

Notice : Information de l'utilisateur

Signifor 10 mg poudre et solvant pour suspension injectable Signifor 20 mg poudre et solvant pour suspension injectable Signifor 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable Signifor 40 mg poudre et solvant pour suspension injectable Signifor 60 mg poudre et solvant pour suspension injectable pasiréotide

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 infirmier/ère ou votre pharmacien.
- 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 infirmier/ère ou votre pharmacien. 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 SIGNIFOR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SIGNIFOR N'UTILISEZ JAMAIS SIGNIFOR :
3. COMMENT UTILISER SIGNIFOR
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER SIGNIFOR
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Signifor est un médicament qui contient la substance active pasiréotide. Il est utilisé pour traiter l'acromégalie chez les patients adultes. Il est également utilisé pour traiter la maladie de Cushing chez les patients adultes pour lesquels la chirurgie n'est pas une option ou pour lesquels la chirurgie a échoué.

Acromégalie

L'acromégalie est due à une hypertrophie (tumeur bénigne) qui se développe dans l'hypophyse (glande à la base du cerveau) appelée adénome hypophysaire. L'adénome provoque une production excessive des hormones qui contrôlent la croissance des tissus, des organes et des os, ce qui entraîne une augmentation de ceux-ci, en particulier au niveau des mains et des pieds.

Signifor réduit la production de ces hormones, voire même la taille de l'adénome. Par conséquent, il atténue les symptômes de l'acromégalie, qui comprennent des maux de tête, une transpiration plus abondante, un engourdissement des mains et des pieds, de la fatigue et des douleurs articulaires.

Maladie de Cushing

La maladie de Cushing est due à une hypertrophie (tumeur bénigne) de l'hypophyse (glande à la base du cerveau) appelée adénome hypophysaire. Cela provoque une production excessive d'une hormone appelée hormone corticotrope (ACTH), ce qui à son tour entraîne une production excessive d'une autre hormone appelée cortisol.

L'organisme humain synthétise naturellement une substance appelée somatostatine, qui inhibe la production de certaines hormones, dont l'ACTH. Le pasiréotide agit de façon très similaire à la somatostatine. Signifor peut donc inhiber la production d'ACTH, permettant de contrôler la production excessive de cortisol et d'améliorer les symptômes de la maladie de Cushing.

Si vous avez d'autres questions sur la façon dont Signifor agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SIGNIFOR N'UTILISEZ JAMAIS SIGNIFOR :

- si vous êtes allergique au pasiréotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Signifor, si vous avez ou avez déjà eu :

- un taux de sucre dans le sang anormal, soit trop élevé (comme dans l'hyperglycémie/le diabète) soit trop faible (hypoglycémie) ;
- des problèmes cardiaques, tels qu'une crise cardiaque récente, une insuffisance cardiaque congestive (un type de maladie cardiaque dans laquelle le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang dans l'ensemble du corps) ou des douleurs thoraciques soudaines et oppressantes (habituellement ressenties comme une pression, une lourdeur, un resserrement, une compression ou des douleurs dans la poitrine) ;
- une anomalie du rythme cardiaque, telle que des battements de cœur irréguliers ou un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT » ou « allongement du QT » ;
- un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang ;
- des calculs biliaires ;
- ou si vous prenez des anticoagulants (médicaments utilisés pour diminuer la capacité du sang à coaguler), votre médecin surveillera vos paramètres de coagulation et pourra adapter votre dose d'anticoagulants.

Pendant le traitement par Signifor

- Signifor peut provoquer une augmentation du taux de sucre dans le sang (glycémie). Votre médecin décidera peut-être de surveiller votre glycémie et de débiter un traitement antidiabétique ou de l'adapter.
- Signifor contrôle la production excessive de cortisol. Le contrôle peut être trop puissant et vous pourriez présenter des signes ou symptômes associés à un manque de cortisol, tels que faiblesse extrême, fatigue, perte de poids, nausées, vomissements ou hypotension. Dans ce cas, prévenez immédiatement votre médecin.
- Signifor peut ralentir le rythme cardiaque. Votre médecin pourra contrôler votre fréquence cardiaque à l'aide d'un appareil qui mesure l'activité électrique du cœur (ECG, ou électrocardiogramme). Si vous utilisez un médicament pour traiter une affection cardiaque, il pourra également être nécessaire que votre médecin adapte sa posologie.
- votre médecin voudra peut-être aussi contrôler périodiquement votre vésicule biliaire, vos enzymes hépatiques et vos hormones hypophysaires, qui peuvent être toutes modifiées par ce médicament.

Enfants et adolescents

Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament compte tenu de l'absence de données disponibles dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Signifor

Signifor peut modifier la manière dont certains autres médicaments agissent. Si vous utilisez d'autres médicaments en même temps que Signifor (y compris des médicaments délivrés sans ordonnance), votre médecin devra peut-être surveiller votre cœur plus attentivement ou modifier la dose de Signifor ou des autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Particulièrement, informez votre médecin si vous utilisez :

- des médicaments utilisés dans la transplantation d'organe pour réduire l'activité du système immunitaire (ciclosporine) ;
- des médicaments pour traiter les taux de sucre dans le sang qui sont trop élevés (comme dans le diabète) ou trop faibles (hypoglycémie), tels que :
 - insuline
 - metformine, liraglutide, vildagliptine, natéglinide (médicaments antidiabétiques);
- des médicaments pour traiter les battements cardiaques irréguliers, tels que les médicaments contenant disopyramide, procaïnamide, quinidine, sotalol, dofétilide, ibutilide, amiodarone, ou dronédarone ;
- des médicaments pour traiter les infections bactériennes (par voie orale : clarithromycine, moxifloxacine ; par voie injectable : érythromycine, pentamidine) ;
- des médicaments pour traiter les infections fongiques (kétoconazole, sauf dans les shampoings) ;
- des médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques (chlorpromazine, thioridazine, fluphénazine, pimozide, halopéridol, tiapride, amisulpride, sertindole, méthadone) ;
- des médicaments pour traiter le rhume des foins et d'autres allergies (terfénadine, astémizole, mizolastine) ;
- des médicaments utilisés pour la prévention ou le traitement du paludisme (chloroquine, halofantrine, luméfántrine) ;
- des médicaments pour contrôler la pression artérielle, tels que :
 - bêtabloquants (métoprolol, cartéolol, propranolol, sotalol)
 - inhibiteurs calciques (bépridil, vérapamil, diltiazem)
 - inhibiteurs de la cholinestérase (rivastigmine, physostigmine) ;
- des médicaments pour contrôler l'équilibre des électrolytes (potassium, magnésium) dans votre corps.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

- Signifor ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'une nécessité absolue. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, car on ne sait pas si Signifor passe dans le lait maternel humain.
- Si vous avez des relations sexuelles, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement. Demandez conseil à votre médecin quant à la nécessité d'une contraception avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Signifor peut avoir un effet mineur sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, car certains effets indésirables que vous pouvez ressentir en utilisant Signifor, tels que les maux de tête, des vertiges et la fatigue peuvent réduire votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Signifor

Signifor contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SIGNIFOR

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé expérimenté.

Dose de Signifor à utiliser

Acromégalie

La dose de départ recommandée de Signifor dans l'acromégalie est de 40 mg toutes les 4 semaines. Après avoir commencé le traitement, votre médecin peut réévaluer votre dose. Cela peut nécessiter la mesure du taux d'hormone de croissance ainsi que d'autres hormones dans votre sang. Selon les résultats et votre état de santé, il peut être nécessaire de réduire ou d'augmenter la dose de Signifor

administrée lors de chaque injection. La dose ne doit pas dépasser 60 mg. Si vous souffrez d'une maladie du foie avant le début du traitement par Signifor pour traiter votre acromégalie, votre médecin voudra peut-être commencer votre traitement par une dose de 20 mg.

Maladie de Cushing

La dose de départ habituelle de Signifor en cas de maladie de Cushing est de 10 mg toutes les 4 semaines. Après avoir commencé le traitement, votre médecin peut réévaluer votre dose. Cela peut nécessiter la mesure du taux de cortisol dans votre sang ou vos urines. Selon les résultats et votre état de santé, il peut être nécessaire de réduire ou d'augmenter la dose de Signifor administrée lors de chaque injection. La dose ne doit pas dépasser 40 mg.

Il contrôlera régulièrement comment vous répondez au traitement par Signifor et déterminera quelle est la dose la plus appropriée pour vous.

Comment utiliser Signifor

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous injectera Signifor. Pour toutes questions, contactez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Signifor doit être administré par voie intramusculaire, ce qui signifie qu'il est injecté à l'aide d'une aiguille dans les muscles fessiers.

Durée du traitement par Signifor

Il s'agit d'un traitement de longue durée, qui pourrait durer plusieurs années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement produit l'effet désiré. Vous devez continuer à utiliser Signifor aussi longtemps que votre médecin le jugera nécessaire.

Si vous arrêtez d'utiliser Signifor

Si vous interrompez votre traitement par Signifor, vos symptômes peuvent réapparaître. Par conséquent, vous ne devez pas arrêter d'utiliser Signifor sans l'avis de votre médecin.

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

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.

Certains effets indésirables peuvent être sévères. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des effets suivants :

Très fréquent (peuvent toucher plus d'une personne sur 10)

- Taux élevé de sucre dans le sang, pouvant se manifester par une soif excessive, des urines abondantes, une augmentation de l'appétit avec perte de poids, une fatigue, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales.
- Calculs biliaires ou complications associées, pouvant se manifester par de la fièvre, des frissons, un jaunissement de la peau/des yeux, une douleur subite dans le dos ou dans le côté droit de l'abdomen.

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Taux faible de cortisol, pouvant se manifester par une faiblesse extrême, une fatigue, une perte de poids, des nausées, des vomissements et une hypotension.
- Rythme cardiaque lent.
- Allongement de l'intervalle QT (signal électrique anormal dans votre cœur, qui peut être observé lors d'exams)
- Problèmes d'écoulement de la bile (cholestase), pouvant se manifester par un jaunissement de la peau, des urines foncées, des selles pâles et des démangeaisons.
- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite).

Les autres effets indésirables de Signifor sont :

Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- Diarrhée
- Nausées
- Douleur abdominale
- Fatigue

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Fatigue, peau pâle (signes d'un faible taux de globules rouges)
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Ballonnements
- Vomissements
- Vertiges
- Douleur, gêne, démangeaisons et gonflement au site d'injection
- Modification des résultats des tests de la fonction hépatique
- Anomalies des tests sanguins (signe d'un taux élevé de créatine phosphokinase, d'hémoglobine glyquée ou de lipase dans le sang)
- Chute de cheveux

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Modification des tests sanguins de la fonction pancréatique (amylase)
- Anomalies des paramètres de la coagulation sanguine

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation des taux de corps cétoniques (un groupe de substances produites dans le foie) dans vos urines ou votre sang (acidocétose diabétique) qui est une complication de l'augmentation du taux de sucre dans votre sang, pouvant se manifester par une haleine fruitée, des difficultés à respirer et une confusion.
- Selles huileuses ou grasses
- Couleur anormale des selles

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. 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 SIGNIFOR

- 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 la boîte, le flacon et la seringue préremplie après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
- 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 Signifor

- La substance active est le pasiréotide.

Signifor 10 mg : chaque flacon contient 10 mg de pasiréotide (sous forme de pamoate de pasiréotide).

Signifor 20 mg : chaque flacon contient 20 mg de pasiréotide (sous forme de pamoate de pasiréotide).

Signifor 30 mg : chaque flacon contient 30 mg de pasiréotide (sous forme de pamoate de pasiréotide).

Signifor 40 mg : chaque flacon contient 40 mg de pasiréotide (sous forme de pamoate de pasiréotide).

Signifor 60 mg : chaque flacon contient 60 mg de pasiréotide (sous forme de pamoate de pasiréotide).

- Les autres composants sont :
- Dans la poudre : poly(D,L-lactide-co-glycolide) (50-60:40.50), poly(D,L-lactide-co-glycolide) (50:50).
- Dans le solvant : carmellose sodique, mannitol, poloxamer 188, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Signifor et contenu de l'emballage extérieur

La poudre de Signifor est une poudre légèrement jaunâtre à jaunâtre contenue dans un flacon. Le solvant est une solution limpide, incolore à légèrement jaune ou légèrement brune contenue dans une seringue préremplie.

Signifor 10 mg se présente en boîtes unitaires contenant un flacon de poudre de 10 mg de pasiréotide et une seringue préremplie de 2 ml de solvant.

Signifor 20 mg se présente en boîtes unitaires contenant un flacon de poudre de 20 mg de pasiréotide et une seringue préremplie de 2 ml de solvant.

Signifor 30 mg se présente en boîtes unitaires contenant un flacon de poudre de 30 mg de pasiréotide et une seringue préremplie de 2 ml de solvant.

Signifor 40 mg se présente en boîtes unitaires contenant un flacon de poudre de 40 mg de pasiréotide et une seringue préremplie de 2 ml de solvant.

Signifor 60 mg se présente en boîtes unitaires contenant un flacon de poudre de 60 mg de pasiréotide et une seringue préremplie de 2 ml de solvant.

Chaque boîte unitaire contient le flacon et la seringue préremplie en plaquette avec un adaptateur pour flacon et une aiguille à injection munie d'un dispositif de sécurité.

Signifor 40 mg et Signifor 60 mg se présentent également en conditionnements multiples contenant 3 boîtes intermédiaires.

Toutes les présentations ou tous les dosages peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux
France

Fabricant

Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux
France

Recordati Rare Diseases Eco River Parc
30 rue des Peupliers 92000 Nanterre France

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

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf.: + 46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140
554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα

Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH Tel: +49 731 140
554 0
Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U. Tel: + 34 91 659 28
90

Polska

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

France

Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL Tel: +351 21 432
95 00

Hrvatska

Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

România

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Ireland

Recordati Rare Diseases Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Slovenija

Recordati Rare Diseases Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Ísland

Recordati AB.
Sími: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

Slovenská republika Recordati Rare Diseases Tel:
+33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 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>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

MODE D'EMPLOI DE SIGNIFOR POWDRE ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE

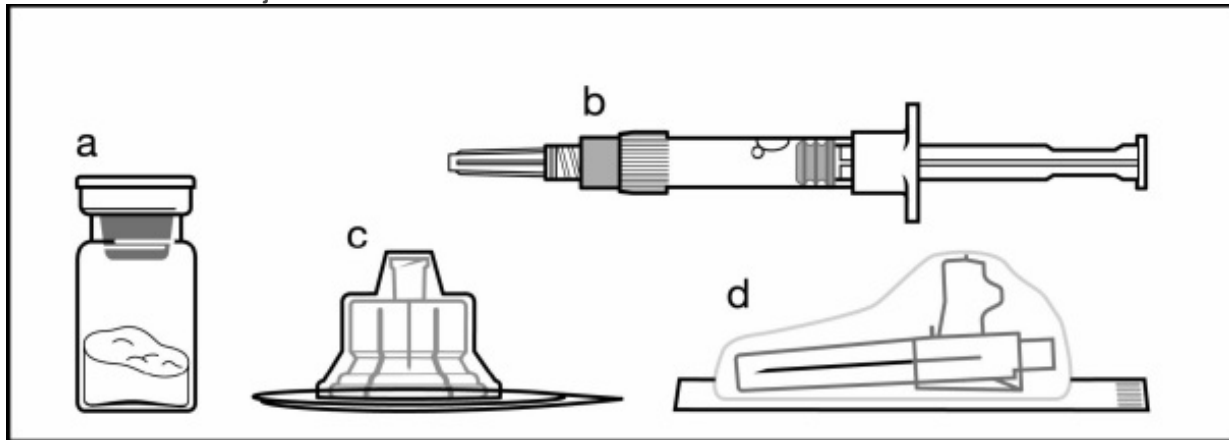
POUR INJECTION INTRAMUSCULAIRE PROFONDE UNIQUEMENT.

ATTENTION :

La reconstitution de Signifor comporte deux étapes critiques. **Le non-respect de ces étapes pourrait entraîner une mauvaise administration de l'injection.**

- **Le kit d'injection doit être amené à température ambiante.** Retirez le kit d'injection du réfrigérateur et laissez-le à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant la reconstitution, mais pas plus de 24 heures.
- Après avoir ajouté le solvant, **agitez modérément le flacon** pendant au moins 30 secondes jusqu'à la formation d'une suspension uniforme.

Sont inclus dans le kit d'injection :



- a Un flacon contenant la poudre
- b Une seringue préremplie contenant le solvant
- c Un adaptateur pour flacon pour la reconstitution du médicament
- d Une aiguille à injection sécurisée (20G x 1,5")

Suivez scrupuleusement les instructions ci-dessous pour reconstituer correctement Signifor poudre et solvant pour suspension injectable avant de procéder à l'injection intramusculaire profonde.

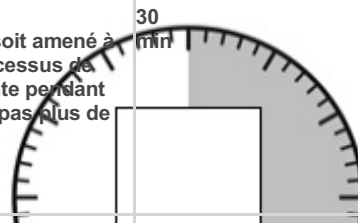
La suspension de Signifor doit être préparée juste avant son administration. Signifor doit être administré uniquement par un professionnel de santé expérimenté.

Étape 1

Retirez le kit d'injection de Signifor du réfrigérateur.

ATTENTION : il est essentiel que le kit d'injection soit amené à température ambiante avant de commencer le processus de reconstitution. Laissez le kit à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant la reconstitution, mais pas plus de 24 heures.

Remarque : si le kit d'injection n'est pas utilisé dans les 24 heures, il peut être remis au réfrigérateur.



Étape 2

Retirez le capuchon en plastique du flacon et nettoyez le bouchon en caoutchouc de ce dernier avec un tampon imbibé d'alcool.

Enlevez l'opercule de l'emballage contenant l'adaptateur pour flacon, mais ne retirez PAS l'adaptateur de son emballage.

En tenant l'adaptateur par l'emballage, placez l'adaptateur pour flacon sur le haut du flacon et enfoncez-le au maximum jusqu'à ce qu'il se mette en place et qu'un « clic » se fasse entendre.

Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon en le soulevant bien droit comme indiqué.



Étape 3

Retirez le capuchon de la seringue préremplie de solvant et vissez la seringue sur l'adaptateur pour flacon.

Poussez lentement le piston à fond pour transférer la totalité du solvant dans le flacon.

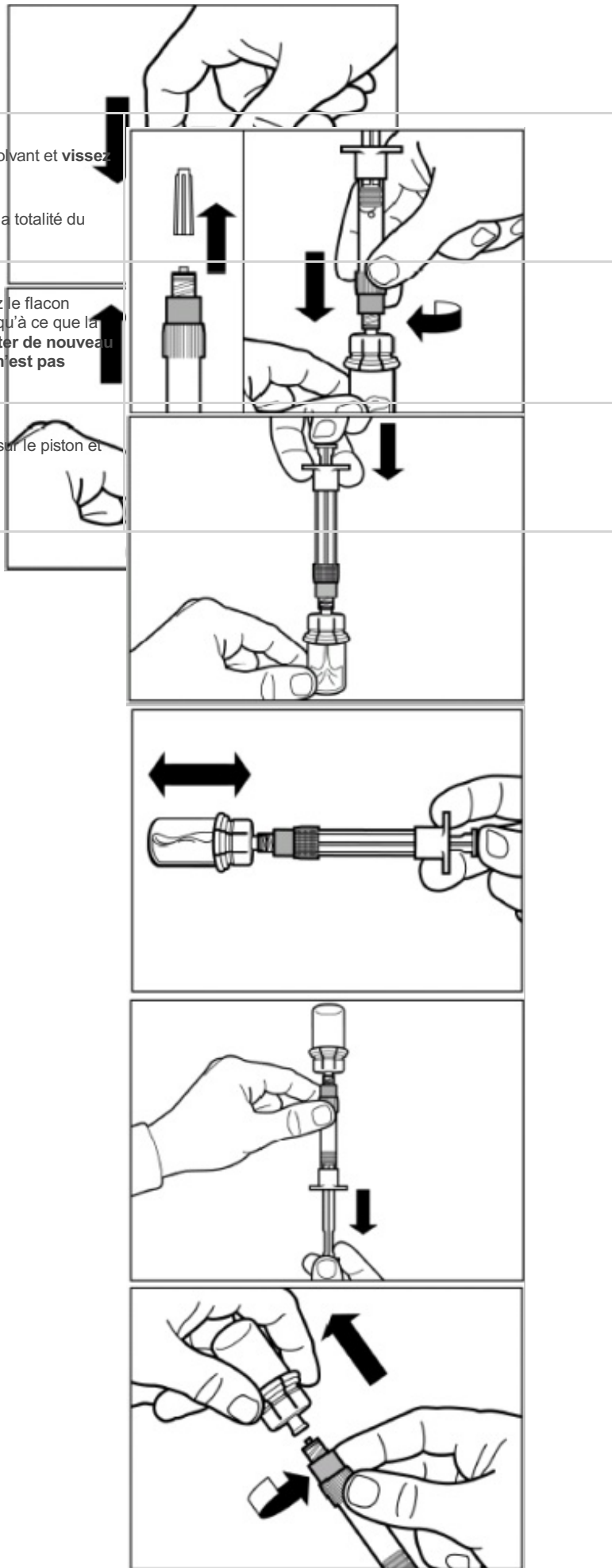
Étape 4

ATTENTION : maintenez le piston enfoncé et agitez le flacon **modérément pendant au moins 30 secondes** jusqu'à ce que la poudre soit complètement mise en suspension. **Agiter de nouveau modérément pendant 30 secondes si la poudre n'est pas complètement mise en suspension.**

Étape 5

Retournez la seringue et le flacon, tirez **lentement** sur le piston et aspirez tout le contenu du flacon dans la seringue.

Dévissez la seringue de l'adaptateur pour flacon.



Étape 6

Vissez l'aiguille à injection sécurisée sur la seringue.

Enlevez l'embout protecteur de l'aiguille en tirant bien droit. Pour éviter la sédimentation, vous pouvez agiter doucement la seringue afin de conserver une suspension uniforme. Tapotez doucement la seringue pour éliminer les bulles d'air éventuellement présentes et expulsez-les de la seringue. La suspension reconstituée de Signifor est maintenant prête pour une administration **immédiate**.

Étape 7

Signifor doit être administré par injection intramusculaire profonde uniquement.

Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.

Insérez entièrement l'aiguille dans le muscle fessier gauche ou droit à un angle de 90 degrés. Tirez doucement sur le piston pour vérifier qu'aucun vaisseau sanguin n'a été atteint (changez de site d'injection si un vaisseau sanguin a été atteint).

Appuyez lentement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Retirez l'aiguille du site d'injection et activez le dispositif de sécurité (comme indiqué dans l'étape 8).

Étape 8

Activez le dispositif de sécurité pour recouvrir l'aiguille de l'une des deux manières indiquées :

- soit en appuyant la partie articulée du dispositif de sécurité contre une surface dure (figure A),

- soit en poussant la charnière vers l'avant avec votre doigt (figure B).

Un « clic » sonore confirme le verrouillage du dispositif.

Jetez immédiatement la seringue dans un récipient pour déchets piquants coupants ou tranchants.

