

**B. NOTICE**

## **NOTICE : Information de l'utilisateur**

### **Waylivra 285 mg solution injectable en seringue préremplie** volanesorsen

▼ 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 d'utiliser 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.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Waylivra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Waylivra
3. Comment utiliser Waylivra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Waylivra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Waylivra et dans quel cas est-il utilisé**

Waylivra contient la substance active volanesorsen, qui aide à traiter une maladie appelée syndrome de chylomicronémie familiale (SHCF). Le SHCF est une maladie génétique qui entraîne des taux anormalement élevés de graisses appelées triglycérides dans le sang. Ceci peut entraîner une inflammation de votre pancréas, provoquant une douleur intense. Associé à un régime contrôlé à faible teneur en matière grasse, Waylivra aide à réduire les taux de triglycérides dans votre sang.

Waylivra peut être prescrit lorsque vous avez déjà reçu d'autres médicaments utilisés pour diminuer les taux de triglycérides dans le sang qui n'ont pas été suffisamment efficaces.

Vous ne recevrez Waylivra que si une analyse génétique a confirmé que vous êtes atteint(e) du SHCF et que votre risque de pancréatite est considéré comme très élevé.

Vous devez continuer à suivre le régime à très faible teneur en matières grasses que votre médecin vous a prescrit pendant le traitement par Waylivra.

Ce médicament est destiné aux patients âgés de 18 ans et plus.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Waylivra**

##### **N'utilisez jamais Waylivra :**

- si vous êtes allergique au volanesorsen ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une affection appelée thrombocytopénie, ce qui signifie que vous avez un très faible taux de plaquettes dans votre sang (moins de  $140 \times 10^9/l$ ). Vous pouvez le remarquer si vous présentez une blessure qui entraîne des saignements dont l'arrêt prend beaucoup de temps (plus de 5 à 6 minutes pour une égratignure de la peau). Ce taux de plaquettes sera contrôlé par votre médecin avant de commencer le traitement par ce médicament. Il est possible que vous ignoriez que vous présentez cette affection jusqu'à ce moment, ou ce qui pourrait l'avoir causée.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, ou si vous avez des doutes, consultez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant d'utiliser Waylivra.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Waylivra si vous avez ou avez eu l'un des problèmes médicaux suivants :

- Des taux de triglycérides très élevés qui ne sont pas dus au SHCF.
- Un taux de plaquettes bas (thrombocytopénie), un type de cellule du sang dont l'agglutination aide à la coagulation de celui-ci ; votre médecin demandera une analyse de sang permettant de vérifier le nombre de plaquettes dans votre sang avant que vous ne commenciez à utiliser ce médicament.
- Tout problème de foie ou de rein.

### Analyses de sang

Votre médecin demandera une analyse de sang pour vérifier le taux de plaquettes dans votre sang avant que vous ne commenciez à utiliser ce médicament, puis à intervalles réguliers pendant toute la durée du traitement par Waylivra afin de suivre le taux de plaquettes. Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des signes évocateurs d'un faible taux de plaquettes, comme des saignements inhabituels ou prolongés, des taches rouges apparaissant sur la peau (appelées pétéchies), des ecchymoses inexplicables, un saignement qui ne s'arrête pas ou des saignements de nez, ou si vous ressentez une raideur du cou ou un mal de tête intense.

Votre médecin pourra également demander des analyses de sang tous les 3 mois pour vérifier d'éventuels signes de lésions du foie. Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'atteinte du foie, comme un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, une douleur ou un gonflement de l'abdomen, des nausées ou des vomissements, une confusion ou une sensation générale de malaise.

Si nécessaire, votre médecin pourra modifier la fréquence à laquelle vous utilisez ce médicament ou pourra l'arrêter pendant un certain temps. Il sera peut-être nécessaire que vous consultiez un spécialiste des troubles sanguins, afin de déterminer si vous devez continuer le traitement par Waylivra ou l'arrêter.

### Analyses d'urine

Votre médecin pourra demander une analyse d'urine et/ou de sang tous les 3 mois pour vérifier d'éventuels signes de lésions des reins. Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'atteinte rénale, comme un gonflement des chevilles, des jambes et des pieds, si vous urinez moins que d'habitude, si vous présentez un essoufflement, des nausées, une confusion ou si vous ressentez une fatigue ou une somnolence.

### Alimentation

Avant de commencer à prendre ce médicament, vous devez suivre un régime alimentaire destiné à réduire les taux de triglycérides dans votre sang.

Il est important de maintenir ce régime alimentaire hypolipidémiant lorsque vous utilisez Waylivra.

### **Enfants et adolescents**

N'utilisez pas Waylivra si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans. Waylivra n'a pas été étudié chez les patients âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Waylivra**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes déjà traité(e) par l'un des médicaments suivants :

- Les médicaments pour prévenir les caillots de sang, par exemple l'acide acétylsalicylique, le dipyridamol ou la warfarine.
- D'autres médicaments susceptibles de modifier la formation de caillots sanguins, notamment des anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène, des médicaments utilisés pour prévenir les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux tels que le clopidogrel, le ticagrélor et le prasugrel, des antibiotiques tels que la pénicilline, des médicaments tels que la ranitidine (utilisée pour réduire l'acide gastrique) et la quinine (utilisée pour traiter le paludisme).
- Les médicaments qui peuvent provoquer des problèmes hépatiques, comme le paracétamol.

### **Waylivra avec de l'alcool**

L'effet de l'utilisation de Waylivra avec de l'alcool est inconnu. Vous devez éviter de consommer l'alcool pendant le traitement par ce médicament en raison du risque d'atteinte hépatique.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'utilisation de Waylivra pendant la grossesse devrait être évitée.

On ne sait pas si Waylivra est excrété dans le lait maternel. Il est recommandé que vous discutiez de l'allaitement avec votre médecin pour évaluer ce qui est préférable pour vous et votre enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Waylivra n'est pas susceptible d'influer sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **Sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Waylivra**

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

Avant de vous prescrire ce médicament, votre médecin devra écarter d'autres causes de taux élevés de triglycérides, comme le diabète ou des troubles de la thyroïde.

Votre médecin vous indiquera à quelle fréquence vous devez prendre ce médicament. Il peut modifier la fréquence à laquelle vous l'utilisez ou l'arrêter pendant un certain temps ou définitivement, en fonction des résultats de vos analyses de sang et d'urine, ou de la survenue d'effets indésirables.

Vous ou votre soignant serez formé(e) sur la façon d'utiliser Waylivra conformément aux instructions de cette notice. Waylivra doit être injecté sous votre peau (administration sous-cutanée ou « SC ») de la manière indiquée par le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien, et vous devez vous assurer d'injecter tout le liquide présent dans la seringue. Chaque seringue préremplie à usage unique de ce médicament vous fournit une dose de 285 mg dans 1,5 ml.

Avant d'utiliser ce médicament, il est important que vous lisiez, compreniez et observiez les instructions d'utilisation.

Les instructions d'utilisation sont fournies à la fin de cette notice.

### **Si vous avez utilisé plus de Waylivra que vous n'auriez dû**

Si vous injectez trop de Waylivra, contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien, ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital, même si vous ne présentez aucun symptôme.

### **Si vous oubliez d'utiliser Waylivra**

Si vous oubliez de prendre une dose, contactez votre médecin pour savoir quand prendre votre prochaine dose. Si l'oubli est constaté dans les 48 heures, la dose oubliée doit être prise dès que possible. Au-delà de ce laps de temps, la dose oubliée doit être omise et la dose suivante injectée comme prévu. Ne pas injecter plus d'une dose au cours d'une période de deux jours.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Waylivra**

N'arrêtez pas d'utiliser Waylivra sauf si vous avez parlé d'arrêter ce médicament avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **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.

### **Effets indésirables graves**

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin :

- Symptômes pouvant indiquer un taux bas de plaquettes dans le sang (les plaquettes sont des cellules importantes pour la coagulation du sang). Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des signes évocateurs d'un taux de plaquettes bas, comme des saignements inhabituels ou prolongés, des taches rouges apparaissant sur la peau (appelées pétéchies), des ecchymoses inexplicables, un saignement qui ne s'arrête pas ou des saignements de nez, ou si vous ressentez une raideur du cou ou un mal de tête intense.

### **Autres effets indésirables**

#### **Très fréquents** (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (éruption cutanée, douleur, rougeur ou chaleur, sécheresse, gonflement, démangeaisons, picotements, durcissement, urticaire, apparition de vésicules, boutons, ecchymose, saignement, engourdissement, pâleur, changement de couleur ou sensation de brûlure au site d'injection). Vous pouvez réduire les risques de présenter une réaction au site d'injection si vous attendez que Waylivra soit à température ambiante avant de l'injecter, et en appliquant de la glace sur le site d'injection après l'injection.
- Mal de tête
- Douleurs musculaires
- Frissons

#### **Fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Analyses de sang montrant des taux de globules blancs anormalement élevés dans votre sang
- Analyses de sang montrant des taux de globules blancs anormalement bas dans votre sang (« lymphopénie »)

- Tendances aux ecchymoses, ecchymoses excessives ou ecchymoses sans cause évidente
- Saignement sous la peau semblable à une éruption cutanée, saignement des gencives ou de la bouche, présence de sang dans l'urine ou les selles, saignement de nez ou menstruations anormalement abondantes
- Réaction allergique, dont les symptômes comprennent une éruption cutanée, une raideur articulaire ou de la fièvre
- Présence de sang ou de protéines dans l'urine
- Variations des résultats de certaines analyses sanguines, y compris :
  - o augmentation du taux de certains constituants dans votre sang : créatinine, urée, transaminases, enzymes hépatiques
  - o augmentation du temps de coagulation du sang
  - o chute des taux d'hémoglobine dans votre sang
  - o chute du débit sanguin rénal
- Diabète, dont les symptômes incluent une augmentation de la soif, un besoin fréquent d'uriner (particulièrement la nuit), une faim intense, une fatigue sévère et une perte de poids inexpliquée
- Difficultés à dormir
- Engourdissement, picotements ou fourmillements, sensation de faiblesse ou évanouissement, étourdissements ou tremblements
- Troubles visuels, telles que lumières clignotantes ou cécité brève et temporaire dans un œil, saignements sous la surface de l'œil ou vision floue
- Hypertension artérielle
- Bouffées de chaleur, augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes, sensation de chaleur, douleur, syndrome pseudo-grippal ou sensation générale de malaise
- Toux, difficulté à respirer, nez bouché, gonflement de la gorge, respiration sifflante
- Nausées ou vomissements, sécheresse de la bouche, diarrhée, gonflement du cou, du visage ou des gencives, douleur ou gonflement de l'estomac, indigestion
- Rougeur de la peau, éruption cutanée, boutons, épaissement cutané ou cicatrices, ou démangeaisons cutanées connues sous le nom de « urticaire »
- Douleur dans les mains ou les pieds, douleur dans les grosses articulations des bras et des jambes incluant les coudes, les poignets, les genoux et les chevilles, autres douleurs ou raideur articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans le cou, douleurs dans la mâchoire, spasmes musculaires ou autres douleurs corporelles
- Fatigue sévère, faiblesse ou manque d'énergie, rétention d'eau, douleur thoracique sans origine cardiaque

### **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](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Waylivra**

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 sur l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

Waylivra peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une durée maximale de 6 semaines après son retrait du réfrigérateur. Pendant cette période, ce médicament peut être conservé à température ambiante ou replacé au réfrigérateur, selon les besoins. Notez la date à laquelle vous retirez la boîte du réfrigérateur pour la première fois sur l'emballage extérieur dans l'espace indiqué. Si vous n'utilisez pas le médicament dans les 6 semaines après le premier retrait du réfrigérateur, éliminez-le. Si la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue est dépassée pendant la période de 6 semaines à température ambiante, n'utilisez pas la seringue et jetez-la.

N'utilisez pas ce médicament si la solution est trouble ou contient des particules ; elle doit être transparente et incolore à légèrement jaune.

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.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Waylivra**

La substance active est le volanesorsen. Un ml contient 200 mg de volanesorsen sodium, équivalent à 190 g de volanesorsen. Chaque seringue préremplie unidose contient 285 mg de volanesorsen dans 1,5 ml de solution.

Les autres ingrédients sont l'eau pour eau pour préparation injectable, l'hydroxyde de sodium et l'acide chlorhydrique (pour ajuster le niveau d'acidité, voir la rubrique 2 sous « Sodium »).

### **Comment se présente Waylivra et contenu de l'emballage extérieur**

Waylivra est fourni dans un emballage contenant une seringue unidose avec une aiguille et un capuchon d'aiguille, préremplie d'une solution transparente, incolore à jaune pâle. Elle est remplie de manière à délivrer 1,5 ml de solution lors de l'enfoncement complet du piston de la seringue.

Ce médicament est disponible sous la forme d'une boîte unidose contenant 1 seringue préremplie, ou d'un multipack de 4 seringues préremplies (4 boîtes unidoses).

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Akcea Therapeutics Ireland Ltd.  
St. James House  
72 Adelaide Road, Dublin 2  
D02 Y017  
Irlande

### **Fabricant**

Almac Pharma Services Ireland Ltd.  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co. Louth  
Irlande

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022.**

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.

### **Autres sources d'informations**

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

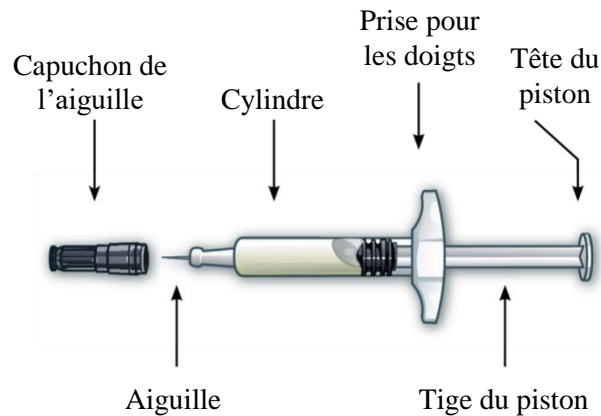


## Mode d'emploi

Waylivra est une solution injectable administrée sous la peau avec une seringue préremplie jetable à usage unique.

N'utilisez pas Waylivra avant d'avoir entièrement compris la procédure décrite ci-dessous. Si vous avez des questions sur la façon d'utiliser Waylivra, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Composants de la seringue préremplie



### Préparez-vous à l'injection

#### 1. Lavez-vous les mains et rassemblez le matériel

Lavez-vous les mains soigneusement avec du savon (pendant au moins 3 minutes) et séchez-les bien. Placez les éléments suivants sur une surface propre et plane dans un endroit bien éclairé (Figure A).

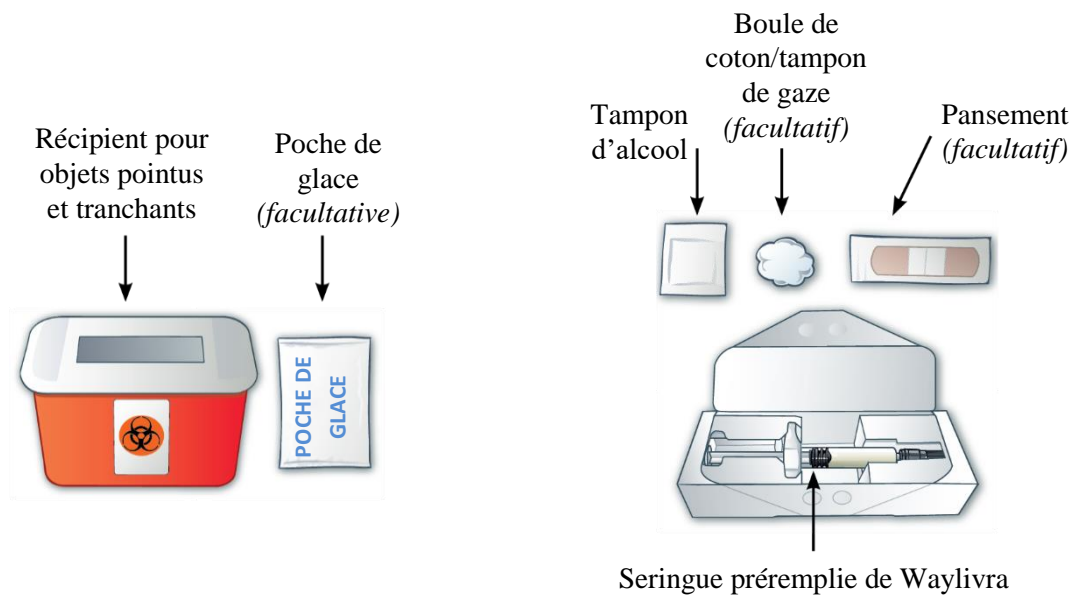


Figure A

---

#### 2. Laissez la solution injectable atteindre la température ambiante

Si la seringue était placée dans le réfrigérateur, laissez la seringue préremplie atteindre la température ambiante en la retirant du réfrigérateur au moins 30 minutes avant l'injection.

L'injection d'un liquide froid peut provoquer des réactions au site d'injection, telles qu'une douleur, une rougeur ou un gonflement.

**Ne réchauffez pas** la seringue de toute autre manière, par exemple au four à micro-ondes ou avec de l'eau chaude.



Figure B

---

### 3. Vérifiez la date de péremption

Vérifiez la date de péremption figurant sur la boîte.

La date de péremption figurant sur l'emballage correspond à la durée de vie du médicament lorsqu'il est réfrigéré.

La date à laquelle vous retirez la boîte du réfrigérateur pour la première fois doit être inscrite sur l'emballage extérieur dans l'espace indiqué.

**N'utilisez pas** Waylivra si la date de péremption est dépassée ou s'il a été conservé plus de 6 semaines à température ambiante. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien pour obtenir un nouvel approvisionnement en médicament.

---

### 4. Retirez la seringue et inspectez le médicament.

Ouvrez la boîte et retirez la seringue en saisissant le cylindre de la seringue et en le tirant tout en le tenant bien droit (Figure C).

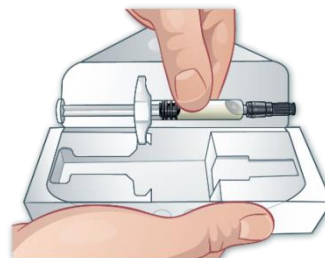


Figure C

Examinez le liquide dans la seringue. Le médicament doit être transparent à légèrement jaune. La présence d'une grosse bulle d'air est normale (Figure D).

**N'essayez pas** d'éliminer la bulle d'air avant l'injection. L'injection de la solution avec la bulle d'air est sans danger.

**N'utilisez pas** la seringue préremplie si le liquide est trouble ou contient des particules flottantes.

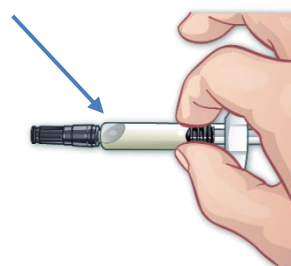


Figure D

---

### 5. Choisissez un site d'injection

### En cas d'auto-injection :

Estomac - Zone de l'estomac comme indiqué, à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril.

Cuisses - Zone avant, médiane comme indiqué (Figure E).

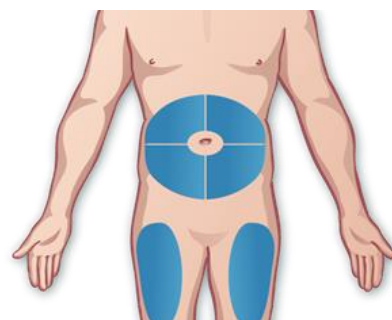


Figure E

### Si vous administrez une injection à un tiers en tant que soignant, en plus des sites ci-dessus :

Bras - Arrière de la zone supérieure, tel qu'illustré (Figure F).

### Pour toutes les injections :

Alternez le site d'injection à chaque injection.

L'injection doit être évitée au niveau de la taille où les vêtements peuvent provoquer une pression ou un frottement.

**N'injectez pas** la solution dans des tatouages, des grains de beauté, des cicatrices, des marques de naissance, des ecchymoses, des éruptions cutanées ou des zones où la peau est sensible, rouge, dure, abîmée, brûlée ou enflammée.

Parlez à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr(e) de l'endroit où réaliser l'injection.

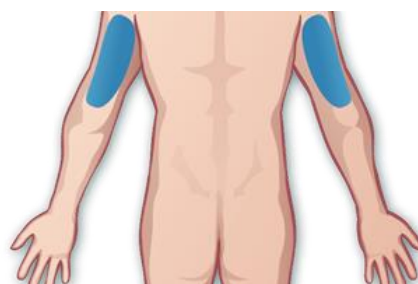


Figure F

---

## Injection

### 6. Préparez le site d'injection

Nettoyez le site d'injection choisi avec un tampon d'alcool (Figure G).

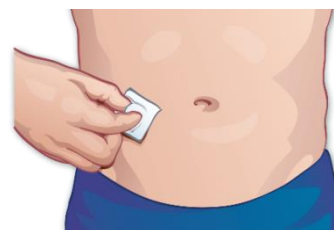


Figure G

---

### 7. Retirez le capuchon de l'aiguille

Retirez le capuchon de l'aiguille en tenant le cylindre de la seringue avec l'aiguille pointée dans la direction opposée à vous et en retirant le capuchon de l'aiguille tout droit (Figure H).

Il est possible d'observer une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. Ceci est normal.

**Ne tenez pas** la tige du piston ou la tête du piston tout en retirant le capuchon de l'aiguille.

**N'utilisez pas** la seringue préremplie si l'aiguille semble endommagée.

**N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée avec le capuchon de l'aiguille retiré.

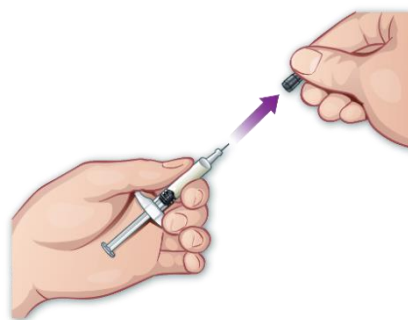


Figure H

---

## 8. Pincez la peau

En utilisant votre main libre, pincez la peau autour du site d'injection (Figure I).



Figure I

---

## 9. Insérez l'aiguille

Insérez l'aiguille dans le site d'injection avec un mouvement rapide et ferme sans toucher la tête du piston. L'aiguille doit être insérée à un angle de 45 degrés par rapport à la surface de la peau (Figure J).



Figure J

---

## 10. Injectez Waylivra

Injectez le liquide en tenant la seringue avec votre pouce placé sur le piston, et **enfoncez doucement** le piston autant que possible, jusqu'à ce que la seringue soit complètement vide (Figures K et L).

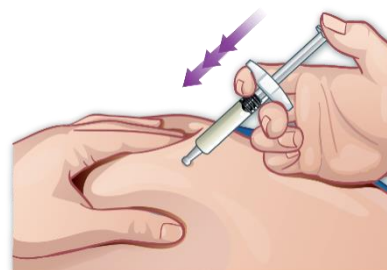


Figure K



Figure L

---

### 11. Retirez l'aiguille

Retirez l'aiguille du site d'injection selon le même angle que l'angle d'insertion (Figure M).

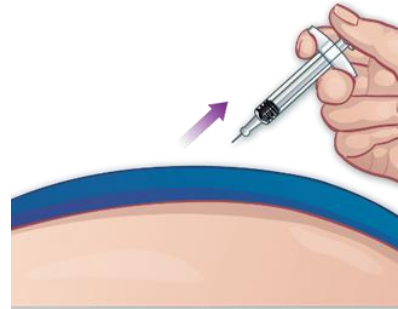


Figure M

---

### Après l'injection

### 12. Jetez la seringue usagée dans un récipient pour objets pointus et tranchants

Immédiatement après l'injection, jetez la seringue usagée conformément aux instructions de votre professionnel de santé, généralement dans un récipient pour objets pointus et tranchants (Figure N) en procédant selon l'ordre indiqué.

Jetez le capuchon de l'aiguille après l'injection.

**Ne rebouchez pas** la seringue.

Si vous ne disposez pas d'un récipient pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser une poubelle qui doit :

- être composée de plastique robuste ;
- être fermée par un couvercle hermétique, résistant à la perforation et empêchant les objets tranchants d'en sortir ;
- rester droite et stable pendant l'utilisation ;
- être étanche ;
- être étiquetée de façon appropriée pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du contenant.

Lorsque votre récipient pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives locales concernant l'élimination appropriée des récipients pour objets pointus et tranchants. Il peut exister réglementations locales spécifiques concernant es modalités d'élimination des aiguilles et des seringues usagées. Demandez à votre pharmacien ou consultez le site internet de votre



Figure N

administration locale de santé publique (si disponible) pour plus de détails sur la façon dont vous devez éliminer les objets tranchants dans votre région.

**Ne jetez pas** votre récipient usagé pour objets pointus et tranchants dans vos ordures ménagères.

**Ne recyclez pas** votre récipient usagé pour objets pointus et tranchants.

**Tenez toujours votre récipient pour objets pointus et tranchants hors de portée des enfants et des animaux domestiques.**

---

### 13. Traitez le site d'injection

Si vous voyez du sang à l'endroit où vous avez réalisé l'injection, exercez une légère pression sur le site avec un morceau de coton ou de la gaze stérile et un pansement si nécessaire (Figure O).



Figure O

Vous pouvez également appliquer de la glace sur le site d'injection pour réduire la douleur, les rougeurs ou l'inconfort (Figure P).



Figure P

---

## Conservation

### Informations relatives à la conservation du médicament

Lorsque vous recevez Waylivra pour la première fois, les seringues préremplies doivent être conservées dans leur emballage au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Waylivra peut être conservé à température ambiante (entre 8°C et 30°C), dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière, pendant une durée maximale de 6 semaines. Pendant cette période de 6 semaines, ce médicament peut être conservé à température ambiante ou replacé au réfrigérateur.

**Ne congelez pas** la seringue préremplie de Waylivra.

**Ne sortez pas** le capuchon de l'aiguille de l'emballage et ne le retirez pas avant d'être prêt(e) à réaliser l'injection.

Éliminez immédiatement ce médicament s'il n'est pas utilisé dans les 6 semaines suivant sa première sortie du réfrigérateur. Vous devez vous référer à la date que vous avez inscrite sur la boîte pour vous en assurer.