les cartouches distributrices de dose d'Enbrel® doivent être conservées au réfrigérateur, entre 2°C et 8°C, dans leur boîte d'origine. Elles ne doivent pas être congelées.¹

Les cartouches d'Enbrel® qui ont atteint la température ambiante (jusqu'à 25 °C) ne doivent pas être remises dans le réfrigérateur.¹

Vous pouvez conserver vos cartouches à température ambiante jusqu'à 25 °C pendant 4 semaines maximum.

Les cartouches sont livrées avec une notice d'Enbrel. Lisez-la attentivement. Elle vous fournit des informations importantes concernant votre médicament.

2. Le SMARTCLIC®

Le SMARTCLIC® peut être **allumé en appuyant sur le bouton d’injection et en le maintenant enfoncé ou en insérant une cartouche dans le dispositif.**²

Après l’allumage, le dispositif **vous guidera à travers le processus de configuration initiale.**²

Le SMARTCLIC® peut également être **couplé avec une application** pour vous aider à **faire le suivi de vos injections² et de vos données de santé.**

Le SMARTCLIC® a une durée de vie de 3 ans à partir de la première utilisation, ou 160 injections, selon la première éventualité.²

Le SMARTCLIC® est livré avec un **manuel d'utilisation**. Celui-ci contient des informations importantes sur plusieurs fonctionnalités du dispositif, telles qu'un paramètre permettant **d'ajuster la vitesse des injections** (rapide, moyenne ou lente).²

Ce paramètre ne peut être changé lorsqu'une cartouche d'Enbrel® est insérée dans le SMARTCLIC®, car le dispositif sera alors en mode injection uniquement.

SMARTCLIC®



3. Se préparer pour l'injection

Avant d'utiliser le dispositif, nettoyez une table, lavez-vous les mains et assurez-vous d'avoir à disposition les objets suivants :¹

- La boîte d'Enbrel® contenant les cartouches distributrices de dose
- Le dispositif SMARTCLIC®
- Des tampons alcoolisés (inclus dans la boîte d'Enbrel)
- Des boules de coton ou tampons de gaze propres (non inclus)
- Un récipient pour objets tranchants et pointus approprié (non inclus)



Après **avoir retiré une cartouche d'Enbrel, remettez les cartouches inutilisées dans le réfrigérateur** où l'Enbrel doit toujours être conservé dans sa boîte d'origine.¹

Vérifiez que la date de péremption n'est pas dépassée et que le dosage n'est pas incorrect.¹



Le médicament visible à travers la fenêtre d'inspection doit être **limpide ou légèrement opalescent, incolore à jaune pâle ou brun pâle**. Il peut également présenter de petites particules de protéines blanches ou presque transparentes, ce qui est normal.¹

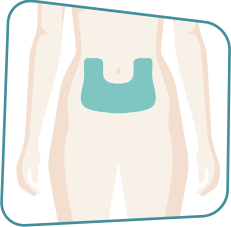
La cartouche ne doit pas être utilisée si le médicament est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes.¹

Laissez la cartouche d'Enbrel à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant 15 à 30 minutes pour une injection plus confortable. Ne recourez à aucune autre méthode pour réchauffer votre cartouche.¹

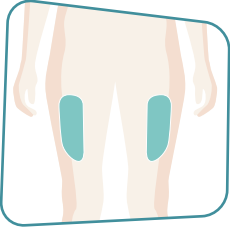
La cartouche ne doit jamais être secouée.¹

Choisissez le **site d’injection**, qui doit se trouver **à au moins 5 cm de votre nombril** et **à au moins 3 cm du dernier site d’injection**.¹

Auto-administration¹

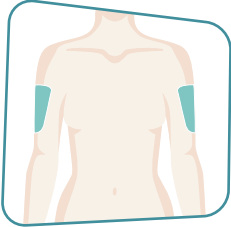


Abdomen
Observez un écart d’au moins 5 cm par rapport à votre nombril



Haut des cuisses

Administration par un soignant ou aidant¹



Zone externe des bras
réservé aux soignants

Se préparer pour l’injection

Vous pouvez **vous injecter vous-même** dans le **haut des cuisses ou l’abdomen**. Un **soignant** peut aussi faire l’injection dans la zone externe de vos **bras**.¹

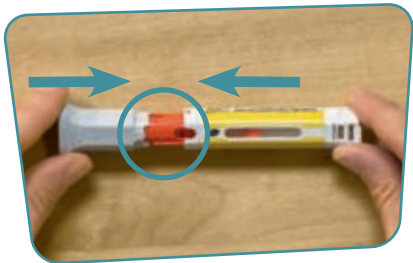
L’Enbrel® ne doit pas être injecté dans les zones **osseuses ou les zones de votre peau qui sont lésées, contusionnées, rouges, douloureuses (sensibles) ou indurées**. Évitez d’effectuer l’injection dans des zones présentant **des cicatrices ou des vergetures**.¹ Les patients souffrant **de psoriasis** ne devraient pas injecter directement dans **des plaques ou des lésions cutanées en relief, épaisses, rouges ou squameuses**.

4. Entraînement à l'injection

Votre cartouche d'entraînement est destinée **uniquement à vous entraîner à l'injection**, elle ne **contient pas d'aiguille ni de médicament**.²

Pour commencer votre injection d'entraînement, **poussez la cartouche d'entraînement tout droit dans la porte de la cartouche, sans la tourner**, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus la pousser plus loin. Le dispositif **démarrera automatiquement en mode entraînement**. La cartouche d'entraînement peut être **utilisée jusqu'à 20 fois**.²

Après l'utilisation, **réassemblez la cartouche d'entraînement en alignant les rainures et faisant glisser la cartouche et le capuchon de l'aiguille l'un dans l'autre** jusqu'à ce qu'ils se mettent en place avec un clic. **Conservez la cartouche avec le dispositif jusqu'à votre prochaine session d'entraînement**.²



Entraînement

5. Auto-injection

ÉTAPE 1

Nettoyez la peau du site d'injection à l'aide du tampon alcoolisé fourni et laissez-la sécher avant de procéder à l'injection.¹



ÉTAPE 2

Nettoyez l'extrémité d'injection de votre dispositif à l'aide du tampon alcoolisé fourni séparément,¹ en faisant attention à ne pas laisser pénétrer l'humidité dans l'ouverture prévue pour la cartouche.



Auto-injection



Project and Job Number
CR12252_H214999_P418080

Publication

Insertion Date

Contact

Client
Pfizer

Market
Belgium

Operator

Type Area Box (h x w)

Trim Box (h x w)
297.00 x 210.00 mm

Bleed Box (h x w)
303.00 x 216.00 mm

Date & Time
22/11/2022 18:43

Operator

Proofreader

Line Manager

Account Manager

Light Box

Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

ÉTAPE 3

Poussez la cartouche d’Enbrel® tout droit à travers la porte de la cartouche, sans la tourner, jusqu’à ce que vous ne puissiez plus la pousser plus loin.¹

Le dispositif s’allumera automatiquement lorsqu’une cartouche est insérée correctement.¹



Si vous laissez tomber le dispositif avec une cartouche insérée, retirez et jetez la cartouche et n’utilisez pas le dispositif s’il semble endommagé.^{1,2}

Si l’appareil affiche un message d’erreur, référez-vous au chapitre 6 du manuel d’utilisation.²

ÉTAPE 4

Tirez fermement vers le bas sur le capuchon de l’aiguille pour l’enlever.¹



ÉTAPE 5

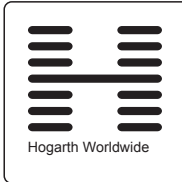
Tenez le dispositif confortablement sur votre peau, en vous assurant que la flèche bleue pointe à 90 degrés vers le site d’injection et que vous pouvez voir l’écran.¹

Une fois que le dispositif a été placé correctement sur la peau, le message « Appuyez sur le bouton » apparaîtra à l’écran.



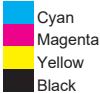
Tenez l’appareil à plat sur votre peau²

Auto-
injection



Project and Job Number CR12252_H214999_P418080	Client Pfizer	Type Area Box (h x w)
Publication	Market Belgium	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm
Insertion Date	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm
Contact		Date & Time 22/11/2022 18:43

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box



SMARTCLIC®

ÉTAPE 6

Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé pour commencer l'injection.¹

Vous pouvez relâcher le bouton d'injection une fois celle-ci commencée.¹

Maintenez le dispositif fermement en position pendant l'injection.¹

Faites attention à l'écran tout au long du processus d'injection.¹



ÉTAPE 7

Une fois que le message « Enlevez de la peau » s'affiche à l'écran, vous pouvez enlever le dispositif.¹

Ne bougez pas, n'inclinez pas et ne retirez pas votre dispositif de votre peau avant que l'écran ne vous le demande.¹



ÉTAPE 8

Si vous remarquez une tache de sang, **appuyez une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection** jusqu'à ce que le saignement s'arrête. **Ne frottez pas.**¹



ÉTAPE 9

Une fois que le dispositif a partiellement éjecté la cartouche, tirez dessus pour la retirer.¹

Vérifiez que votre cartouche est vide de médicament et qu'une **barre grise est visible** dans la fenêtre d'inspection.¹



Si ce n'est pas le cas, vous n'avez peut-être pas reçu votre dose complète. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.¹

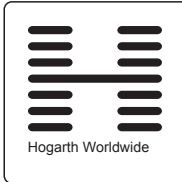
Si la cartouche est bloquée, évitez d'introduire vos doigts dans le dispositif car l'aiguille sera alors exposée¹, contactez votre professionnel de santé.

ÉTAPE 10

Éliminez immédiatement la cartouche usagée dans un récipient pour objets tranchants et pointus approprié.¹

Pour des instructions plus détaillées concernant les injections, consultez la notice d'Enbrel® et le manuel d'utilisation du SMARTCLIC®.

Auto-
injection



Project and Job Number CR12252_H214999_P418080	Client Pfizer	Type Area Box (h x w)
Publication	Market Belgium	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm
Insertion Date	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm
Contact		Date & Time 22/11/2022 18:43

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box



6. Informations complémentaires

Entretien et conservation du SMARTCLIC®

Le SMARTCLIC® doit être conservé à **température ambiante** (jusqu'à 25 °C) dans **son emballage d'origine pour limiter son exposition à la saleté, la poussière, l'humidité et autres substances.**²



Gardez **hors de la portée des enfants.**¹

Évitez de le garder dans des endroits humides tels qu'une salle de bain/douche.²

Ne placez pas le dispositif dans le réfrigérateur.²

Voyager avec votre dispositif et vos médicaments

Il est **possible de voyager avec le SMARTCLIC®**, car les cartouches distributrices de dose d'Enbrel® peuvent être sorties du réfrigérateur et conservées à **température ambiante** (jusqu'à 25°C) pendant une période allant jusqu'à 4 semaines.¹

Les cartouches d'Enbrel qui ont atteint la température ambiante (jusqu'à 25 °C) ne doivent pas être remises dans le réfrigérateur.¹

Notes



Notes

[illegible]

Project and Job Number CR12252_H214999_P418080	Client Pfizer	Type Area Box (h x w)
Publication	Market Belgium	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm
Insertion Date	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm
Contact		Date & Time 22/11/2022 18:43

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

Notes



Project and Job Number CR12252_H214999_P418080	Client Pfizer	Type Area Box (h x w)
Publication	Market Belgium	Trim Box (h x w) 297.00 x 210.00 mm
Insertion Date	Operator	Bleed Box (h x w) 303.00 x 216.00 mm
Contact		Date & Time 22/11/2022 18:43

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Cyan
Magenta
Yellow
Black

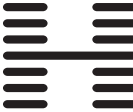
SMARTCLIC®

220665 - OCT 2022

Références: 1. Enbrel SmPC. 2. Manuel d'utilisation du SMARTCLIC®.

Editeur responsable: Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles





Hogarth Worldwide

Project and Job Number	Client	Type Area Box (h x w)
CR12252_H214999_P418080	Pfizer	
Publication	Market	Trim Box (h x w)
	Belgium	297.00 x 210.00 mm
Insertion Date	Operator	Bleed Box (h x w)
		303.00 x 216.00 mm
Contact	Date & Time	
	22/11/2022 18:43	

Operator	Proofreader
Line Manager	Account Manager
Light Box	Light Box

Cyan

Magenta

Yellow

Black