

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrEPKINLY<sup>MC</sup>

**Epcoritamab injectable** (solution pour injection sous-cutanée) / **Epcoritamab pour injection** (solution concentrée à diluer pour injection sous-cutanée)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **EPKINLY** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EPKINLY** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Fièvre (38 °C ou plus) et frissons, qui pourraient être les symptômes d'un effet secondaire grave appelé syndrome de libération de cytokines (SLC), lequel peut être sévère ou mortel. Les autres symptômes du syndrome de libération de cytokines pourraient comprendre les suivants : difficulté à respirer, étourdissements ou sensation de tête légère, nausées, maux de tête, battements de cœur rapides, tension artérielle basse, fatigue, vomissements, douleurs aux muscles et douleurs aux articulations.
- Problèmes neurologiques qui pourraient comprendre des symptômes comme les suivants : maux de tête, confusion, troubles de la mémoire, difficulté à parler ou lenteur de la parole, difficulté à comprendre la parole, difficulté à écrire, désorientation dans le temps ou l'espace, baisse de la vigilance, somnolence excessive, et convulsions qui peuvent être graves ou mettre la vie en danger. Certains de ces symptômes pourraient être des signes d'une réaction immunitaire grave appelée syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome* ou ICANS). Ces effets, qui pourraient ne pas être graves immédiatement, peuvent survenir des jours ou des semaines après l'injection du médicament.

Votre professionnel de la santé vous surveillera afin de déceler les signes et les symptômes du syndrome de libération de cytokines ou de problèmes neurologiques durant le traitement par EPKINLY. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes à n'importe quel moment pendant le traitement, communiquez avec votre médecin ou obtenez des soins d'urgence immédiatement.

## Pourquoi utilise-t-on EPKINLY?

Pour l'indication ci-dessous, EPKINLY a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament agit bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- EPKINLY est utilisé pour traiter certaines formes de lymphomes à grandes cellules B, des cancers des cellules sanguines (cellules B cancéreuses), surtout dans les ganglions lymphatiques. EPKINLY peut être utilisé chez les adultes lorsque les cellules B cancéreuses sont réapparues après d'autres traitements ou lorsque les autres traitements n'ont pas fonctionné. Il pourrait vous être prescrit si vous ne pouvez pas recevoir un traitement appelé thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (*chimeric antigen receptor T-cell therapy* ou CAR-T) ou si vous avez déjà reçu ce traitement.

## Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation qui permet de vendre un médicament au Canada.

Santé Canada délivre un AC-C uniquement pour un produit qui permet de traiter, de prévenir ou d'aider à dépister une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ce produit doit s'avérer prometteur sur le plan de l'efficacité, être de haute qualité et raisonnablement sûr. De même, il doit répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûr que les traitements existants.

Le fabricant doit s'engager par écrit à indiquer clairement dans la monographie qu'un AC-C a été délivré pour le produit, à effectuer d'autres études pour vérifier que le produit agit bien comme prévu, à assurer une surveillance de l'efficacité et de la sécurité d'emploi du produit après la vente et à rapporter ses observations à Santé Canada.

## Comment EPKINLY agit-il?

EPKINLY est un médicament anticancéreux (anticorps bispécifique) qui se lie à la surface des cellules B cancéreuses ainsi qu'à celle des cellules T (un autre type de globules blancs). Cette liaison du médicament aux 2 cibles active les cellules T, lesquelles commencent à se multiplier, ce qui aide à détruire les cellules B cancéreuses.

## Quels sont les ingrédients d'EPKINLY?

Ingrédient médicamenteux : epcoritamab

Ingrédients non médicinaux : acide acétique, polysorbate 80, acétate de sodium trihydraté, sorbitol et eau pour injections

## EPKINLY se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

EPKINLY est offert en flacons à dose unique : 4 mg dans 0,8 mL de solution stérile (5 mg/mL) ou 48 mg

dans 0,8 mL de solution stérile (60 mg/mL).

**N'utilisez pas EPKINLY dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'epcoritamab ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (voir « Quels sont les ingrédients d'EPKINLY? »). Si vous n'êtes pas certain, consultez votre médecin avant de recevoir EPKINLY.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser EPKINLY, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez ou avez eu des problèmes touchant votre système nerveux, comme des convulsions;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie, de rein ou de cœur;
- si vous avez une infection;
- si vous devez recevoir un vaccin ou si vous savez que vous pourriez devoir recevoir un vaccin dans un avenir proche;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

**EPKINLY peut causer des effets secondaires graves qui peuvent être sévères, et même mettre la vie en danger et entraîner la mort.** Ces effets comprennent le syndrome de libération de cytokines et le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices.

Communiquez avec votre médecin ou obtenez des soins médicaux d'urgence si vous présentez l'un des effets secondaires ci-dessous.

**Syndrome de libération de cytokines.** Les symptômes peuvent comprendre :

- fièvre (38 °C ou plus);
- tension artérielle basse;
- frissons;
- battements de cœur rapides;
- maux de tête.

**Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices.** Il s'agit d'effets sur le système nerveux qui peuvent apparaître plusieurs jours ou plusieurs semaines après l'injection du médicament, et qui peuvent être légers dans un premier temps. Certains de ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices. Les symptômes de ce syndrome peuvent comprendre :

- difficulté à parler ou à écrire;
- somnolence;
- confusion/désorientation;
- faiblesse musculaire;
- convulsions;
- perte de mémoire.

Si vous remarquez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre infirmière.

Votre médecin pourrait vous prescrire des médicaments pour traiter vos effets secondaires. Il vérifiera si vous présentez ces problèmes pendant le traitement par EPKINLY.

## **Autres mises en garde**

### Grossesse, contraception, allaitement et fertilité

- Il faut écarter toute possibilité de grossesse avant l'instauration du traitement. On ne dispose d'aucune donnée sur la sécurité d'emploi d'EPKINLY chez la femme enceinte. Informez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte. Si vous êtes une femme apte à procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement par EPKINLY et pendant au moins 4 mois après avoir reçu la dernière dose.
- Parlez à votre médecin ou à votre infirmière des façons d'éviter de devenir enceinte.
- Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par EPKINLY et pendant 4 mois après avoir reçu la dernière dose. EPKINLY pourrait passer dans le lait maternel et potentiellement nuire au bébé.
- Les effets d'EPKINLY sur la fertilité masculine et féminine sont inconnus.

### Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

- EPKINLY pourrait nuire à votre capacité à conduire un véhicule, à faire du vélo ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous présentez des symptômes qui pourraient rendre difficile la réalisation de ces activités (p. ex. fièvre, battements de cœur rapides, étourdissements, sensation de tête légère, frissons, essoufflement, etc.), évitez ces activités jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

Les interactions entre l'epcoritamab et les autres médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce n'ont pas été établies.

## **Comment utiliser EPKINLY?**

Votre médecin vous injectera EPKINLY sous la peau (injection sous-cutanée) en suivant un calendrier d'administration organisé en cycles de 28 jours. Vous recevrez EPKINLY selon le calendrier suivant :

<b>Cycle</b>	<b>Calendrier d'administration</b>
Cycles 1 à 3	Toutes les semaines
Cycles 4 à 9	Toutes les 2 semaines
À partir du cycle 10	Toutes les 4 semaines

Il est possible que vous receviez d'autres médicaments avant l'administration d'EPKINLY dans le but d'aider à prévenir des réactions, comme la fièvre, au cycle 1 (et peut-être aux cycles suivants).

Ces autres médicaments pourraient comprendre :

- des corticostéroïdes, comme la prednisolone ou l'équivalent;
- un antihistaminique, comme la diphenhydramine;
- l'acétaminophène.

### **Dose habituelle**

Les 2 premières doses, qui vous seront administrées le jour 1 du cycle 1 (0,16 mg) et le jour 8 du cycle 1 (0,8 mg), seront faibles pour permettre d'atténuer les effets secondaires du traitement.

La première dose complète (48 mg) d'EPKINLY vous sera administrée le jour 15 du cycle 1. Pendant les 24 heures suivant l'administration de la première dose complète (48 mg), vous devez rester à proximité d'un établissement de soins de santé. Votre professionnel de la santé pourrait également décider de vous hospitaliser.

Vous recevrez EPKINLY aussi longtemps que votre médecin pense que vous retirez des bienfaits du traitement.

Il se pourrait que votre médecin reporte votre traitement par EPKINLY ou l'arrête définitivement si vous présentez certains effets secondaires.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité d'EPKINLY, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

Si vous manquez un rendez-vous pour recevoir une injection d'EPKINLY, prenez immédiatement un autre rendez-vous. Il est très important de ne manquer aucune dose pour que le traitement soit pleinement efficace.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EPKINLY?**

Lorsque vous recevez EPKINLY, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Vous pourriez présenter un seul ou plusieurs de ces symptômes.

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

- maux de tête;
- infections bactériennes, comme une infection urinaire;
- diminution de l'appétit;
- infections virales, comme une infection des poumons (pneumonie);
- nausées;
- diarrhée;

- vomissements;
- fatigue;
- réactions au point d'injection;
- douleurs abdominales (douleurs dans la région du ventre);
- douleurs au dos;
- enflure;
- constipation.

Visibles dans les résultats des analyses de sang :

- faible nombre de certains globules blancs (neutropénie), ce qui pourrait entraîner une fièvre ou des symptômes d'infection, p. ex. frissons, mal de gorge, essoufflement, congestion, diarrhée;
- faible nombre de globules rouges, ce qui peut causer une fatigue (anémie);
- faible nombre de plaquettes, ce qui pourrait vous rendre plus susceptible aux bleus ou aux saignements (thrombocytopénie);
- faible taux de potassium dans le sang.

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

- pneumonie (infection des poumons);
- fièvre due à une infection, lorsque le nombre de globules blancs est faible (neutropénie fébrile);
- enflure et sensibilité des ganglions lymphatiques, douleur à la poitrine, toux ou difficulté à respirer, douleur au siège de la tumeur (flambée tumorale);
- syndrome de lyse tumorale (dégradation rapide des cellules tumorales entraînant des changements dans la composition chimique du sang et des lésions aux organes, comme les reins, le cœur et le foie);
- difficulté à dormir;
- excès de liquide autour des poumons qui rend la respiration difficile (épanchement pleural);
- augmentation de la fréquence cardiaque;
- toux;
- difficulté à respirer;
- douleurs aux os et aux articulations;
- frissons;
- infections fongiques (causées par un type de microbes, appelés champignons);
- éruption cutanée;
- démangeaisons;
- confusion.

Visibles dans les résultats des analyses de sang :

- faible taux de phosphates, de potassium, de magnésium ou de sodium dans le sang;
- élévation du taux de protéines du foie dans le sang, ce qui pourrait indiquer des problèmes de foie (alanine aminotransférase ou ALT).

Informez tout de suite votre médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des symptômes indicateurs des effets secondaires graves qui suivent. Vous pourriez présenter un seul ou plusieurs de ces symptômes.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Syndrome de libération de cytokines :</b> fièvre, tension artérielle basse, frissons, battements de cœur rapides, difficulté à respirer, respiration difficile / faible taux d'oxygène dans le sang, maux de tête		√	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices :</b> difficulté à parler ou à écrire, somnolence, confusion/désorientation, faiblesse musculaire, convulsions, perte de mémoire		√	
<b>Infections graves :</b> fièvre, frissons, difficulté à respirer, sensation de brûlure en urinant, confusion		√	
<b>Syndrome de lyse tumorale :</b> problèmes de rein (faiblesse, essoufflement, fatigue, confusion), problèmes de cœur (battements de cœur irréguliers, plus rapides ou plus lents, ou cœur qui palpite), vomissements, diarrhée, picotements dans la bouche, les mains ou les pieds, crampes musculaires		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets secondaires ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Conservation

EPKINLY sera conservé par le médecin, l'infirmière ou le pharmacien à l'hôpital ou à la clinique. Voici comment conserver correctement EPKINLY :

Garder le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Réfrigérer pendant la conservation et le transport (à une température comprise entre 2 et 8 °C).

Laisser le flacon dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.

Ne pas congeler ni agiter EPKINLY.

### Pour en savoir plus sur EPKINLY :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), ou le site Web du fabricant ([www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 23 avril 2024.

© 2024 AbbVie. Tous droits réservés.

EPKINLY<sup>MC</sup> est une marque de commerce d'AbbVie Biotechnology Ltd.

Toutes les marques de commerce et tous les noms de produits, noms d'entreprises ou logos figurant dans ce document qui ne sont pas des marques de commerce détenues par AbbVie ou accordées sous



licence à AbbVie sont utilisés à des fins d'identification uniquement et appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Aucun droit ou licence n'est accordé à AbbVie de façon implicite ou autrement pour l'utilisation de marques de commerce appartenant à des tiers.

## Directives d'utilisation

### EPKINLY à 4 mg/0,8 mL

#### Renseignements destinés aux professionnels de la santé uniquement

EPKINLY (epcoritamab pour injection) à 4 mg/0,8 mL en flacon **doit être dilué** par un professionnel de la santé qui utilisera des techniques aseptiques. Il n'est pas recommandé de filtrer la solution diluée, car cela pourrait entraîner une perte de l'ingrédient actif.

Le tableau qui suit décrit le matériel nécessaire à la préparation des doses croissantes d'EPKINLY.

Matériel nécessaire	
Dose croissante 1 (0,16 mg)	Dose croissante 2 (0,8 mg)
Flacon d'EPKINLY à 4 mg/0,8 mL (5 mg/mL) muni d'un capuchon <b>de couleur bleu pâle</b>	Flacon d'EPKINLY à 4 mg/0,8 mL (5 mg/mL) muni d'un capuchon <b>de couleur bleu pâle</b>
Solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP	Solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectable, USP
2 flacons stériles vides de 10 à 20 mL	1 flacon stérile vide de 10 à 20 mL
Tailles de seringues recommandées : <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 seringues de 1 mL</li><li>• 1 seringue de 3 mL</li><li>• 1 seringue de 5 mL</li><li>• 1 seringue de 10 mL</li></ul>	Tailles de seringues recommandées : <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 seringues de 1 mL</li><li>• 1 seringue de 5 mL</li></ul>

#### Directives de préparation de la **dose croissante 1 (0,16 mg)** – (2 dilutions requises)

Utiliser une seringue, un flacon et une aiguille de tailles appropriées à chaque étape du transfert.

##### 1) Préparer le flacon d'EPKINLY

- Sortir du réfrigérateur 1 flacon d'EPKINLY (epcoritamab **pour injection**) à 4 mg/0,8 mL (5 mg/mL) muni d'un capuchon **de couleur bleu pâle**.
- Laisser le flacon atteindre la température ambiante pendant une période ne dépassant pas 1 heure.
- Faire tourner doucement le flacon.

**NE PAS** retourner, faire tourbillonner ou agiter vigoureusement le flacon.

##### 2) Procéder à la 1<sup>re</sup> dilution

- Étiqueter un flacon vide de taille appropriée « **Dilution A** ».
- À l'aide d'une seringue de 1 mL, transférer **0,8 mL d'EPKINLY** dans le flacon appelé **Dilution A**.
- À l'aide d'une seringue de 5 mL, transférer **4,2 mL de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % injectable** dans le flacon appelé **Dilution A**.
- Faire tourner doucement le flacon appelé **Dilution A** pendant 30 à 45 secondes.

À la fin de cette 1<sup>re</sup> dilution réalisée dans le cadre de la préparation de la dose croissante 1, la concentration est de 0,8 mg/mL.

3) Procéder à la 2<sup>e</sup> dilution

- a. Étiqueter un flacon vide de taille appropriée « **Dilution B** ».
- b. À l'aide d'une seringue de 3 mL, transférer **2,0 mL de la solution** contenue dans le flacon appelé **Dilution A** vers le flacon appelé **Dilution B**. Le flacon appelé **Dilution A** ne sera plus utilisé.
- c. À l'aide d'une seringue de 10 mL, transférer **8,0 mL de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % injectable** dans le flacon appelé **Dilution B**.
- d. Faire tourner doucement le flacon appelé **Dilution B** pendant 30 à 45 secondes.

À la fin de cette 2<sup>e</sup> dilution réalisée dans le cadre de la préparation de la dose croissante 1, la concentration est de 0,16 mg/mL.

4) Prélever la dose

À l'aide d'une seringue de 1 mL pour injection sous-cutanée, prélever **1 mL d'EPKINLY** à partir du flacon appelé **Dilution B**.

5) Étiqueter la seringue

Étiqueter la seringue en indiquant 0,16 mg et l'heure à laquelle la seringue a été préparée.

Jeter le flacon et toute portion inutilisée d'EPKINLY conformément aux exigences locales en vigueur.

Directives de préparation de la **dose croissante 2 (0,8 mg)** – 1 dilution requise

Utiliser une seringue, un flacon et une aiguille de tailles appropriées à chaque étape du transfert.

1) Préparer le flacon d'EPKINLY

- a. Sortir du réfrigérateur 1 flacon d'EPKINLY (epcoritamab **pour injection**) à 4 mg/0,8 mL muni d'un capuchon **de couleur bleu pâle**.
- b. Laisser le flacon atteindre la température ambiante pendant une période ne dépassant pas 1 heure.
- c. Faire tourner doucement le flacon.

**NE PAS** retourner, faire tourbillonner ou agiter vigoureusement le flacon.

2) Procéder à la dilution

- a. Étiqueter un flacon vide de taille appropriée « **Dilution A** ».
- b. Transférer **0,8 mL d'EPKINLY** dans le flacon appelé **Dilution A**.
- c. Transférer **4,2 mL de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % injectable** dans le flacon appelé **Dilution A**.
- d. Faire tourner doucement le flacon appelé **Dilution A** pendant 30 à 45 secondes.

À la fin de cette dilution réalisée dans le cadre de la préparation de la dose croissante 2, la concentration est de 0,8 mg/mL.

3) Prélever la dose

À l'aide d'une seringue de 1 mL pour injection sous-cutanée, prélever **1 mL d'EPKINLY** à partir du flacon appelé **Dilution A**.

4) Étiqueter la seringue

Étiqueter la seringue en indiquant 0,8 mg et l'heure à laquelle la seringue a été préparée.

Jeter le flacon et toute portion inutilisée d'EPKINLY conformément aux exigences locales en vigueur.

## Directives d'utilisation

### EPKINLY à 48 mg/0,8 mL

#### Renseignements destinés aux professionnels de la santé uniquement

Le flacon d'EPKINLY (epcoritamab injectable) à 48 mg/0,8 mL (60 mg/mL) contient une solution prête à l'emploi qui ne nécessite pas de dilution avant l'administration.

- 1) Préparer le flacon d'EPKINLY
  - a. Sortir du réfrigérateur 1 flacon d'EPKINLY (epcoritamab **injectable**) à 48 mg/0,8 mL (60 mg/mL) muni d'un capuchon **de couleur orange**.
  - b. Laisser le flacon atteindre la température ambiante pendant une période ne dépassant pas 1 heure.**
  - c. Faire tourner doucement le flacon d'EPKINLY.

**NE PAS** retourner, faire tourbillonner ou agiter vigoureusement le flacon.

- 2) Prélever la dose

Prélever **0,8 mL d'EPKINLY** dans une seringue.

- 3) Étiqueter la seringue

Étiqueter la seringue en indiquant 48 mg et l'heure à laquelle la seringue a été préparée.

Jeter le flacon et toute portion inutilisée d'EPKINLY conformément aux exigences locales en vigueur.