Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Imraldi™ 40 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie

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

Selon prescription du médecin.

Imraldi est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement des maladies suivantes : polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique, maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), maladie de Crohn, colite ulcéreuse, psoriasis, maladie de Verneuil et uvéite non infectieuse chez les adultes, ainsi que de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants et les adolescents âgés de 4 à 17 ans et d'un poids supérieur ou égal à 30 kg, et du psoriasis chez les enfants à partir de 6 ans et d'un poids supérieur ou égal à 47 kg. 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' adalimumab agit en se liant à une protéine spécifique (le facteur de nécrose tumorale ou TNFα) qui est présente en hautes concentrations lors de maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, l'arthrite psoriasique, la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, le psoriasis, la maladie de Verneuil et l'uvéite non infectieuse.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Imraldi est un médicament destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère et indiqué lorsque la réponse aux autres agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie (p.ex. le méthotrexate, la sulfasalazine ou l'hydroxychloroquinine) n'est pas suffisante pour limiter les douleurs et les œdèmes des articulations, protéger ces dernières contre (ou ralentir) l'effet néfaste de la polyarthrite rhumatoïde sur les cartilages et les os des articulations et améliorer la fonction physique corporelle.
Imraldi peut aussi être utilisé lorsque l'arthrite rhumatoïde vient d'être diagnostiquée et n'a pas été auparavant traitée par le méthotrexate.

Arthrite psoriasique

L'arthrite psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui peut survenir en liaison avec le psoriasis. Si vous souffrez d'arthrite psoriasique, votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments modifiant l'évolution de la maladie, comme p. ex., le méthotrexate, auquel votre réponse n'était pas

suffisante. Imraldi ralentit l'effet délétère de l'arthrite psoriasique sur le cartilage et les os des articulations et améliore les capacités fonctionnelles physiques.

Maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante)

La maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous souffrez de la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments. Si vous n'avez pas répondu suffisamment à ces médicaments, Imraldi vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Maladie de Crohn

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

Colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous souffrez de colite ulcéreuse, d'autres médicaments vous ont déjà été prescrits. Si vous n'avez pas atteint une réponse suffisante à ces médicaments, Imraldi vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Psoriasis chez les adultes, les enfants et les adolescents

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous souffrez de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère, Imraldi vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.
Si votre enfant souffre d'un psoriasis en plaques chronique sévère et qu'il ne répond pas aux autres traitements ou que ceux-ci ne sont pas adaptés à votre enfant, un traitement par Imraldi lui sera prescrit.

Imraldi n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 6 ans atteint de psoriasis en plaques.

Maladie de Verneuil

La maladie de Verneuil (également appelée hidradénite suppurée) est une maladie inflammatoire chronique et souvent douloureuse de la peau. Ses symptômes englobent des nodules et furoncles (abcès) sensibles qui peuvent être purulents.
Imraldi est utilisé chez l'adulte pour traiter la maladie de Verneuil en cas de réponse insatisfaisante de cette maladie à un traitement antibiotique.

Uvéite non infectieuse
L'uvéite non infectieuse est une maladie inflammatoire de l'œil qui n'est pas due à une infection. Cette inflammation peut détériorer la capacité visuelle et/ou causer l'apparition de corps flottants du vitré (« mouches volantes » ou structures filiformes flottantes perçues dans le champ visuel) de l'œil. Des douleurs ou une sensibilité excessive à la lumière peuvent également se manifester. Imraldi est utilisé pour traiter l'uvéite non infectieuse affectant les parties moyenne et postérieure de l'œil et la panuvéite.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire affectant une ou plusieurs articulations. Le diagnostic est généralement établi chez des enfants de moins de 16 ans. Il est possible que l'on prescrive d'abord à votre enfant un traitement par d'autres médicaments modificateurs de la maladie tels que le méthotrexate. Si l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire de votre enfant ne répond pas suffisamment à ce médicament, elle sera traitée par l'administration d'Imraldi.
Imraldi n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de 4 ans.

Vous-même ou votre enfant ne devez prendre Imraldi que sur prescription du médecin.

Quand Imraldi ne doit-il pas être utilisé ?

Vous-même ou votre enfant ne devez pas prendre Imraldi en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'adalimumab ou à un autre composant d'Imraldi.

Vous-même ou votre enfant ne devez pas prendre Imraldi lors 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'Imraldi ? »). En présence de symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes dentaires, vous devez absolument en informer votre médecin/le médecin de votre enfant.

Si vous souffrez/si votre enfant souffre de sclérose en plaques ou de névrite optique (inflammation du nerf optique) ainsi que de troubles sensoriels, votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous pouvez/si votre enfant peut prendre Imraldi ou non.

Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Si vous avez eu/si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez/si votre enfant en souffre encore, il est important que vous en informiez votre médecin/le médecin de votre enfant (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Imraldi ? »).

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

- Au cours d'un traitement par Imraldi, il se peut que vous contractiez/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'intoxication sanguine, qui, dans de rares cas, peuvent menacer le pronostic vital. Il est très important que vous signaliez à votre médecin/au médecin de votre enfant tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires.
- Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou circonscrite (p.ex. ulcère crural), veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de commencer le traitement par Imraldi. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Si vous avez souffert/si votre enfant a souffert par le passé d'infections à répétition ou si vous vous trouvez/si votre enfant se trouve dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant.

- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous voyagez ou séjournez/si votre enfant voyage ou séjourne dans des régions dans lesquelles sont signalés des cas de tuberculose ou d'infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmose, la coccidiomycose ou la blastomycose.
- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par l'adalimumab, le médecin recherchera la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Imraldi. 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 à votre médecin/au médecin de votre enfant si vous avez/si votre enfant a déjà été atteint par la tuberculose ou si vous avez/si votre enfant a été en contact étroit avec une personne ayant la tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement par Imraldi, même si vous avez/si votre enfant a reçu un traitement préventif contre la tuberculose. Il est aussi important que vous informiez votre médecin/le médecin de votre enfant des autres médicaments que vous prenez/que prend votre enfant. 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 à votre médecin/au médecin de votre enfant.
- Si vous êtes/si votre enfant est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous souffrez/si votre enfant souffre d'une infection active par ce virus ou si vous présentez/si votre enfant présente un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant. Imraldi 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 que vous suivez/que votre enfant suit un traitement par Imraldi.
- Si vous avez ou développez/si votre enfant a ou développe une maladie neurologique, par ex. la sclérose en plaques, votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous devez/si votre enfant doit recevoir ou continuer à recevoir Imraldi. Informez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous remarquez des symptômes tels qu'altération de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes ou sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans le corps.
- Si vous avez/si votre enfant a des réactions allergiques (p.ex. sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), vous devez interrompre l'injection d'Imraldi et contacter immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Imraldi, certains vaccins (p.ex. vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de vous faire vacciner/de faire vacciner votre enfant. Une mise à jour de toutes les immunisations conformément aux directives applicables est recommandée si possible avant de commencer le traitement par Imraldi chez les enfants et adolescents.
  Si Imraldi a été administré pendant une grossesse, le nourrisson présentera éventuellement un risque accru d'avoir une infection pendant les 5 premiers mois après la dernière dose administrée durant la grossesse. Il est important d'informer le pédiatre et les autres professionnels de la santé que l'adalimumab a été utilisé pendant la grossesse, afin que'ils puissent décider si le nourrisson peut

recevoir un vaccin (par ex. le vaccin BCG).

- Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque légère et si vous êtes traité(e)/si votre enfant est traité par Imraldi, votre médecin/le médecin de votre enfant doit surveiller régulièrement votre état cardiaque/l'état cardiaque de votre enfant. Si vous avez eu/si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez/si votre enfant en souffre encore, il est important que vous en informiez votre médecin/le médecin de votre enfant. Contactez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous observez de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou une aggravation des signes (p.ex. essoufflement ou œdème des pieds). Le médecin décidera si vous pouvez/si votre enfant peut continuer le traitement par Imraldi ou non.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si des symptômes comme p.ex. une fièvre continue, des hématomes, des saignements et des pâleurs apparaissent. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.
- Parmi les patients prenant de l'adalimumab ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés. Les patients 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 vous utilisez/si votre enfant utilise Imraldi, votre risque/son risque peut éventuellement être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère de lymphome a été observée chez des patients traités par l'adalimumab. Certains de ces patients ont été traités par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (médicament pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires). Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous prenez/si votre enfant 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 :

Imraldi peut être utilisé avec le méthotrexate ou d'autres agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie (sulfasalazine, hydroxychloroquinine, léflunomide et préparations d'or injectables), avec des corticoïdes ou des antalgiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens inclus).
Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas utiliser Imraldi 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 vous souffrez/si votre enfant souffre d'une autre maladie, si vous êtes/si votre enfant est allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà/si votre enfant prend ou utilise déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie à 0,4 ml de solution injectable, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

- Parlez à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, étant donné qu'Imraldi ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.
- Pour éviter une grossesse, vous devez prévoir l'utilisation d'une méthode de contraception appropriée et l'appliquer pendant le traitement et jusqu'au moins cinq mois après la dernière dose d'Imraldi.
- Si Imraldi a été utilisé pendant la grossesse, le nourrisson présente éventuellement un risque accru d'avoir une infection pendant les 5 premiers mois qui suivent la dernière dose administrée pendant la grossesse.
- Il est important d'informer le pédiatre et les autres professionnels de la santé qu'Imraldi a été utilisé pendant la grossesse avant que le nourrisson ne reçoive un vaccin (par ex. le vaccin BCG).
- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'adalimumab, le principe actif d'Imraldi, passent dans le lait maternel. Parlez à votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Imraldi ?

Imraldi doit être utilisé en respectant très exactement la prescription du médecin. Si vous avez des doutes, consultez le médecin ou le pharmacien.

Adultes
La dose habituelle d'adalimumab pour les patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique et de maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) est de 40 mg (une injection de 40 mg) toutes les deux semaines, en injection sous-cutanée, sous la peau. Votre médecin peut aussi vous prescrire d'autres agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie à utiliser avec Imraldi.
Si vous suivez un traitement par Imraldi contre la polyarthrite rhumatoïde sans méthotrexate, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg (une injection de 40 mg) d'adalimumab une fois par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel pour le traitement de la maladie de Crohn commence la semaine 0 par une dose de 160 mg (en quatre injections administrées soit le même jour, soit réparties sur deux jours consécutifs avec deux injections de 40 mg par jour). La deuxième dose, administrée la semaine 2, est de 80 mg (deux injections de 40 mg). Par la suite, le médicament est administré en dose de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux.
La posologie recommandée pour le traitement de la colite ulcéreuse est de 160 mg la semaine 0 (sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour deux jours de suite), de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2, puis de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux par la suite. Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourra si nécessaire augmenter votre dose à 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel pour les patients adultes souffrant de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (deux injections de 40 mg), suivie d'une dose de 40 mg (une injection de 40 mg) toutes les deux semaines, en commençant une semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin peut éventuellement augmenter votre dose à 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel chez les patients adultes atteints de la maladie de Verneuil est une dose initiale de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs) la semaine 0, de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2. Á partir de la semaine 4, la dose sera de 40 mg (une injection de 40 mg) une fois par semaine ou de 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel chez les patients adultes atteints d'uvéite non infectieuse comprend une dose initiale de 80 mg (deux injections de 40 mg), suivie d'une dose de 40 mg (une injection de 40 mg) toutes les deux semaines, en commençant une semaine après l'administration de la dose initiale.

Enfants et adolescents

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (patients de 4 à 17 ans d'un poids supérieur ou égal à 30 kg)

La dose recommandée d'Imraldi pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients d'un poids supérieur ou égal à 30 kg est de 40 mg toutes les 2 semaines.

Psoriasis chez les adolescents (présentant un poids supérieur ou égal à 47 kg)
La dose recommandée d'Imraldi pour le traitement du psoriasis chez les adolescents d'un poids supérieur ou égal à 47 kg est plus est de 40 mg comme dose initiale, suivie de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la dose est 40 mg toutes les 2 semaines.

Auto-injection
Après une formation sur l'auto-injection, vous pourrez pratiquer vous-même l'injection ou une autre personne formée pourra la pratiquer pour vous (p.ex. un membre de votre famille ou un ami) ; votre médecin ou son assistant peut aussi faire l'injection. Vous trouverez à la fin de la présente notice des instructions détaillées pour l'auto-injection. Vous devez vous injecter Imraldi/injecter Imraldi à votre enfant aussi longtemps que votre médecin/le médecin de votre enfant l'a prescrit.
Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous au médecin ou au pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus d'Imraldi que vous ne le deviez :
Si vous avez injecté Imraldi par erreur plus souvent que votre médecin/le médecin de votre enfant ne l'avait prescrit, consultez votre médecin/le médecin de votre enfant. Prenez avec vous l'emballage d'origine et la seringue préremplie, même si elle est vide.

Si vous avez oublié l'injection d'Imraldi :
Si vous oubliez une injection, vous devez injecter la dose suivante d'Imraldi 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 Imraldi peut-il provoquer ?

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

Si vous remarquez/si votre enfant remarque l'un des signes suivants, veuillez en informer *immédiatement* le médecin 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 p.ex. coloration jaune des yeux ou de la peau, urines brun foncé, démangeaisons, perte d'appétit ou nausées.

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

- Signes d'une infection comme p.ex. fièvre, malaises, plaies, problèmes de dents, brûlure à la miction
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux
- Démangeaisons
- Engourdissement
- Vision double
- Faiblesse 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 l'adalimumab (le principe actif d'Imraldi) : 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), 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).
Chez l'enfant : infections.

Fréquents
Infections des voies respiratoires (telles que refroidissement, rhume accompagné de rhinorrhée, infection des sinus, infection de la gorge, infection pulmonaire), 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 (p.ex. sensation de brûlure lors de la miction, miction impérieuse accrue), infections sévères (y compris septicémie et infections fongiques), une diminution du nombre des globules blancs (par ex. sensibilité accrue aux infections), maux de tête, troubles de la sensibilité (comme picotements, fourmillements ou sensation d'insensibilité), obnubilation, toux, diarrhée, douleurs abdominales, nausées, maux de gorge, éruption et inflammation cutanée, arthrite, douleurs musculaires et osseuses, fatigue.
Chez l'enfant : hypersensibilité.

Occasionnels
Infections des oreilles, infections intestinales (y compris inflammation du foie), infections articulaires, infections des organes reproducteurs, mycoses, infections bactériennes, abcès, néoformations bénignes, anémie (p.ex. symptômes de fatigue, pâleur des lèvres et des gencives), hypersensibilité, réactions allergiques sévères (y compris angiœdème, 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, acouphènes, palpitations, hypertension, infarctus du myocarde, rougissement, asthme, essoufflement, trouble de la voix, écoulement nasal, râles, saignements 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 inflammations du côlon), infections oculaires (y compris infection herpétique), infections survenant chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli (p.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 (p.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 (p.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, renfoncement 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 de l'intestin, 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 (p.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 votre médecin/le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

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

Remarques concernant le stockage
Conserver au réfrigérateur (2–8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans son emballage d'origine pour protéger son contenu de la lumière.
Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

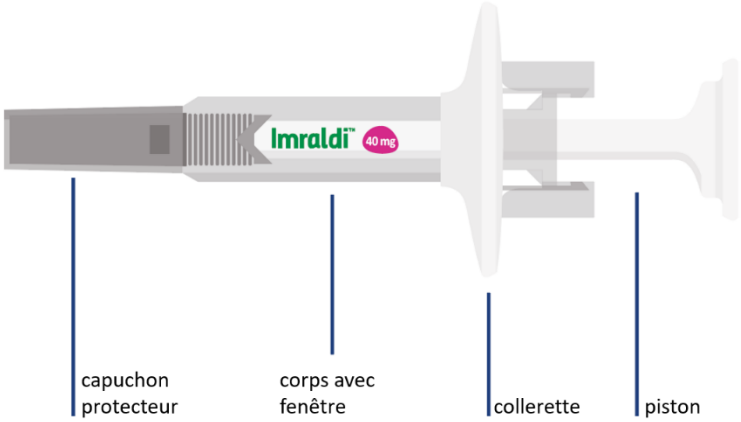
Conditions exceptionnelles de stockage :
Si cela est nécessaire (par exemple, lorsque vous voyagez), il est possible de conserver une unique seringue préremplie pendant une durée allant jusqu'à 31 jours à température ambiante (pas plus de 25 °C) et à l'abri de la lumière, à savoir dans son emballage d'origine. Une fois que la seringue préremplie a été sortie du réfrigérateur et a été conservée à température ambiante, *elle doit être utilisée dans les 31 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.
Inspectez le liquide dans la seringue préremplie. Assurez-vous que le liquide est limpide à opalescent, incolore à brun pâle.
*N'*utilisez *pas* la seringue préremplie et adressez-vous à votre médecin si le liquide est trouble ou teinté ou s'il contient des flocons ou des particules.

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

Instructions d'utilisation
Lisez la notice d'emballage et ces instructions attentivement et DANS LEUR INTÉGRALITÉ avant d'utiliser une seringue préremplie d'Imraldi. Suivez scrupuleusement les instructions suivantes et vous vous familiariserez rapidement avec le procédé.

- Avant de pratiquer l'injection, demandez à votre médecin ou infirmier/ère de vous montrer comment utiliser une seringue préremplie. Votre médecin ou infirmier/ère doit s'assurer que vous utilisez correctement votre seringue.

Votre seringue préremplie à usage unique



Une fois que vous aurez poussé entièrement le piston, l'aiguille se rétractera pour prévenir tout risque de blessure par piqûre.

Utilisation correcte de la seringue préremplie

Élimination de la seringue

- N'utilisez chaque seringue qu'une seule fois. Ne réutilisez en aucun cas une seringue.
- Jetez votre seringue usagée dans un conteneur prévu à cet effet comme expliqué par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Attention !

- Si vous faites tomber votre seringue avec le capuchon protecteur ENCORE EN PLACE, vous pouvez tout de même utiliser la seringue.
  Si vous faites tomber votre seringue SANS CAPUCHON PROTECTEUR, vous ne devez pas utiliser la seringue. L'aiguille pourrait être sale ou endommagée.
- N'utilisez pas une seringue endommagée.

Choix et soin du site d'injection

- Choisissez une zone présentant suffisamment de graisse pour l'injection :
  Les zones où la graisse s'accumule, comme le ventre, sont généralement les meilleurs sites d'injection. Ces zones sont faciles à pincer et adaptées à une insertion correcte de l'aiguille.
- Utilisez un site d'injection différent chaque jour :
  Lors du choix du site d'injection, préférez une zone qui n'a pas été utilisée récemment pour éviter les douleurs et les contusions.
- Poussez lentement le piston :
  Parfois, les injections rapides peuvent être douloureuses. En poussant le piston doucement, votre injection peut être moins désagréable.

Comment procéder à l'injection avec la seringue préremplie ?

1. **Rassemblez le matériel nécessaire**

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Placez votre seringue préremplie et les tampons d'alcool sur une surface propre et sèche.
Vous aurez peut-être besoin d'une gaze ou d'un pansement.

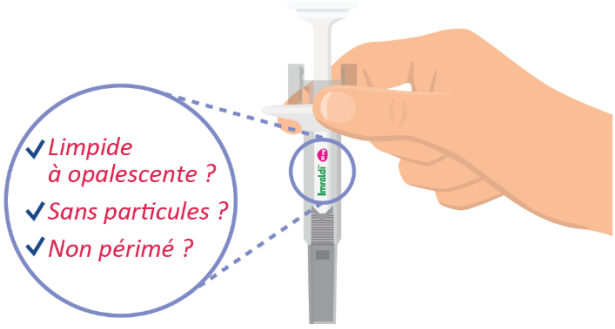
- Ne retirez pas encore le capuchon !

2. Attendez 15 à 30 minutes

Attendez 15 à 30 minutes que votre seringue ait atteint la température ambiante, ce qui aide à réduire la douleur pendant l'injection.

- Ne retirez pas encore le capuchon !

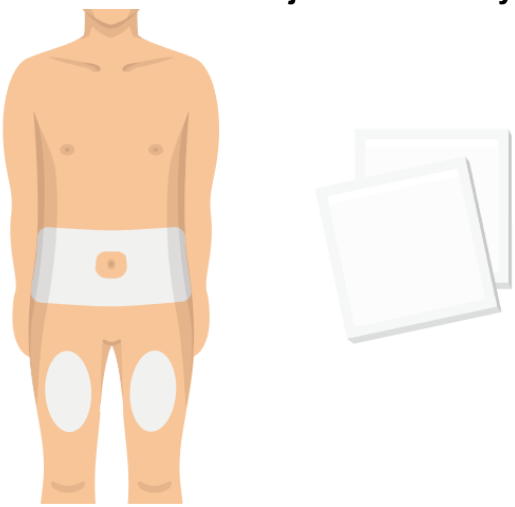
3. Vérifiez le médicament et la date d'expiration



Assurez-vous toujours que le médicament est limpide à opalescent, incolore à brun pâle, sans particules, et qu'il n'est pas périmé. Si votre médicament n'est pas limpide à opalescent, incolore à brun pâle, présente des particules ou est périmé, ne l'utilisez pas.
Il est possible que vous constatiez la présence d'une ou plusieurs bulles d'air, ce n'est pas grave. Il n'y a pas de raison de les enlever.

- Ne retirez pas encore le capuchon !

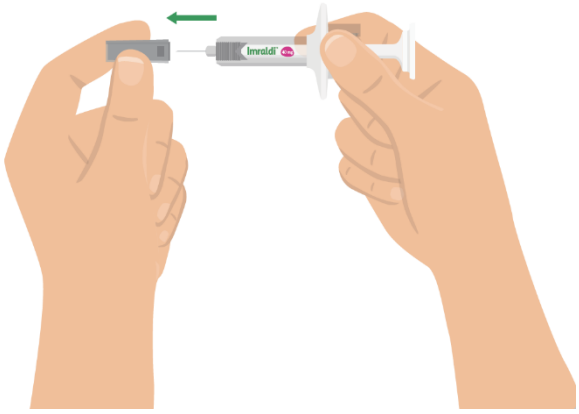
4. Choisissez le site d'injection et nettoyez la peau



Choisissez un site d'injection sur votre corps. Le ventre (à l'exception d'une zone de 5 centimètres autour du nombril) ou les cuisses sont des zones particulièrement appropriées.
Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool. Ne touchez plus à la zone avant l'injection.

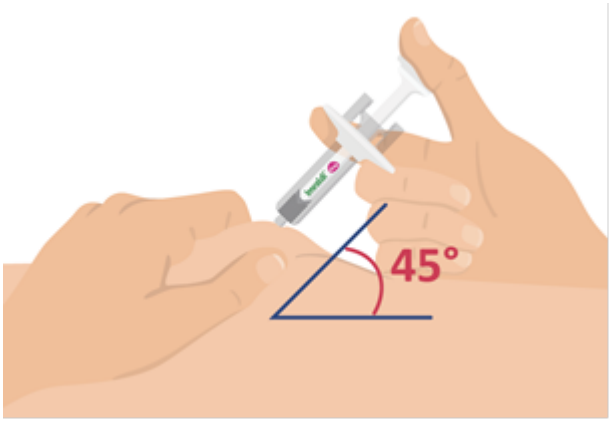
- Évitez de pratiquer l'injection sur une peau douloureuse, abîmée, balafrée, squameuse ou rouge.

5. Retirez le capuchon de l'aiguille



Retirez prudemment le capuchon de l'aiguille.
Il est normal de voir quelques gouttes de liquide sortir de l'aiguille.
Si vous enlevez le capuchon de l'aiguille alors que vous n'êtes pas encore prêt pour l'injection, **ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille**. Vous risqueriez de plier ou d'abîmer l'aiguille ou encore de vous piquer accidentellement et de faire couler du médicament.

6. Pincez la peau et introduisez l'aiguille



Pincez doucement votre peau et introduisez toute l'aiguille dans le pli ainsi formé sous un angle d'environ 45 degrés.

7. Poussez le piston jusqu'au bout

Maintenez la seringue bien stable et poussez le piston jusqu'au bout.
Ensuite, soulevez le pouce pour laisser l'aiguille se rétracter dans le corps de la seringue.

8. Retirez la seringue et éliminez-la

Retirez la seringue de votre peau.

Après avoir injecté la dose d'Imraldi, vérifiez que l'aiguille s'est bien rétractée et jetez tout de suite la seringue usagée dans un conteneur prévu à cet effet comme indiqué par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

- Vous n'êtes pas sûr d'avoir reçu la dose ? Contactez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

Examinez le site d'injection
En cas de saignement, appuyez un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection. Si nécessaire, utilisez un pansement.

Que contient Imraldi ?

Principes actifs

40 mg d'adalimumab dans 0,4 ml de solution

Excipients

Phosphate monosodique monohydraté (E339), phosphate disodique heptahydraté (E339), acide succinique (E363), succinate disodique, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, mannitol (E421), polysorbate 20 (E432), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67427 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.
Imraldi 40 mg solution injectable existe dans les emballages suivants, sous forme d'une solution stérile de 40 mg d'adalimumab dissous dans 0,4 ml (solution stérile) :
Emballage à 1 seringue préremplie et 2 tampons d'alcool
Emballage à 2 seringues préremplies et 2 tampons d'alcool
Emballage à 6 seringues préremplies et 6 tampons d'alcool

La solution injectable d'Imraldi est également disponible en stylo prérempli.

Titulaire de l'autorisation

Samsung Bioepis CH GmbH, Lucerne

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