

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament chez votre enfant.

Ce médicament a été prescrit à votre enfant personnellement. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, mêmes si elles semblent présenter les mêmes symptômes que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Hyrimoz® 20 mg/0,2 ml, solution pour injection dans seringue pré-remplie

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Hyrimoz et quand doit-il être utilisé?

Hyrimoz est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants de 4 à 17 ans, dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn chez les enfants de 6 à 17 ans et dans le cadre du traitement du psoriasis à partir d'un âge de 6 ans. Le principe actif, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal humain produit par des méthodes biotechnologiques (technologie de l'ADN recombinant). Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines spécifiques et s'y lient. L'adalimumab agit en se liant à une protéine spécifique (le facteur de nécrose tumorale ou TNF α) qui est présente en hautes concentrations lors de maladies inflammatoires telles que l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, la maladie de Crohn ou le psoriasis.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une affection inflammatoire d'une ou de plusieurs articulations. Le diagnostic est généralement posé chez l'enfant de moins de 16 ans. D'autres médicaments modifiant la maladie tels que le méthotrexate seront éventuellement administrés en premier lieu à votre enfant. Si votre enfant ne répond pas suffisamment à ces médicaments, Hyrimoz lui sera administré pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

L'adalimumab n'a pas été examiné chez l'enfant de moins de 4 ans atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des voies digestives. Si votre enfant est atteint de la maladie de Crohn, le médecin lui a déjà prescrit d'autres médicaments modifiant son évolution, auxquels votre enfant n'a pas répondu de façon satisfaisante.

L'adalimumab n'a pas été examiné chez l'enfant de moins de 6 ans atteint de la maladie de Crohn.

Psoriasis chez l'enfant et l'adolescent

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Un traitement par Hyrimoz est prescrit à votre enfant si celui-ci souffre d'une forme sévère de psoriasis en plaques chronique et que les autres traitements ne sont pas efficaces ou ne sont pas appropriés dans son cas.

L'adalimumab n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 6 ans atteints de psoriasis en plaques.

Votre enfant ne doit utiliser Hyrimoz que sur prescription par un médecin.

Quand Hyrimoz ne doit-il pas être utilisé?

- Votre enfant ne doit pas utiliser Hyrimoz en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'adalimumab ou à un autre composant d'Hyrimoz.
- Si votre enfant souffre d'une infection sérieuse, ce qui englobe également les cas de tuberculose active (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Hyrimoz?»). Si votre enfant présente des symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes



dentaires, vous devez absolument en informer le médecin de votre enfant.

- Si votre enfant souffre de sclérose en plaques ou de névrite optique (inflammation du nerf optique) ainsi que de troubles sensoriels, le médecin de votre enfant décidera si votre enfant peut recevoir Hyrimoz ou non.
- Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou s'il en souffre encore, il est important que vous en informiez le médecin de votre enfant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Hyrimoz?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Hyrimoz?

- Au cours d'un traitement par Hyrimoz, il se peut que votre enfant contracte des infections plus facilement. Il peut s'agir d'infections graves, y compris la tuberculose, d'infections provoquées par des virus, des champignons ou des bactéries, d'autres infections et d'empoisonnement du sang, qui, dans de rares cas, peuvent présenter un risque mortel. Il est très important que vous signaliez au médecin de votre enfant tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires survenant chez votre enfant.
- Si votre enfant souffre d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou circonscrite, veuillez consulter le médecin de votre enfant avant que votre enfant ne commence le traitement par Hyrimoz. En cas d'incertitude, veuillez consulter le médecin de votre enfant.
- Si votre enfant a souffert par le passé d'infections à répétition ou si votre enfant se trouve dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer le médecin de votre enfant.
- Informez le médecin de votre enfant si votre enfant voyage ou s'il séjourne dans des régions touchées par la tuberculose ou des infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmosse, la coccidiomycose ou la blastomycose.
- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez les patients traités par l'adalimumab, le médecin de votre enfant recherchera la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Hyrimoz. Cet examen inclut l'établissement détaillé des antécédents médicaux, une radiographie du thorax et un test à la tuberculine. Il est extrêmement important que vous précisiez au médecin de votre enfant si votre enfant a déjà été atteint de tuberculose ou si votre enfant a été en contact étroit avec une personne souffrant de tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement avec Hyrimoz, même si votre enfant a reçu un traitement préventif contre la tuberculose. Il est aussi important que vous informiez le médecin de votre enfant des autres médicaments que votre enfant prend éventuellement. Si, au cours du traitement, des symptômes d'une tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'entrain, fièvre) ou d'une autre infection surviennent, veuillez le signaler immédiatement au médecin de votre enfant.
- Si votre enfant est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), souffre d'une infection active par ce virus ou présente un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer le médecin de votre enfant. Hyrimoz peut entraîner une réactivation du VHB chez les personnes qui en sont porteuses. Dans quelques cas rares, en particulier lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent le système immunitaire, une réactivation de ce virus peut être potentiellement mortelle.
- Avant toute opération et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin de votre enfant qu'il suit un traitement par Hyrimoz.
- Si votre enfant est atteint d'une maladie neurologique, par ex. sclérose en plaques, le médecin de votre enfant décidera si votre enfant doit recevoir Hyrimoz.
- Si votre enfant souffre de réactions allergiques (par exemple sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), l'injection d'Hyrimoz doit être interrompue et vous devez contacter immédiatement le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Hyrimoz, certains vaccins (par exemple vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter le médecin de votre enfant avant de faire vacciner ce dernier. Il est recommandé de mettre à jour, si possible, tous les vaccins avant l'instauration du



traitement par Hyrimoz. Si Hyrimoz a été administré pendant la grossesse, le nourrisson présentera éventuellement un risque accru d'infection pendant les 5 premiers mois après la dernière dose qui a été administrée durant la grossesse. Il est important d'informer le pédiatre du nourrisson et les autres professionnels de la santé qu'Hyrimoz a été utilisé pendant la grossesse, afin qu'ils puissent décider si le nourrisson peut recevoir un vaccin (par ex. le vaccin BCG).

- Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque légère et qu'il est traité par Hyrimoz, le médecin doit surveiller régulièrement son état cardiaque. Si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si votre enfant en souffre encore, il est important que vous en informiez le médecin. Contactez immédiatement le médecin de votre enfant si votre enfant souffre de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou d'une aggravation des signes (par ex. essoufflement ou œdème des pieds). Le médecin décidera si votre enfant doit recevoir Hyrimoz.
- Informez le médecin de votre enfant lorsque des symptômes comme par ex. une fièvre persistante, des hématomes, des saignements et des pâleurs surviennent chez votre enfant. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.
- Parmi les patients recevant l'adalimumab ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés chez des enfants et des patients adultes. Les patients adultes présentant une forme évolutive grave de polyarthrite rhumatoïde et chez lesquels cette maladie est présente depuis longtemps peuvent présenter un risque supérieur à la moyenne de développement d'un lymphome (une forme de cancer touchant le système lymphatique) et d'une leucémie (une forme de cancer touchant le sang et la moelle osseuse). Si votre enfant utilise Hyrimoz, son risque peut être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère du lymphome a été observée chez des patients traités par l'adalimumab. Certains de ces patients avaient été traités concomitamment par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (médicaments pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires). Informez le médecin de votre enfant si ce dernier prend de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine. De plus, on a observé dans de rares cas, chez des patients suivant un traitement par l'adalimumab, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.

Utilisation d'autres médicaments:

Hyrimoz peut être utilisé avec le méthotrexate ou d'autres agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations d'or injectables), avec des corticoïdes ou des antalgiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens inclus).

Hyrimoz ne doit pas être utilisé concomitamment avec des médicaments contenant de l'anakinra ou de l'abatacept comme principes actifs.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer le médecin ou le pharmacien si votre enfant souffre d'une autre maladie, est allergique ou prend ou utilise déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Teneur en sodium

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

Hyrimoz peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

- La patiente doit demander l'avis du médecin si elle est enceinte ou envisage une grossesse, étant donné qu'Hyrimoz ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.
- Pour éviter une grossesse, la patiente doit considérer l'utilisation d'une méthode de contraception appropriée et l'appliquer jusqu'au moins cinq mois après la dernière dose d'Hyrimoz.
- Si Hyrimoz a été administré pendant une grossesse, le nourrisson présente éventuellement un risque accru d'infection pendant les 5 premiers mois qui suivent la dernière dose administrée pendant la grossesse.



- Il est important d'informer le pédiatre du nourrisson et les autres professionnels de la santé qu'Hyrimoz a été utilisé pendant la grossesse avant que le nourrisson ne reçoive un vaccin (par exemple, le vaccin BCG).
- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'adalimumab passent dans le lait maternel. La patiente doit demander l'avis du médecin si elle allaite ou envisage d'allaiter.

Comment utiliser Hyrimoz?

Utilisez Hyrimoz en respectant très exactement la prescription du médecin de votre enfant. Si vous avez des doutes concernant une instruction quelconque ou des questions, consultez le médecin ou le pharmacien.

Hyrimoz est injecté sous la peau (voie sous-cutanée).

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (4 à 17 ans)

La dose recommandée d'Hyrimoz pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire dépend du poids de l'enfant.

- Enfants et adolescents pesant entre 10 kg et moins de 30 kg:
La dose d'Hyrimoz recommandée est de 20 mg une semaine sur deux.
- Enfants et adolescents pesant 30 kg et plus:
La dose d'Hyrimoz recommandée est de 40 mg une semaine sur deux.

Enfants ou adolescents atteints de la maladie de Crohn (6 à 17 ans)

La dose recommandée d'Hyrimoz chez les patients atteints de la maladie de Crohn dépend du poids de l'enfant et de la sévérité de sa maladie.

- Enfants et adolescents pesant moins de 40 kg:
La posologie initiale est de 80 mg, suivie de 40 mg deux semaines plus tard. Par la suite, la posologie est de 20 mg une semaine sur deux. Selon la réponse de votre enfant au traitement, le médecin pourra si nécessaire augmenter la dose à 20 mg par semaine.
La dose prescrite par le médecin peut différer du schéma posologique décrit ci-dessus.
- Enfants et adolescents pesant 40 kg et plus:
La posologie initiale est de 160 mg, suivie de 80 mg deux semaines plus tard. Par la suite, la posologie est de 20 mg ou 40 mg une semaine sur deux. Selon la réponse de votre enfant au traitement, le médecin pourra si nécessaire augmenter la dose à 20 mg ou à 40 mg par semaine.
Les enfants qui reçoivent une dose accrue de 40 mg par semaine peuvent se voir administrer une dose alternative de 80 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents atteints de psoriasis (à partir d'un âge de 6 ans)

La dose recommandée d'Hyrimoz chez les patients atteints de psoriasis dépend du poids de l'enfant.

- Enfants et adolescents pesant entre 15 kg et moins de 30 kg:
La posologie initiale recommandée est de 20 mg, suivie de 20 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie est de 20 mg une semaine sur deux.
- Enfants et adolescents pesant 30 kg et plus:
La posologie initiale recommandée est de 40 mg, suivie de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie est de 40 mg une semaine sur deux.

Pour les patients auxquels une dose de 40 mg d'Hyrimoz a été prescrite, un stylo pré-rempli et une seringue pré-remplie à 40 mg chacun sont disponibles.

Injection

Après une formation par le personnel spécialisé, vous pourrez pratiquer vous-même l'injection à votre enfant. À cet effet, vous trouverez à la fin de la présente notice des instructions détaillées.

Vous devez injecter Hyrimoz à votre enfant aussi longtemps que le médecin de votre enfant l'a prescrit.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous au médecin de votre enfant ou au pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez administré plus d'Hyrimoz que vous ne le deviez:

Si vous avez injecté à votre enfant Hyrimoz par erreur plus souvent que le médecin de votre enfant ne l'avait prescrit, consultez le médecin. Prenez toujours avec vous l'emballage d'origine et la seringue pré-remplie, même si celle-ci est vide.

Si vous avez injecté moins d'Hyrimoz que vous ne le deviez:

Si, par erreur, vous avez injecté à votre enfant une plus petite quantité de liquide Hyrimoz ou si vous avez injecté Hyrimoz moins souvent que ce que le médecin de votre enfant a prescrit, vous devez informer le médecin que l'enfant a reçu moins d'Hyrimoz que prévu. Prenez toujours avec vous l'emballage d'origine et la seringue prête pré-remplie, même si celle-ci est vide.

Si vous avez oublié d'injecter Hyrimoz:

Si vous avez oublié d'administrer une injection à votre enfant, vous devez injecter la dose suivante d'Hyrimoz, dès que vous y pensez. Injectez ensuite la dose suivante, comme d'habitude, le jour où elle était prévue à l'origine, comme si vous n'aviez pas oublié la dose précédente.

Quels effets secondaires Hyrimoz peut-il provoquer?

L'utilisation d'Hyrimoz peut provoquer les effets secondaires suivants:

Si vous, ou votre enfant, remarquez l'un des signes suivants, veuillez en informer immédiatement le médecin de votre enfant ou le pharmacien:

- Éruption cutanée sévère, urticaire ou autres signes d'une réaction allergique
- Gonflement du visage, des mains ou des pieds
- Difficultés à respirer ou à avaler
- Essoufflement à l'effort ou au repos
- Signes et symptômes pouvant signaler une maladie hématopoïétique: fièvre durable, épanchements sanguins, pâleur.
- Signes de problèmes de foie, comme par exemple coloration jaune des yeux ou de la peau, urines brun foncé, démangeaisons, perte d'appétit ou nausées.

Si vous, ou votre enfant, remarquez l'un des signes suivants, veuillez en informer le plus rapidement possible le médecin de votre enfant ou le pharmacien:

- Signes d'une infection comme par exemple fièvre, malaises, plaies, problèmes de dents, brûlure à la miction
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux
- Démangeaisons
- Engourdissement
- Vision double
- Faiblesses des bras ou des jambes
- Une bosse ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires présentés ci-dessous et qui ont été observés avec adalimumab (le principe actif de Hyrimoz): très fréquents (≥ 1 patient/10), fréquents (≥ 1 patient/100 et < 1 patient/10), occasionnels (≥ 1 patient/1 000 et < 1 patient/100), rares (< 1 patient/1 000) et cas isolés (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles).



Très fréquents

Réactions au site d'injection (y compris douleurs, gonflement, rougeur ou démangeaisons).

Infections chez l'enfant.

Fréquents

Infections des voies respiratoires (telles que refroidissement, rhume accompagné de rhinorrhée, infection des sinus, inflammation de la gorge, pneumonie), infections de la bouche (y compris herpès), infections de la peau (y compris inflammation du lit de l'ongle et zona), infections des voies urinaires (par ex. sensation de brûlure lors de la miction, miction impérieuse accrue), infections sévères (y compris septicémie et infections fongiques), diminution du nombre des globules blancs (par ex. sensibilité accrue aux infections), maux de tête, troubles de la sensibilité (comme picotements, fourmillements ou engourdissement), obnubilation, toux, diarrhée, douleurs abdominales, nausées, maux de gorge, éruption et inflammation cutanée, arthrite, douleurs musculaires et osseuses, fatigue.

Hypersensibilité chez l'enfant.

Occasionnels

Infections des oreilles, infections intestinales (y compris inflammation du foie), infections articulaires, infections des organes reproducteurs, mycoses, infections bactériennes, abcès, néoformations bénignes, anémie (par ex. symptômes de fatigue, pâleur des lèvres et des gencives), hypersensibilité, réactions allergiques sévères (y compris angioœdème, un gonflement de la peau et/ou de la muqueuse), manque d'appétit, troubles de l'appétit, sautes d'humeur (y compris dépression), sensation d'angoisse, troubles du sommeil, tremblement, troubles de la conscience, événements cérébrovasculaires, inflammation des yeux, gonflement des yeux, glaucome, troubles des oreilles, vertiges, acouphène, palpitations, hypertension, infarctus du myocarde, rougissement, asthme, essoufflement, trouble de la voix, écoulement nasal, râles, saignement de nez, saignements gastro-intestinaux, troubles digestifs (y compris indigestion, aigreurs d'estomac), ulcères de la bouche, maladies inflammatoires intestinales, affections hépatiques, perte de cheveux, acné, psoriasis (y compris sur la paume des mains et/ou la plante des pieds et/ou sous forme de vésicules), eczéma, hématomes, transpiration accrue, cicatrices, démangeaisons, crampes musculaires, troubles de la vessie et de l'urètre, troubles vulvo-vaginaux, troubles menstruels, douleurs thoraciques, fièvre, rétention d'eau dans les tissus (œdèmes), symptômes pseudo-grippaux, frissons, augmentation de poids, guérison des plaies retardée.

Rares

Infections localisées dans le bas-ventre (y compris inflammation du côlon), infections oculaires (y compris infection herpétique), infections survenant chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli (par ex. tuberculose), méningite causée par un virus, infection parasitaire sévère, cancer (y compris cancer de la peau et cancer des ganglions lymphatiques), leucémie, troubles immunitaires pouvant concerner le poumon, la peau et les ganglions lymphatiques (se manifestant le plus souvent sous forme de sarcoïdose), réactions allergiques, insuffisance de la fonction thyroïdienne (par ex. apathie, grande fatigabilité, sensation fréquente d'avoir trop froid, prise de poids), goitre, troubles du système nerveux (tels que syndrome de Guillain-Barré [pouvant causer une faiblesse musculaire, des anomalies sensorielles et des fourmillements dans les bras et le torse], névrite optique [inflammation des nerfs oculaires], sclérose en plaques), anomalies des réflexes, pertes de conscience, troubles de l'équilibre, troubles de l'attention, paralysie du visage, affections nerveuses (par ex. sclérose en plaques), inflammation de la paupière, inflammation du nerf optique, vue double, inflammation de l'iris de l'œil, perte de l'ouïe, problèmes cardiaques, arrêt cardiaque, faiblesse cardiaque non contrôlable, obstruction des vaisseaux coronaires, renforcement dans la paroi d'une artère principale, sténose de vaisseaux sanguins, inflammation de vaisseaux sanguins de grand ou de petit calibre (vascularite), hématomes, inflammation et caillot sanguin dans une veine, gonflements dans la région de la gorge, maladies pulmonaires, irritations de la gorge, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du poumon, constipation, pancréatite, problèmes de déglutition, problèmes dentaires, saignements des gencives, inflammations des lèvres, gonflement du visage, perforation intestinale, calculs biliaires, inflammation du foie, réactivation d'une hépatite virale, hépatite auto-immune, insuffisance aiguë du foie, anomalies des cheveux et des ongles, irritations de la peau,



inflammation de vaisseaux sanguins de la peau (vascularite cutanée), lupus érythémateux disséminé et syndrome de type lupus (par ex. perte de poids, fatigue, fièvre, éruptions cutanées et troubles articulaires), atrophie musculaire anormale, inflammations des tendons et des muscles squelettiques, sensation de lourdeur, douleurs rénales, insuffisance rénale, maladies de la poitrine, impuissance sexuelle, troubles utérins, inflammations, énergie accrue, sensation anormale, inflammation des muqueuses, sensation de chaleur, éruption cutanée rouge et violette prurigineuse.

Cas isolés

Carcinome à cellules de Merkel (une forme de cancer de la peau), lymphome hépatosplénique à lymphocytes T (un type de leucémie surtout chez les jeunes adultes), aggravation des symptômes de la dermatomyosite (une maladie du système immunitaire avec des symptômes tels que des douleurs liées aux mouvements, des rougeurs, une accumulation de liquide sous la peau), éruption cutanée pouvant entraîner une formation sévère de vésicules et une desquamation.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage original, au réfrigérateur (2–8°C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants. Ne pas congeler.

Conditions exceptionnelles de conservation:

Si cela est nécessaire (par exemple, lorsque vous voyagez), il est possible de conserver une unique seringue pré-remplie pendant une durée allant jusqu'à 42 jours à température ambiante (pas au-dessus de 25°C) et à l'abri de la lumière. Une fois que la seringue pré-remplie a été sortie du réfrigérateur et a été conservée à température ambiante, *elle doit être utilisée dans les 42 jours ou être éliminée*, et ce même si elle a été remise au réfrigérateur entre-temps.

Il est donc important de noter la date du premier retrait du réfrigérateur et la date d'élimination.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, consultez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Instructions de préparation et d'administration de l'injection d'Hyrimoz:

Lisez ENTièrement cette notice d'emballage (information destinée aux patients) et ce mode d'emploi avant d'utiliser la seringue pré-remplie d'Hyrimoz et à chaque fois que vous recevez un nouveau paquet. De nouvelles informations peuvent être incluses.

Les instructions suivantes vous expliquent comment injecter Hyrimoz. Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Le médecin de votre enfant ou son assistant(e) vous expliquera la technique d'injection et vous donnera les instructions relatives à la quantité à administrer à votre enfant. N'essayez en aucun cas d'injecter le médicament à votre enfant vous-même avant d'être certain(e) d'avoir bien compris comment on prépare et on administre une injection. Après une formation sur la manière de procéder à l'injection, vous pouvez réaliser celle-ci vous-même ou la faire administrer par une autre personne également formée à cette procédure (par exemple un membre de la famille ou un ami) ou également par le médecin de votre enfant ou son assistant(e).

Vous devez respecter strictement les étapes suivantes afin d'éviter que votre enfant ne contracte une infection provoquée par une contamination.

Instructions d'utilisation

Pour éviter de possibles infections et garantir une utilisation correcte du médicament, il est important de suivre ces instructions.

Veuillez lire **ENTIÈREMENT** et suivre cette information destinée aux patients et ces instructions d'utilisation et vous assurer de les avoir bien comprises avant d'injecter Hyrimoz. Votre professionnel de santé doit



vous montrer comment préparer et injecter correctement Hyrimoz à l'aide de la seringue pré-remplie avant votre première utilisation. Pour toute question, interrogez votre professionnel de santé.

Seringue pré-remplie à usage unique d'Hyrimoz

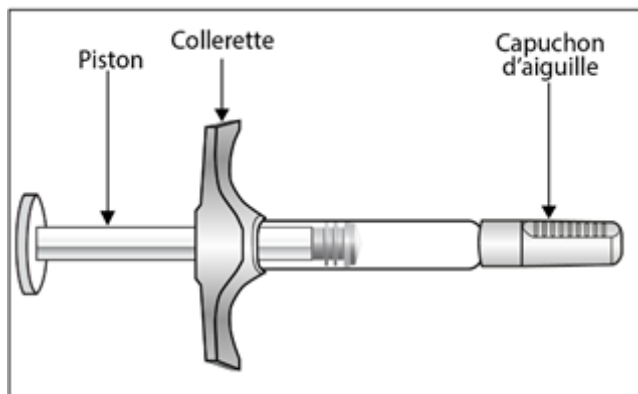


Figure A: seringue pré-remplie d'Hyrimoz

Il est important de:

- **ne pas utiliser** la seringue pré-remplie si l'emballage extérieur n'est plus scellé, car cela peut présenter un danger lors de l'utilisation.
- **ne pas ouvrir** l'emballage intérieur tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser la seringue pré-remplie.
- **ne jamais** laisser la seringue pré-remplie sans surveillance, car d'autres personnes pourraient la manipuler.
- **ne pas utiliser** la seringue si vous la faites tomber et qu'elle semble endommagée ou si elle vous échappe avec le capuchon retiré.
- **ne retirer** le capuchon de l'aiguille que juste avant d'effectuer l'injection.
- **Injectez Hyrimoz** 15 à 30 minutes après l'avoir sorti du réfrigérateur pour que l'injection soit plus agréable.
- jeter la seringue usagée juste après l'avoir utilisée. **Ne réutilisez pas une seringue.** Voir rubrique «**4. Élimination des seringues pré-remplies usagées**» à la fin de ces instructions d'utilisation.
- consulter votre professionnel de santé ou infirmière pour des conseils sur le site d'injection approprié et la technique d'injection si vous avez un poids insuffisant ou en cas d'injection à un enfant.

Pour les renseignements concernant le stockage de Hyrimoz seringue pré-remplie voir «À quoi faut-il encore faire attention?».

Quel matériel est nécessaire pour l'injection ?

Placez les éléments suivants sur une surface propre et plane.

Matériel inclus dans la boîte de la seringue pré-remplie:

- Seringue pré-remplie d'Hyrimoz (voir **figure A**). Chaque seringue pré-remplie contient 20 mg/0,2 ml d'adalimumab.

Matériel non inclus dans la boîte de seringues pré-remplies d'Hyrimoz (voir **figure B**):

- Compresse imbibée d'alcool
- Boule de coton ou compresse



- Collecteur d'objets tranchants. Voir rubrique «**4. Élimination des seringues pré-remplies usagées**» à la fin de ces instructions d'utilisation.
- Pansement adhésif

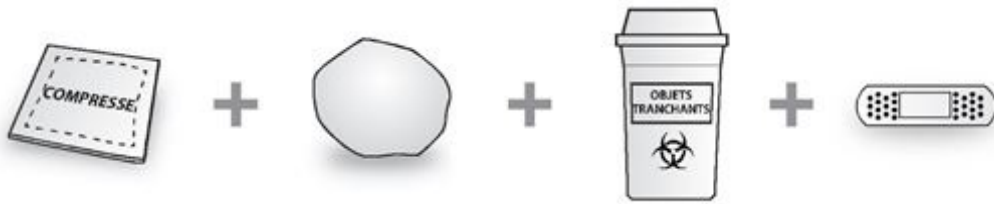


Figure B: matériel non inclus dans la boîte

Préparation de la seringue pré-remplie

- Pour que l'injection soit plus agréable, sortez la boîte contenant la seringue pré-remplie du réfrigérateur et posez-la **non ouverte** sur le plan de travail pendant 15 à 30 minutes environ afin qu'elle atteigne la température ambiante. Ne chauffez **pas** la seringue pré-remplie d'une autre manière. (par exemple pas au micro-ondes ni dans l'eau chaude).
- Sortez la seringue pré-remplie de sa boîte et inspectez-la. La solution doit être incolore à légèrement jaunâtre et transparente à légèrement opalescente. **Ne l'utilisez pas** en présence de particules et/ou de décolorations. En cas de doute concernant l'aspect de la solution, demandez conseil à votre pharmacien.
- **N'utilisez pas** la seringue pré-remplie si elle est cassée. Rapportez l'intégralité de la boîte du produit à la pharmacie.
- Vérifiez la date de péremption (EXP) sur la seringue pré-remplie. N'utilisez pas la seringue pré-remplie si la date de péremption est dépassée.

Consultez votre pharmacien si la seringue échoue à l'une des vérifications mentionnées ci-dessus.

1. Choix du site d'injection



Le site d'injection est l'endroit du corps où l'injection sera réalisée à l'aide de la seringue pré-remplie d'**Hyrimoz**.

- Le site d'injection recommandé est le devant des cuisses. Vous pouvez également utiliser le bas du ventre, mais pas la zone située à moins de 5 cm du nombril (voir **figure C**).
- Changez de site à chaque injection.
- **N'injectez pas** dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge, pelée ou dure. Évitez les zones avec des cicatrices ou des vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, vous ne devez **pas** injecter directement dans les zones avec des plaques de psoriasis.

Figure C: choix du site d'injection.



2. Nettoyage du site d'injection

- Lorsque vous êtes prêt à utiliser la seringue pré-remplie, lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon.
- Nettoyez le site d'injection par mouvements circulaires avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site avant l'injection (voir **figure D**).
- **Ne touchez pas** à nouveau cette zone avant l'injection. Laissez la peau sécher avant l'injection. Ne ventilez pas et ne soufflez pas sur la zone propre.



Figure D: nettoyage du site d'injection

3. Réalisation de l'injection

- Tirez doucement sur le capuchon de l'aiguille pour le retirer de la seringue pré-remplie (voir **figure E**).
- Jetez le capuchon de l'aiguille.
- Une goutte de liquide peut apparaître à l'extrémité de l'aiguille. C'est normal.

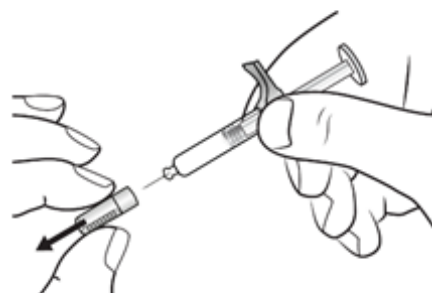


Figure E: retrait du capuchon de l'aiguille.



- Pincez doucement la peau au niveau du site d'injection (voir **figure F**).
- Insérez l'aiguille dans la peau **à un angle de 45 degrés**, comme indiqué (voir **figure F**).

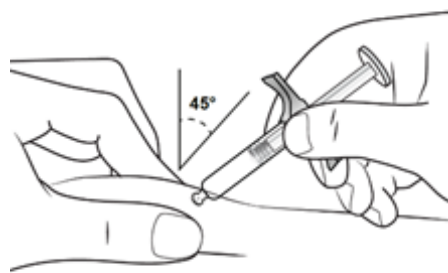


Figure F: pincer la peau et insérer l'aiguille.

- Tenez la seringue pré-remplie unidose comme illustré (voir **figure G**).
- Appuyez **lentement** sur le piston **sur toute sa course**.
- Gardez le piston entièrement appuyé tout en maintenant la seringue en place pendant 5 secondes.
- Retirez délicatement l'aiguille du site d'injection et lâchez la peau.
- Une petite goutte de sang peut apparaître au niveau du site d'injection. Vous pouvez appliquer une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection pendant 10 secondes. **Ne frottez pas** le site d'injection. Vous pouvez mettre un petit pansement adhésif sur le site d'injection, si nécessaire.

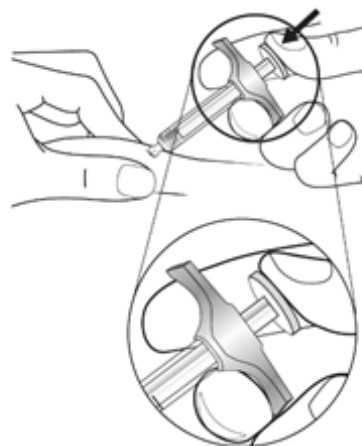


Figure G: appuyer sur le piston.

4. Élimination des seringues pré-remplies usagées

- Jetez la seringue usagée dans un collecteur d'objets tranchants (conteneur non perforable refermable). Pour votre sécurité, votre santé et celles des autres, les aiguilles et les seringues usagées ne doivent jamais être réutilisées.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Pour toute question, consultez le professionnel de la santé qui connaît Hyrimoz.

Que contient Hyrimoz?

Principes actifs

Hyrimoz est une solution injectable qui contient 20 mg du principe actif adalimumab dissous dans 0,2 ml.

Excipients

Les autres composants sont acide adipique, mannitol, polysorbate 80, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67258 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Hyrimoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Pour administration chez l'enfant et l'adolescent:

Hyrimoz 20 mg/0,2 ml solution pour injection dans une seringue pré-remplie est disponible dans les emballages suivants:

Emballage de 2 seringues pré-remplies.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

