

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

Erelzi® SensoReady, solution injectable en stylo pré-rempli

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Sur prescription du médecin.

Erelzi SensoReady est un produit issu de la biotechnologie. Erelzi SensoReady agit en se liant à une protéine particulière et en bloquant ainsi son activité. Ce blocage réduit la douleur et l'inflammation associées à la polyarthrite rhumatoïde.

Erelzi SensoReady est un médicament contre les rhumatismes inflammatoires qui agit en diminuant la douleur et le gonflement de vos articulations. Erelzi SensoReady est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte, en cas de réponse insuffisante aux traitements de fond (y compris le méthotrexate).

Erelzi SensoReady peut également être utilisé chez les adultes atteints d'une polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive n'ayant pas déjà été traités par le méthotrexate. Chez ces patients, Erelzi SensoReady ralentit la destruction des articulations causée par la maladie.

Erelzi SensoReady est également utilisé dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez les adultes.

Erelzi SensoReady est également utilisé dans le traitement de l'arthrite psoriasique active et évolutive chez les adultes en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond antérieurs.

Chez les patients ayant des articulations gonflées ou douloureuses de façon multiple et symétrique (p.ex. mains, poignets et pieds), Erelzi SensoReady peut ralentir les dommages structuraux causés par la maladie à ces articulations.

Erelzi SensoReady est également utilisé dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes.

Erelzi SensoReady est également prescrit dans le traitement des maladies suivantes chez l'enfant et l'adolescent:

- dans les formes suivantes d'arthrite juvénile idiopathique, en cas de réponse insuffisante à un traitement par le méthotrexate ou si celui-ci n'est pas indiqué:
- polyarthrite et oligoarthrite étendue chez les patients dès l'âge de 2 ans. L'utilisation d'étanercept, le principe actif de Erelzi SensoReady, n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 2 ans.
- arthrite psoriasique chez les patients dès l'âge de 12 ans.
- arthrite associée à une enthésite chez les patients dès l'âge de 12 ans, en cas de réponse insuffisante à d'autres traitements courants ou si ceux-ci ne sont pas indiqués.
- psoriasis en plaques sévère dès l'âge de 6 ans chez les patients qui ont présenté une réponse insuffisante à la photothérapie ou à un autre traitement systémique ou qui ne peuvent pas utiliser ceux-ci.

Quand Erelzi SensoReady ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser Erelzi SensoReady



si vous ou votre enfant êtes hypersensible (allergique) au principe actif, l'étanercept ou à l'un des excipients contenus dans Erelzi SensoReady. Si vous ou votre enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une sensation d'oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, un étourdissement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Erelzi SensoReady et contactez immédiatement votre médecin.

- si vous ou votre enfant souffrez de septicémie (empoisonnement du sang) ou présentez un risque de septicémie. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.
- si vous ou votre enfant avez une infection, y compris une infection chronique ou localisée (par exemple un ulcère de la jambe), ne commencez pas un traitement par Erelzi SensoReady. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

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

Veuillez informer votre médecin

- si vous ou votre enfant devez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous développez une nouvelle infection. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller votre traitement.
- de tout voyage effectué en dehors de l'Europe. Si vous ou votre enfant développez des symptômes tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement.
- si vous ou votre enfant avez des antécédents d'infections récurrentes ou si vous ou votre enfant souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection.

Votre médecin peut décider de continuer à vous suivre ou à suivre votre enfant, pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que vous ou votre enfant avez arrêté de prendre Erelzi SensoReady.

- si vous ou votre enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (tels que toux persistante, perte de poids, apathie, légère fièvre) ou d'une autre infection apparaissent durant ou après le traitement, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady), votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement. Ceci pourra comprendre un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique.
- si vous ou votre enfant traité avec Erelzi SensoReady avez ou avez eu une hépatite B; votre médecin peut décider d'effectuer un test de dépistage d'une infection par l'hépatite B avant que vous ou votre enfant commenciez le traitement par Erelzi SensoReady.
- si vous ou votre enfant avez une hépatite C. Votre médecin peut souhaiter surveiller le traitement par Erelzi SensoReady au cas où l'infection s'aggraverait.
- si vous ou votre enfant souffrez d'un diabète ou prenez des médicaments pour le traitement d'un diabète. Votre médecin peut décider de diminuer le dosage de votre médication ou de la médication de votre enfant contre le diabète pendant le traitement avec Erelzi SensoReady.
- immédiatement si vous constatez des symptômes tels que fièvre persistante, inflammation de la gorge, hématomes, saignements ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence d'un trouble des cellules sanguines pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt d'Erelzi SensoReady. Des cas isolés de diminution prononcée du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes sanguines (possiblement en rapport avec un dysfonctionnement de la moelle osseuse) ont été rapportés chez des patients traités par étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady).
- si vous ou votre enfant souffrez d'une sclérose en plaques ou d'une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux), ou d'une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin décidera si le traitement avec Erelzi SensoReady est indiqué dans votre cas.
- si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive ou si durant le traitement des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive apparaissent (époussement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation



de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres), car dans ce cas Erelzi SensoReady ne devrait être utilisé qu'avec grande précaution.

- si vous souffrez ou avez préalablement souffert d'un lymphome (une forme de cancer du sang) ou de toute autre maladie cancéreuse avant qu'Erelzi SensoReady ne vous soit prescrit.
Les patients atteints d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde présentent probablement un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome.
Les enfants et les adultes traités par Erelzi SensoReady présentent probablement un risque accru de développer un lymphome ou une autre maladie cancéreuse.
Certains enfants et adolescents ayant été traités par étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) ou d'autres médicaments au mode d'action similaire ont développé un cancer dont l'issue s'est révélée fatale pour une partie d'entre eux.
- si vous ou votre enfant traité avec Erelzi SensoReady constatez un changement d'aspect de votre peau ou des excroissances sur la peau.
- si les yeux de votre enfant sont rouges, endoloris et sensibles à la lumière. Des cas d'uvéïte (maladie inflammatoire de l'intérieur de l'œil) ont été rapportés chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique traités par étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady).
- si vous ou votre enfant traité par Erelzi SensoReady souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

La sécurité à long terme d'Erelzi SensoReady en association avec d'autres médicaments n'a pas été établie.

Certains vaccins, tels que les vaccins de la poliomyélite par voie orale, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Erelzi SensoReady. Veuillez vérifier ce point avec votre médecin avant toute vaccination.

Dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour selon les directives en vigueur, avant d'être traités par Erelzi SensoReady.

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

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

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque accru pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Une augmentation du risque infectieux est cependant possible chez les nourrissons de mères traitées par étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) pendant la grossesse. C'est pourquoi il est recommandé d'attendre 16 semaines après la dernière dose d'Erelzi administrée à la mère avant l'administration de vaccins vivants à des nourrissons de moins de 6 mois ayant été exposés à étanercept *in utero*, hormis en l'absence de taux sérique d'étanercept détectable chez le nourrisson ou si le bénéfice du vaccin surpasse nettement le risque théorique d'administration de vaccins vivants aux nourrissons.

Erelzi SensoReady ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité manifeste. Si vous planifiez une grossesse, vous devez aborder la poursuite du traitement par Erelzi SensoReady avec votre médecin. Dans la mesure du possible, vous ne devez pas commencer une grossesse pendant le traitement par Erelzi SensoReady et pendant 3 semaines après la fin du traitement. De ce fait, vous devez envisager l'utilisation d'un moyen de contraception adapté. Consultez votre médecin en cas de début de grossesse. Le passage de faibles quantités d'étanercept dans le lait maternel a été rapporté. C'est pourquoi l'allaitement doit être arrêté pendant le traitement par étanercept ou le traitement par étanercept doit être interrompu pendant la période d'allaitement. Discutez avec votre médecin d'un arrêt temporaire du traitement par étanercept pendant l'allaitement. L'administration éventuelle de vaccins vivants à un nourrisson allaité lorsque la mère reçoit un traitement par Erelzi SensoReady doit être soigneusement évaluée par le médecin. Vous ne devez donc pas allaiter pendant le traitement par Erelzi SensoReady ou devez discuter avec votre médecin d'un arrêt temporaire du traitement par Erelzi SensoReady pendant l'allaitement.

Comment utiliser Erelzi SensoReady?



Posologie pour les adultes

Votre médecin vous dira comment injecter Erelzi SensoReady.

Polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique et spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée pour les adultes est de 25 mg administrés 2x par semaine (avec un intervalle de 3 à 4 jours) ou de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection d'Erelzi SensoReady.

Psoriasis en plaques

La dose recommandée pour les adultes est de 25 mg administrés 2x par semaine (avec un intervalle de 3 à 4 jours) ou de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection d'Erelzi SensoReady.

Votre médecin peut vous prescrire une dose de 50 mg, 2x par semaine sur une période allant jusqu'à 12 semaines. Par la suite, la dose peut être diminuée à 25 mg 2x par semaine, ou à 50 mg 1x par semaine. En fonction du résultat de la thérapie, votre médecin décidera par la suite de la durée du traitement ou si une répétition du traitement s'avère nécessaire. En cas de réponse thérapeutique insuffisante après 12 semaines de traitement, votre médecin pourrait envisager de suspendre votre traitement.

Posologie pour les enfants et les adolescents

Respectez toujours la posologie d'Erelzi SensoReady indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

La dose et la fréquence d'administration appropriées à l'enfant ou à l'adolescent dépendent du poids corporel et de la maladie. Le médecin déterminera la dose appropriée pour votre enfant.

Erelzi SensoReady est destiné au traitement d'enfants et d'adolescents pesant plus de 62,5 kg. Les enfants et adolescents pesant moins de 62,5 kg sont traités avec un autre médicament.

Chez les patients atteints de polyarthrite ou d'oligoarthrite étendue à partir de l'âge de 2 ans ou chez les patients atteints d'arthrite associée à une enthésite ou d'arthrite psoriasique à partir de l'âge de 12 ans, la dose habituelle est de 0,4 mg d'étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) par kg de poids corporel (PC) (jusqu'à une dose maximale de 25 mg) 2x par semaine ou de 0,8 mg d'étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) par kg de PC (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) 1x par semaine.

Chez les patients atteints de psoriasis en plaques sévère à partir de l'âge de 6 ans, la dose recommandée est de 0,8 mg d'étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) par kg de poids corporel (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) et doit être administrée 1x par semaine. Si étanercept ne présente pas d'effet sur la maladie de votre enfant après 12 semaines, votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament.

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.

Indications concernant l'administration

Erelzi SensoReady est injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Vous pouvez pratiquer vous-même les injections ou le faire faire par un membre de votre famille, par un ami, par votre médecin ou par son assistant(e). *Veuillez suivre les instructions détaillées concernant la procédure à suivre pour l'injection figurant à la fin de cette notice.* Vous devrez poursuivre vos injections d'Erelzi SensoReady pendant toute la période prescrite par votre médecin.

Pour vous aider à vous en souvenir, il peut s'avérer utile de cocher sur un calendrier les jours de la semaine où vous ou votre enfant devez recevoir une injection d'Erelzi SensoReady.

Si vous avez injecté plus d'Erelzi SensoReady que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté accidentellement une dose d'Erelzi SensoReady supérieure à celle que vous a prescrite votre médecin, veuillez consulter votre médecin.



Si vous avez oublié une injection d'Erelzi SensoReady

Si vous oubliez de vous injecter une dose d'Erelzi SensoReady, vous devez vous injecter la dose suivante dès que possible, sauf si la prise de la dose suivante est prévue le lendemain; dans ce cas, la dose oubliée doit être omise. Continuez ensuite à vous injecter le médicament conformément à la prescription de votre médecin. Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Quels effets secondaires Erelzi SensoReady peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître en cas d'utilisation d'Erelzi SensoReady (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Erelzi SensoReady?»):

Réactions allergiques:

En cas d'éruption cutanée sévère, de gonflement du visage ou de difficultés respiratoires chez vous ou votre enfant pendant le traitement par Erelzi SensoReady, *prenez immédiatement contact avec votre médecin.*

Effets secondaires graves:

Si vous remarquez un des effets secondaires suivants, il est possible que vous ou votre enfant ayez besoin d'une aide médicale *en urgence*:

- signes d'une infection grave, tels que fièvre élevée pouvant s'accompagner de toux, d'essoufflement, de frissons, de faiblesse ou de zones de la peau ou articulations chaudes, rouges, douloureuses et enflammées.
- signes de maladies du sang, tels que saignement, hématome ou pâleur.
- signes d'affections du système nerveux, tels que sensation d'insensibilité ou picotements, altération de la vision, douleurs des yeux ou apparition d'une faiblesse dans un bras ou une jambe.
- signes d'aggravation ou d'apparition d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), tels qu'épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres.
- signes d'un cancer: le cancer peut concerner n'importe quelle partie du corps, y compris la peau et le sang. Les signes possibles dépendent du type et du site de la maladie cancéreuse. Ces signes sont, entre autres: perte de poids, fièvre, gonflement (avec ou sans douleurs), toux persistante, apparition de ganglions ou d'excroissances sur la peau.
- signes de réactions auto-immunes (production d'anticorps qui peuvent endommager les tissus normaux du corps), tels que douleur, démangeaisons, sensation de faiblesse, anomalies de la respiration, de la pensée, de la sensibilité ou de la vision.
- signes d'un lupus ou d'un syndrome de type lupus, tels que variations du poids, éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires ou musculaires ou fatigue.
- signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, tels que douleur, fièvre, rougeur ou chaleur excessive de la peau ou démangeaisons.

Ces effets secondaires apparaissent occasionnellement ou rarement. Cependant, ils sont graves (certains d'entre eux peuvent dans de rares cas être mortels). En cas d'apparition de tels symptômes, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Effets secondaires chez les adultes

Les effets secondaires connus d'Erelzi SensoReady sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence décroissante:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Infections (y compris rhume, sinusite, bronchite, infections des voies urinaires et de la peau), réactions au site d'injection (y compris saignement, hématome, rougeur, démangeaisons, douleur et gonflement), maux



de tête.

Réactions au site d'injection: en général, ces troubles n'apparaissent plus aussi fréquemment après le premier mois de traitement. Quelques patients ont développé une réaction après une injection d'étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) à un site d'injection utilisé auparavant.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Réactions allergiques, fièvre, éruption cutanée, démangeaisons, anticorps dirigés contre les tissus normaux (formation d'auto-anticorps).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Infections graves (y compris pneumonie, inflammation du tissu sous-cutané, infections des articulations, infection du sang et infections de différents sites dues à des parasites), diminution du nombre de globules rouges et blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, valeurs hépatiques élevées (chez les patients traités simultanément par du méthotrexate, les valeurs hépatiques élevées sont un effet secondaire fréquent), crampes et douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux), aggravation d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), cancer de la peau (sauf le mélanome), gonflement de la peau limité localement (angio-œdème), urticaire (taches rouges ou pâles de la peau qui s'étendent et souvent démangent), inflammation des yeux, psoriasis (apparition nouvelle ou aggravation), inflammation des vaisseaux sanguins.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Réactions allergiques graves (y compris gonflement de la peau grave limité localement et respiration sifflante), sarcoïdose (différents tissus et organes peuvent être concernés, dès lors une multitude de symptômes peuvent se manifester, comme des modifications de la peau sous la forme de nodules douloureux ou des tâches en relief bleuâtres sur le visage, des inflammations des yeux ou un gonflement des ganglions lymphatiques, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs articulaires, une toux irritative, un essoufflement, une sensation de malaise intense), mélanome malin (une forme de cancer de la peau), gonflement ou cancer des tissus lymphatiques, diminution simultanée du nombre de plaquettes sanguines et de globules rouges et blancs, cancer du sang (leucémie), affections du système nerveux (y compris sclérose en plaques, inflammation du nerf optique ou inflammation de la moelle épinière), affections du système nerveux périphérique, pouvant toucher plusieurs nerfs (y compris le syndrome de Guillain-Barré), tuberculose, infections causées par différents germes, qui peuvent survenir en raison de l'état de faiblesse du corps (avant tout du système immunitaire), convulsions, lupus ou syndrome de type lupus (les symptômes peuvent être: éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires et fatigue), inflammations de la peau ou de la muqueuse avec éruption cutanée progressive pouvant conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), réactions lichénoïdes (éruption cutanée rougeâtre à violette qui démange et/ou lignes filiformes blanc cassé sur les muqueuses), inflammation des tissus rénaux, inflammation du foie, pouvant être provoquée par le système immunitaire du corps lui-même (hépatite auto-immune), inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite cutanée), apparition d'une faiblesse cardiaque (épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres), inflammation ou lésion cicatricielle du poulmon.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Trouble de la fonction de la moelle osseuse au niveau de la formation des cellules sanguines importantes, réaction médicamenteuse grave avec apparition d'une éruption cutanée grave et atteinte des tissus.

Cas isolés

Carcinome à cellules de Merkel (une forme de cancer de la peau), activation excessive des globules blancs impliqués dans l'inflammation (syndrome d'activation des macrophages), listériose (infection bactérienne), hypoglycémie chez les patients sous traitement anti-diabétique, réactivation d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie qu'on appelle la dermatomyosite (faiblesse et inflammation musculaires qui s'accompagnent de modifications de la peau), maladie de Hodgkin, également appelée lymphome



hodgkinien ou lymphogranulomatose (affection maligne du système lymphatique).

Effets secondaires chez les enfants et les adolescents

En général, les effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents étaient similaires à ceux rencontrés chez les adultes.

Les effets secondaires rapportés plus fréquemment chez les patients atteints d'arthrite chronique juvénile que chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde étaient: maux de tête, nausées, douleurs abdominales et vomissements.

Dans des essais cliniques, les patients ayant une arthrite chronique juvénile et traités par étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) ont présenté des infections qui étaient en général légères et similaires à celles observées chez des patients atteints d'arthrite chronique juvénile non traités par étanercept. Deux patients traités par étanercept atteints de varicelle ont développé des signes d'une méningite induite par la varicelle. Tous les deux se sont complètement rétablis. Si vous ou votre enfant êtes exposé à la varicelle, prévenez immédiatement votre médecin pour qu'il vous conseille et vous donne, si nécessaire, un traitement préventif. En outre, des cas graves d'infections de tissus et de plaies ainsi que de septicémie aboutissant à un état de choc ont été rapportés. D'autres événements graves observés chez des enfants traités par étanercept ont été rapportés: dépression/troubles du comportement, diarrhée, ulcère de la peau ainsi qu'inflammations de la gorge et du système gastro-intestinal, inflammations de l'intérieur de l'œil ainsi que diabète.

Des cas de maladie de Crohn (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ont été observés dans des études cliniques chez des enfants et des adolescents atteints de psoriasis en plaques.

Les informations dont nous disposons sur l'utilisation à long terme d'étanercept (le principe actif de Erelzi SensoReady) étant limitées, il est très important de continuer à voir votre médecin comme prévu.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin 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 l'emballage.

Remarques concernant le stockage

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.

Erelzi SensoReady peut être conservé en dehors du réfrigérateur, c'est-à-dire à une température ambiante *pas au-dessus de 25°C* pendant une période maximale unique de *quatre semaines*. Si Erelzi SensoReady a été conservé à température ambiante, il ne faut plus le remettre au réfrigérateur. S'il n'est pas utilisé dans les quatre semaines suivant la sortie du réfrigérateur, Erelzi SensoReady doit être jeté.

Il est recommandé de noter soigneusement la date à laquelle vous avez sorti Erelzi SensoReady du réfrigérateur et la date après laquelle Erelzi SensoReady ne doit plus être utilisé (pas plus de quatre semaines après la sortie du réfrigérateur).

Remarques complémentaires

Sortez le stylo pré-rempli du réfrigérateur env. 15–30 minutes avant l'utilisation afin que la solution Erelzi SensoReady puisse être amenée à température ambiante. Ne chauffez en aucun cas le stylo pré-rempli d'une autre façon.

Pendant ce temps, le capuchon de l'aiguille doit rester en place.

Ne pas agiter le stylo.

Avant l'injection, contrôlez la solution présente dans le stylo pré-rempli à travers la fenêtre de visualisation transparente; elle doit être limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre et peut contenir de petites particules de protéine blanches ou presque translucides. Cet aspect est normal pour l'Erelzi SensoReady. N'utilisez pas la solution, si elle est d'une autre coloration, si elle semble trouble ou si elle contient des grumeaux, des flocons ou d'autres particules que celles décrites dans ce document.



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

Que contient Erelzi SensoReady?

Principes actifs

1 stylo pré-rempli contient 50 mg d'étanercept.

Excipients

Acide citrique, citrate de sodium dihydraté, chlorhydrate de lysine, chlorure de sodium, saccharose et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66176 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Erelzi SensoReady, solution injectable en stylo pré-rempli 50 mg: emballages de 1*, 2 et 4* stylos pré-remplis.

Erelzi SensoReady, solution injectable en stylo pré-rempli 50 mg: emballages multiples de 12 stylos pré-remplis* (3 emballages de 4 stylos pré-remplis).

* pas actuellement sur le marché

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour l'utilisation du stylo SensoReady d'Erelzi



Veillez lire ENTièrement cette notice d'emballage (information destinée aux patients) et ces instructions d'utilisation avant l'injection.

Ces instructions ont pour but de vous aider à injecter correctement Erelzi à l'aide du stylo SensoReady.

N'essayez surtout pas de faire l'injection vous-même avant d'avoir été formé(e) à le faire par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

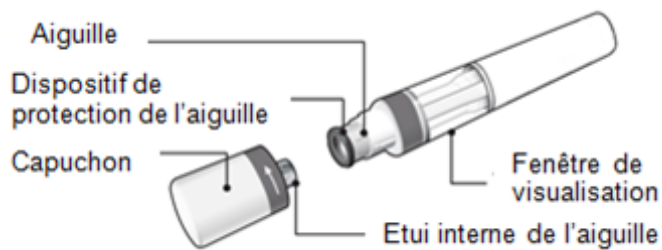
N'ouvrez pas l'emballage extérieur avant d'être prêt(e) à utiliser ce médicament.

N'utilisez pas le produit si le dispositif d'inviolabilité est endommagé.

Revenez à la pharmacie si le stylo pré-rempli ne remplit pas cette condition de sécurité.

Description du stylo pré-rempli:





Stylo SensoReady d'Erelzi représenté avec le capuchon retiré.

Consignes de sécurité importantes:

1. Pour plus de confort lors de l'injection, sortez le stylo du réfrigérateur **15 à 30 minutes avant l'injection** afin de l'amener à température ambiante.

Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt(e) à faire l'injection.

2. **Ne pas agiter** le stylo.
3. Ne pas utiliser le stylo si celui-ci est **tombé** avec le capuchon enlevé.

Matériel nécessaire pour réaliser votre injection:

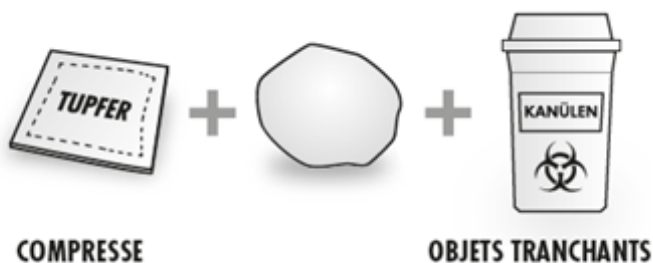
Inclus dans la boîte:

Stylo SensoReady d'Erelzi neuf et inutilisé.



Non inclus dans la boîte:

- Compresse imbibée d'alcool
- Coton ou compresse
- Collecteur pour objets tranchants



Avant de procéder à l'injection:

1. Vérifications de sécurité importantes à effectuer avant de procéder à l'injection:

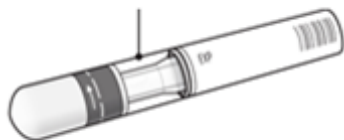
La solution doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre, et peut contenir des petites particules blanches ou de protéines presque translucides

Ne pas utiliser si le liquide présente un aspect trouble, une coloration anormale ou contient des gros morceaux, des flocons ou des particules colorées.

Vérifiez la date d'expiration. Ne pas utiliser le stylo si la date de péremption est dépassée.



Fenêtre de visualisation

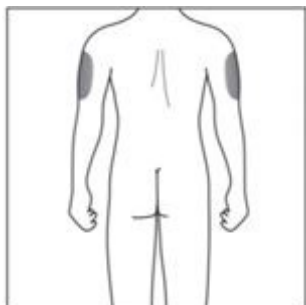
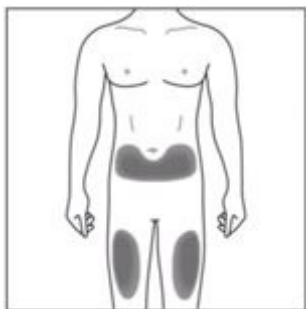


2a. Choisissez le site d'injection:

- Le site recommandé est le dessus de vos cuisses. Vous pouvez également faire l'injection au niveau du ventre, **sauf** dans un cercle de 5 centimètres autour du nombril.
- Choisissez un site différent à chaque injection.
- Ne faites pas d'injection aux endroits où la peau est sensible, présente des hématomes, est rouge, présente une desquamation (peaux mortes) ou est dure. Évitez les endroits présentant des cicatrices et des vergetures. Si vous avez un psoriasis, vous ne devez PAS injecter le produit directement dans une zone de peau, plaque ou lésion, enflée, épaissie, rouge ou desquamée («lésions cutanées psoriasiques»).

2b. Personnels soignants et professionnels de santé uniquement:

- Si l'injection est réalisée par un **personnel soignant** ou un **professionnel de santé**, ils peuvent également faire l'injection dans la partie supérieure externe de votre bras.



3. Nettoyez le site d'injection:

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude.
- En effectuant des mouvements circulaires, nettoyez le site d'injection avec la compresse imbibée d'alcool. Laissez la peau sécher avant de procéder à l'injection.
- Ne touchez plus la zone nettoyée avant l'injection.





À LIRE IMPÉRATIVEMENT AVANT DE PROCÉDER À L'INJECTION:



Pendant l'injection, vous entendrez **2 clics sonores**.

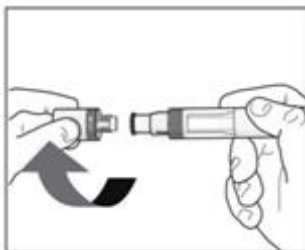
Le **1^{er} clic** indique que l'injection a commencé. Quelques secondes plus tard, un **2^{ème} clic** vous indiquera que l'injection est **presque** finie.

Vous devez maintenir fermement le stylo contre votre peau jusqu'à ce qu'un **indicateur vert** remplisse la fenêtre et s'arrête de bouger.

Votre injection:

4. Retirez le capuchon:

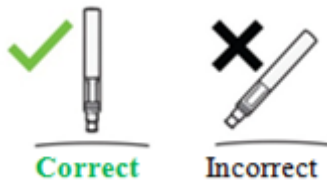
- Ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser le stylo.
- Dévissez le capuchon dans le sens de la flèche.
- Une fois le capuchon retiré, jetez-le.
- N'essayez pas de remettre le capuchon.
- Utilisez le stylo dans les 5 minutes qui suivent le retrait du capuchon.



5. Positionnez le stylo:

- Tenez le stylo à angle droit (90 degrés) par rapport au site d'injection nettoyé.





6. Commencez l'injection:

- Appuyez fermement le stylo contre votre peau pour commencer l'injection.
- Le **1^{er} clic** indique que l'injection a commencé.
- **Maintenez** le stylo appuyé fermement contre votre peau.
- L'**indicateur vert** indique la progression de l'injection.



7. Terminez l'injection:

- Attendez d'entendre le **2^{ème} clic**. Celui-ci vous indique que l'injection est **presque** finie.
- Vérifiez que l'**indicateur vert** a rempli la fenêtre et ne bouge plus.
- Le stylo peut maintenant être retiré.



Après l'injection:

8. Vérifiez que l'indicateur vert a rempli la fenêtre:

- Cela signifie que le médicament a été administré. Contactez votre médecin si l'indicateur vert n'est pas visible.
- Il peut y avoir un peu de sang au niveau du site d'injection. Vous pouvez exercer une pression sur le site d'injection avec un morceau de coton ou une compresse pendant 10 secondes. Ne frottez pas votre peau au niveau du site d'injection. Vous pouvez appliquer un petit pansement sur le site d'injection, si nécessaire.





9. Jetez le stylo pré-rempli:

- Jetez le stylo usagé dans un collecteur pour objets tranchants (c'est-à-dire, un récipient refermable et résistant à la perforation, ou similaire).
- N'essayez jamais de réutiliser votre stylo.

