

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement ou a été remis à votre enfant 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.

Idacio® solution injectable en seringue préremplie

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

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

Idacio est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), de la maladie de Crohn, de la colite ulcéreuse, du psoriasis, de l'hydrosadénite suppurée et de l'uvéïte non infectieuse suppurée chez l'adulte ainsi que de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez l'enfant et l'adolescent pesant 30 kg et plus, et de la maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent pesant 30 kg et plus et dans le cadre du traitement du psoriasis à partir d'un poids de 30 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'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 la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, le psoriasis, l'hydrosadénite suppurée et l'uvéïte non infectieuse.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Idacio est un médicament indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à forte lorsque d'autres médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (tels que le méthotrexate, la sulfasalazine ou l'hydroxychloroquine, par ex.) n'agissent pas suffisamment pour atténuer les douleurs et gonflements articulaires et pour empêcher ou ralentir les effets nocifs de la polyarthrite rhumatoïde sur le cartilage et les os des articulations et ainsi améliorer les capacités physiques.

Idacio peut également être utilisé pour une polyarthrite rhumatoïde récemment diagnostiquée et qui n'a pas été traitée par méthotrexate auparavant.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui peut survenir en lien avec le psoriasis. Si vous souffrez de rhumatisme psoriasique, votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments modificateurs de la maladie, comme le méthotrexate, qui n'ont pas eu suffisamment d'effet chez vous. Idacio ralentit l'effet nocif du rhumatisme psoriasique sur le cartilage et les os des articulations et améliore les capacités 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 ceux-ci n'ont pas montré un effet suffisant chez vous, Idacio vous a été prescrit dans le but de réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des voies digestives. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments modificateurs de la maladie qui n'ont pas montré suffisamment d'effets.



Colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous souffrez de colite ulcéreuse, votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments. Si ceux-ci n'ont pas montré un effet suffisant chez vous, Idacio vous a été prescrit dans le but de réduire les signes et troubles de votre maladie.

Psoriasis chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous souffrez de psoriasis en plaques modéré à sévère, Idacio vous a été prescrit dans le but de réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Un traitement par Idacio 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.

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

Hidrosadénite suppurée

L'hidrosadénite suppurée (également appelée Acne inversa) est une maladie inflammatoire chronique et souvent douloureuse de la peau. Les symptômes sont notamment des nodules sensibles et des furoncles (abcès) pouvant produire du pus.

Idacio est utilisé dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée chez les adultes chez qui les antibiotiques n'ont pas eu un effet suffisant.

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. Idacio 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 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 ces médicaments ne montrent pas d'effets suffisants chez votre enfant, Idacio lui sera administré pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Idacio n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 4 ans.

Vous ou votre enfant ne devez utiliser Idacio que sur prescription du médecin.

Quand Idacio ne doit-il pas être utilisé?

Vous ou votre enfant ne devez pas utiliser Idacio en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'adalimumab ou à un autre composant d'Idacio.

Si vous ou votre enfant souffrez 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'Idacio?»). Si vous ou votre enfant présentez des symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes dentaires, vous devez absolument en informer votre médecin ou le médecin de votre enfant.

Si vous ou votre enfant souffrez 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 ou votre enfant pouvez recevoir Idacio ou non.

Si vous ou votre enfant souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Si vous ou votre enfant avez eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous ou votre enfant en souffrez 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'Idacio?»).



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

- Au cours d'un traitement par Idacio, il se peut que vous ou votre enfant contractiez 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 à votre médecin/au médecin de votre enfant tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires survenant chez vous ou votre enfant.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou localisée (ulcère de la jambe par ex.), veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant que vous ou votre enfant ne commenciez le traitement par Idacio. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant avez souffert par le passé d'infections à répétition ou si vous ou votre enfant vous trouvez 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 ou votre enfant voyagez ou séjournez dans des régions touchées par la tuberculose ou des infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmosse, la coccidiomycose ou la blastomycose.
- Des cas de tuberculose ayant été rapportés chez les patients traités par Idacio, votre médecin/le médecin de votre enfant recherchera la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Idacio. 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 ou votre enfant avez déjà été atteint de tuberculose ou si vous ou votre enfant avez été en contact étroit avec une personne souffrant de tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement avec Idacio, même si vous ou votre enfant avez reçu un traitement préventif contre la tuberculose. Il est également important que vous informiez votre médecin/le médecin de votre enfant des autres médicaments que vous ou votre enfant prenez 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 à votre médecin/au médecin de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), souffrez d'une infection active par ce virus ou présentez un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant. Idacio peut entraîner la réactivation du VHB chez les personnes porteuses de ce virus. 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 votre médecin/le médecin de votre enfant que vous ou votre enfant suivez un traitement par Idacio.
- Si vous ou votre enfant êtes atteint d'une maladie neurologique, par ex. de sclérose en plaques, votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous ou votre enfant devez recevoir ou continuer de recevoir Idacio. Informez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous remarquez des symptômes tels que des changements au niveau de la vue, une faiblesse des bras ou des jambes, un engourdissement ou des picotements dans le corps.
- Si vous ou votre enfant souffrez de réactions allergiques (par exemple une sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), l'injection d'Idacio doit être interrompue et vous devez contacter immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Idacio, certains vaccins (par exemple vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant. Chez les enfants et les adolescents, il est recommandé de mettre à jour, si possible, tous les vaccins avant l'instauration du traitement par Idacio. Si Idacio 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 membres du corps médical avant toute vaccination du nourrisson qu'Idacio a été utilisé pendant la grossesse pour qu'ils puissent décider si le nourrisson doit recevoir le vaccin (vaccin BCG par exemple).

- Si vous ou votre enfant souffrez d'insuffisance cardiaque légère et que vous ou votre enfant êtes traité par Idacio, le médecin doit surveiller régulièrement votre état cardiaque ou celui de votre enfant. Si vous ou votre enfant avez eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous ou votre enfant en souffrez 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 ou votre enfant souffrez de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou d'une aggravation des signes (par ex. essoufflement ou gonflement des pieds). Le médecin décidera si vous ou votre enfant devez recevoir Idacio.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous ou votre enfant présentez des symptômes comme une fièvre persistante, des hématomes, des saignements et des pâleurs. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.
- Parmi les patients recevant Idacio ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés. Les patients présentant une forme évolutive plus 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 ou votre enfant recevez Idacio, il est possible que vous ou votre enfant soyez exposé à un risque plus important. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère du lymphome a été observée chez des patients traités par Idacio. Certains de ces patients avaient été traités concomitamment par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (médicaments pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires). Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous ou votre enfant prenez de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine. De plus, de rares cas de tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes ont été observés chez des patients suivant un traitement par Idacio.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie, ce qui signifie qu'il est pratiquement «sans sodium».

Utilisation d'autres médicaments:

Idacio 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).

Idacio 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 votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

- Vous devez demander l'avis de votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, étant donné qu'Idacio ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.
- Pour éviter une grossesse, vous devez considérer l'utilisation d'une méthode de contraception appropriée et l'appliquer pendant au moins cinq mois après la dernière dose d'Idacio.
- Si Idacio 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 et les autres membres du corps médical avant toute vaccination du nourrisson (vaccin BCG par exemple) qu'Idacio a été utilisé pendant la grossesse.
- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'Idacio passent dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez de le faire, parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Idacio?

Utilisez Idacio en respectant très exactement la prescription de votre médecin/du médecin de votre enfant. Si vous avez des doutes, consultez le médecin ou le pharmacien.

Adultes

Chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique et de maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), la dose habituelle est de 40 mg d'adalimumab (une injection) toutes les deux semaines sous forme d'injection sous-cutanée. Votre médecin peut vous prescrire d'autres anti-inflammatoires modificateurs de la maladie à utiliser avec Idacio.

Si vous recevez Idacio en traitement de la polyarthrite rhumatoïde sans méthotrexate, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg d'adalimumab (une injection) une fois par semaine ou 80 mg (deux injections) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique habituel pour le traitement de la maladie de Crohn est de 160 mg (sous forme de quatre injections en une journée ou sous la forme de deux injections par jour sur deux jours consécutifs) en semaine 0, 80 mg (deux injections) en semaine 2 puis 40 mg (une injection) une semaine sur deux.

Le schéma posologique recommandé pour le traitement de la colite ulcéreuse est de 160 mg en semaine 0 (sous forme de quatre injections en une journée ou de deux injections par jour sur deux jours consécutifs), suivi de 80 mg (deux injections) en semaine 2 puis 40 mg (une injection) une semaine sur deux. Selon la façon dont vous réagissez au traitement, votre médecin pourra augmenter la dose à 40 mg (une injection) par semaine ou 80 mg (deux injections) une semaine sur deux.

Le schéma posologique habituel pour les patients adultes atteints de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (deux injections), puis de 40 mg (une injection) toutes les deux semaines à partir d'une semaine après la dose initiale. Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin peut éventuellement augmenter votre dose à 40 mg (une injection) par semaine ou 80 mg (deux injections) une semaine sur deux.

Le schéma posologique habituel pour les patients adultes atteints d'hydrosadénite suppurée est une dose initiale de 160 mg en semaine 0 (quatre injections en un jour ou deux injections par jour pendant deux jours consécutifs), suivi de 80 mg (deux injections) en semaine 2. En commençant à la semaine 4, la dose est de 40 mg (une injection) par semaine ou de 80 mg (deux injections) une semaine sur deux.

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

Enfants et adolescents

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

La dose recommandée d'Idacio pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire dépend du poids corporel de l'enfant. Pour les enfants et adolescents pesant 30 kg et plus, la dose d'Idacio recommandée est de 40 mg (une injection) une semaine sur deux.

Enfants et adolescents atteints de psoriasis (à partir de 30 kg)

La dose recommandée d'Idacio chez les patients atteints de psoriasis dépend du poids de l'enfant. Pour les enfants et adolescents pesant 30 kg et plus, la dose recommandée d'Idacio est de 40 mg (une injection) en dose initiale, suivie de 40 mg (une injection) une semaine plus tard. Ensuite, la dose est de 40 mg (une injection) une semaine sur deux.

Auto-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 votre médecin ou son assistant(e). À cet effet, vous trouverez à la fin de la présente notice des instructions détaillées concernant l'auto-injection. Vous devez vous injecter Idacio ou l'injecter à votre enfant aussi longtemps que le médecin l'aura prescrit.

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

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

Si, par erreur, vous vous êtes injecté ou avez injecté à votre enfant Idacio plus souvent que le médecin ne l'avait prescrit, consultez ce dernier. Prenez toujours avec vous l'emballage d'origine et la seringue préremplie, même si celle-ci est vide.

Si vous avez oublié d'injecter Idacio:

Si vous avez oublié de vous administrer une injection ou de l'administrer à votre enfant, vous devez injecter la dose suivante d'Idacio, 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 Idacio peut-il provoquer?

L'utilisation d'Idacio 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, tels que 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 aussi vite que possible le médecin de votre enfant ou le pharmacien:

- Signes d'une infection, tels que fièvre, malaises, plaies, problèmes de dents, sensation de brûlure en urinant
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux
- Démangeaisons
- Surdité
- 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 l'adalimumab: 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 fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent



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

Chez l'enfant: infections

Fréquent

Infections des voies respiratoires (telles que refroidissement, rhume avec nez qui coule, 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 en urinant, besoin fréquent d'uriner), 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 cutanées, arthrite, douleurs musculaires et osseuses, fatigue.

Chez l'enfant: hypersensibilité

Occasionnel

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 angioedème, 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, troubles 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.

Rare

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 qui démange.

Fréquence inconnue

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, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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.

Inspectez le liquide dans la seringue préremplie. Assurez-vous que le liquide est clair et incolore.

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 concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

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.

Conditions exceptionnelles de stockage:

Si cela est nécessaire (par exemple, lorsque vous voyagez), il est possible de conserver une seule seringue préremplie pendant une durée allant jusqu'à 14 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 14 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.

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

Que contient Idacio?

Idacio est une solution pour injection en seringue préremplie.

Principes actifs

Une seringue préremplie contient 40 mg d'adalimumab par 0,8 ml de solution injectable.

Excipients

Les autres composants sont les suivants: Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, monohydrogénophosphate de sodium dihydraté, mannitol, chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, citrate trisodique dihydraté, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66828 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Emballages avec 2 seringues préremplies et 2 tampons d'alcool.
Emballages avec 6 seringues préremplies et 6 tampons d'alcool.

Titulaire de l'autorisation

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, 6010 Kriens.

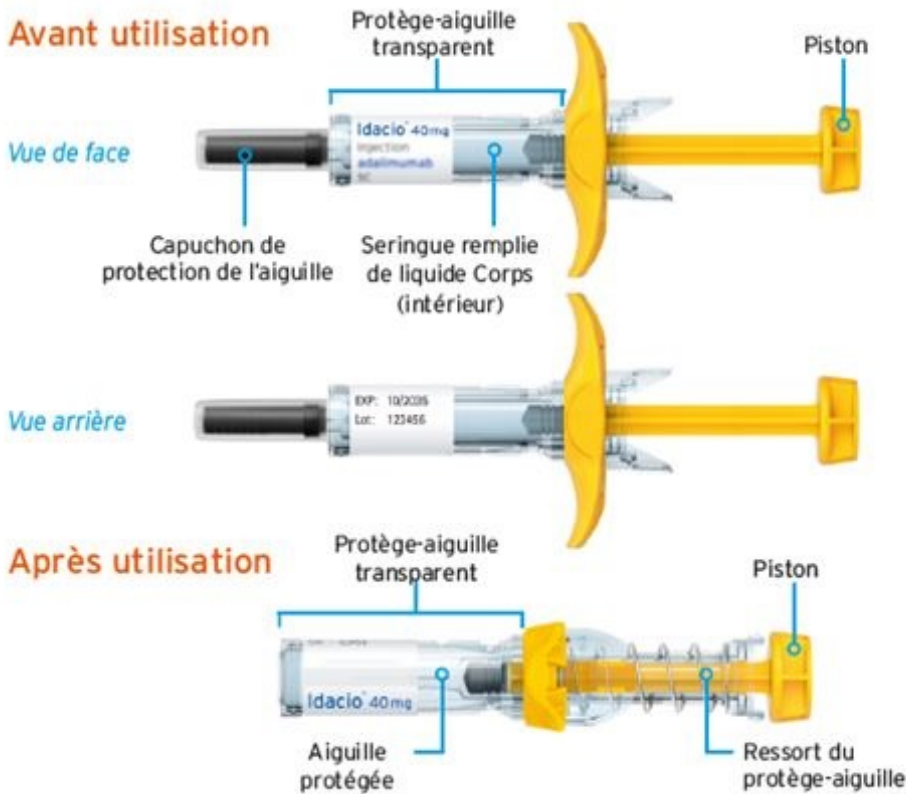
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Idacio®
Seringue préremplie à usage unique (adalimumab) pour injection sous-cutanée
Remarque: images utilisées uniquement à des fins d'illustration

Lisez attentivement l'intégralité de la notice et du présent mode d'emploi avant d'utiliser la seringue préremplie Idacio.

Familiarisez-vous avec votre seringue préremplie Idacio



Informations importantes

- Utilisez la seringue préremplie Idacio uniquement lorsque votre médecin vous a formé à sa bonne utilisation.
- Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas s'injecter eux-mêmes la solution et l'injection doit être réalisée par un adulte formé à le faire.
- Idacio est une seringue préremplie à usage unique.
-



La seringue préremplie Idacio est dotée d'un protège-aiguille transparent qui recouvre l'aiguille après l'injection.

- N'essayez **pas** d'activer le protège-aiguille transparent avant l'injection.
- N'insérez **pas** vos doigts dans l'ouverture du protège-aiguille transparent.
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie Idacio si elle est tombée ou a été compressée, car elle peut présenter une cassure que vous ne voyez pas.

Utilisez une nouvelle seringue préremplie à la place.

- Ne **pas** agiter. Cela peut endommager la seringue préremplie et nuire au médicament.
- N'utilisez **pas** la seringue préremplie Idacio si le liquide paraît trouble ou décoloré ou s'il contient des particules ou des flocons. Le liquide doit être limpide et incolore.
- N'utilisez **pas** une seringue préremplie Idacio qui a été congelée ou directement exposée aux rayons du soleil.
- Conservez la seringue préremplie Idacio et le récipient à déchets pour objets tranchants hors de la portée des enfants.

Étape 1: Préparation de l'injection

Chaque boîte d'Idacio en seringue préremplie comprend deux seringues.



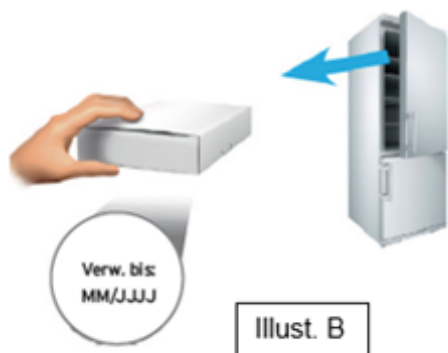
Illust. A

1.1 Préparez une surface propre et plane, comme une table ou un plan de travail, dans un endroit bien éclairé.

1.2 De plus, vous avez besoin (illustration A):

- d'un tampon d'alcool (fourni dans la boîte)
- d'un morceau de coton ou une gaze et
- d'un récipient à déchets pour objets tranchants.

Ouvrez le récipient à déchets pour objets tranchants, pour qu'il soit prêt à l'utilisation.



Illust. B

1.3 Sortez la boîte du réfrigérateur (illustration B).



1.4 Vérifiez la date de péremption sur le côté de la boîte (illustration B).

Avertissement: ne **pas** utiliser après la date de péremption.



Illust. C

1.5 Attention: ne prenez **pas** la seringue par le piston ou le capuchon de protection de l'aiguille.

Vous pourriez endommager la seringue ou actionner le protège-aiguille transparent.

Sortez une seringue de l'emballage d'origine:

- Avec deux doigts, saisissez le milieu du protège-aiguille transparent
- Sortez la seringue de l'emballage en la tirant tout droit vers le haut (illustration C).

Placez-la sur une surface propre et plane.



Illust. D

1.6 Remplacez la seringue restante dans l'emballage d'origine et dans le réfrigérateur (illustration D).

Si vous conservez votre seringue inutilisée, reportez-vous aux informations sur le stockage.



Illust. E

1.7 Laissez la seringue à température ambiante pendant 30 minutes pour permettre au médicament de se réchauffer.

L'injection d'un médicament froid peut être douloureuse (illustration E).

Avertissement: ne réchauffez **pas** la seringue d'une quelconque autre manière, par exemple dans un four à micro-ondes, dans de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.

Avertissement: ne retirez **pas** le capuchon de protection de l'aiguille pendant la phase de réchauffement de l'aiguille.

Étape 2: Lavage des mains

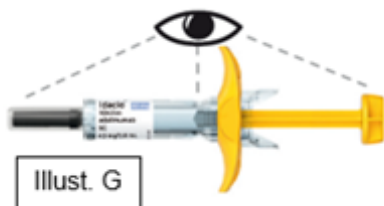




Illust. F

2.1 Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon (illustration F) et séchez-les bien.

Avertissement: les gants ne remplacent pas le lavage des mains.



Illust. G

Étape 3: Contrôle de la seringue

3.1 Vérifiez la seringue pour vous assurer que:



Illust. H

- la seringue, le protège-aiguille transparent et le capuchon de protection de l'aiguille ne présentent pas de fissures ou de dommages (illustration G).
- le capuchon de protection de l'aiguille est bien fixé (illustration H).
- que le ressort de protection de l'aiguille n'est pas sorti (illustration I).



Illust. I

Avertissement: ne **pas** utiliser la seringue si elle est visiblement endommagée.

Dans ce cas, mettez la seringue dans un récipient à déchets pour objets tranchants et adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

3.2 Vérifiez le liquide pour vous assurer que:

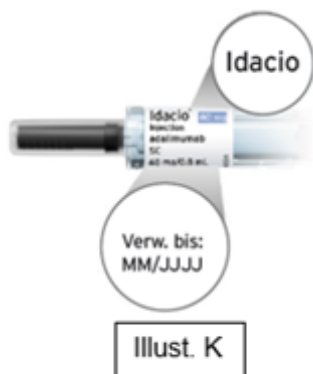




- le liquide est limpide, incolore et exempt de particules (illustration J).

Avertissement: ne **pas** utiliser la seringue si le liquide contient des particules, est trouble ou décoloré ou contient des paillettes.

3.3 Vérifiez l'étiquette pour vous assurer que:



- le nom sur la seringue est bien Idacio (illustration K).
- la date de péremption indiquée sur la seringue n'est pas encore dépassée (illustration K).

Avertissement: n'utilisez **pas** la seringue si:

- le nom sur la seringue n'est pas Idacio.
- la date de péremption de la seringue est dépassée.

Dans ce cas, mettez la seringue dans un récipient à déchets pour objets tranchants et adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Étape 4: choix du point d'injection



4.1 Choisissez un site d'injection (illustration L) à l'un des endroits suivants:

- devant de la cuisse
- ventre (pratiquer l'injection à au moins 5 cm du nombril).

4.2 Choisissez à chaque fois un nouvel emplacement (à au moins 2,5 cm du point d'injection précédent), pour réduire les rougeurs, irritations et autres problèmes de peau.



Avertissement: ne **pas** injecter dans des zones à vif (sensibles à la douleur), blessées, rougies ou dures ou présentant des cicatrices ou des vergetures.

Avertissement: si vous souffrez de psoriasis, veuillez à ne pas injecter la solution directement dans des plaques ou lésions cutanées surélevées, épaissies, rougies ou squameuses.

Étape 5: nettoyage du site d'injection



Illust. M

5.1 Essayez la peau au point d'injection avec un tampon d'alcool pour la nettoyer. (illustration M)

Avertissement: ne **pas** souffler sur le site d'injection ou le toucher après le nettoyage.

Étape 6: réalisation de votre injection

6.1 Retrait du capuchon de protection de l'aiguille



Illust. N

- Tenez toujours la seringue par le protège-aiguille transparent.
- Tenez la seringue vers le haut et retirez le capuchon de protection de l'aiguille en le tirant bien droit (illustration N).

Des gouttes de liquide peuvent être visibles à l'extrémité de l'aiguille.

- Jetez le capuchon de protection de l'aiguille.

Avertissement: ne touchez **pas** l'aiguille.

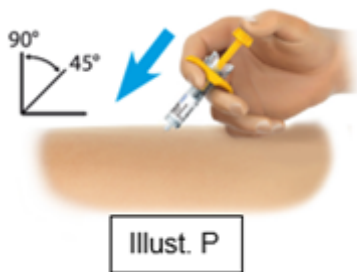


Illust. O

6.2 Pincement de la peau

- Tenez la seringue comme un crayon.
- Pincez doucement la peau avec l'autre main (sans serrer) pour éviter une injection dans un muscle (illustration O).





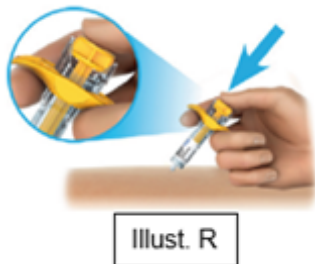
6.3 Insertion de l'aiguille

- Insérez l'aiguille dans la peau d'un mouvement rapide et court sous un angle compris entre 45° et 90° (illustration P).
- Relâchez la peau après insertion de l'aiguille.
-



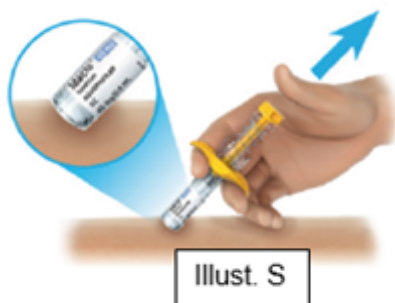
6.4 Injection

- Avec le pouce, enfoncez doucement le piston jusqu'à tout en bas (illustration Q).
- Appuyez une dernière fois sur le piston pour vous assurer que toute la dose a été injectée (illustration R).



- Tenez la seringue sous le même angle sans la faire bouger (illustration R).

Ne retirez pas l'aiguille de la peau lorsque le piston arrive en butée.



Réduisez lentement la pression de votre pouce.

Cela permet à l'aiguille de se déplacer vers le haut dans le protège-aiguille transparent. Ainsi, toute l'aiguille est recouverte (illustration S).



Avertissement: adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous n'avez pas reçu la dose complète ou
- le protège-aiguille transparent ne s'active pas après l'injection.



Illust. T

Avertissement: ne réutilisez **pas** une seringue après une injection incomplète.

N'essayez pas de replacer le capuchon de protection sur l'aiguille, car cela pourrait entraîner des blessures par piqûre d'aiguille.

6.5 S'il y a du sang ou du liquide au point d'injection, pressez doucement un coton ou une gaze sur la peau (illustration T).

Étape 7: Mise au rebut de votre seringue



Illust. U

7.1 Jetez votre seringue immédiatement après usage dans un récipient à déchets pour objets tranchants (illustration U).

Avertissement: conservez toujours le récipient à déchets pour objets tranchants hors de portée des enfants.

Avertissement: ne jetez **pas** la seringue dans les ordures ménagères.

Si vous n'avez pas de récipient à déchets pour objets tranchants, vous pouvez utiliser un récipient domestique répondant aux critères suivants:

- fabriqué en plastique résistant à l'usure,
- peut être fermé avec un couvercle hermétique et résistant à la perforation qui empêche les objets tranchants de sortir,
- robuste et stable à l'usage,
- complètement étanche et,
- correctement marqués pour avertir de la présence de déchets dangereux dans le récipient.



7.2 Lorsque votre récipient à déchets pour objets tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives locales concernant l'élimination appropriée de votre récipient à déchets.

Ne recyclez pas votre récipient à déchets pour objets tranchants.

Étape 8: documentation de votre injection



Illust. V

8.1 Pour qu'il soit plus facile de se rappeler quand et où vous devez prendre votre prochaine injection, vous devez noter par écrit les dates et points d'injection (illustration V).

