

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.

Hyrimoz® 40 mg/0,4 ml, solution pour injection dans seringue pré-remplie

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

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

Hyrimoz 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. Hyrimoz 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, Hyrimoz vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Maladie de Crohn chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent

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



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

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, Hyrimoz vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

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

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous êtes adulte et souffrez de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère, Hyrimoz vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

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

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

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.

Hyrimoz 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. Hyrimoz 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'Hyrimoz.

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

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

Quand Hyrimoz ne doit-il pas être utilisé?

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

Vous-même ou votre enfant ne devez pas prendre Hyrimoz 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'Hyrimoz?»). 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 Hyrimoz 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'Hyrimoz?»).

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

- Au cours d'un traitement par Hyrimoz, 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 Hyrimoz. 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 se rencontrent la tuberculose ou des infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmosse, la coccidiomycose ou la blastomycose.
- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par adalimumab, le médecin recherchera chez vous/chez votre enfant la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Hyrimoz. Cet examen inclut l'établissement détaillé des antécédents médicaux, une radiographie du thorax et un test à la tuberculine. Il est extrêmement important que vous précisiez 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 Hyrimoz, 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. Hyrimoz peut entraîner une réactivation du VHB chez les personnes qui en sont porteuses. Dans quelques cas rares, en particulier lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent le système immunitaire, une réactivation de ce virus peut être potentiellement mortelle.
- Avant toute opération et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin que vous suivez/que votre enfant suit un traitement par Hyrimoz.
- Si vous avez ou développez/si votre enfant a ou développe une maladie neurologique, p.ex. sclérose en plaques, votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous devez/si votre enfant doit recevoir ou continuer à recevoir Hyrimoz. 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'Hyrimoz et contacter immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Hyrimoz, 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 Hyrimoz chez les enfants et adolescents.

- Si Hyrimoz 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 qu'Hyrimoz a été utilisé pendant la grossesse, afin qu'ils puissent décider si le nourrisson peut recevoir un vaccin (p.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 Hyrimoz, 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). Votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous pouvez/si votre enfant peut continuer le traitement par Hyrimoz 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 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 Hyrimoz, 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 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 adalimumab, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.

Utilisation d'autres médicaments:

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

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas utiliser Hyrimoz 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!).

Teneur en sodium

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

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

•



Parlez à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, étant donné qu'Hyrimoz 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'Hyrimoz.
- Si Hyrimoz 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'Hyrimoz a été utilisé pendant la grossesse avant que le nourrisson ne reçoive un vaccin (par exemple, le vaccin BCG).
- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'adalimumab passent dans le lait maternel. Parlez à votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Hyrimoz?

Hyrimoz 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 Hyrimoz.

Si vous suivez un traitement par Hyrimoz contre la polyarthrite rhumatoïde sans méthotrexate, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg (une injection de 40 mg) 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 de 40 mg 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.

Schéma posologique usuel chez les patients adultes atteints de la maladie de Verneuil: dose initiale de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs) la semaine 0, de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2. À 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'uvéïte 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 (4 à 17 ans)

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

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

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

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

- Enfants et adolescents pesant moins de 40 kg:
La dose initiale est de 80 mg (deux injections de 40 mg), suivi d'une dose de 40 mg (une injection de 40 mg) deux semaines plus tard. Ensuite, la dose est de 20 mg* une semaine sur deux. Selon la réponse de votre enfant au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 20 mg* par semaine. La dose prescrite par le médecin peut différer du schéma posologique décrit ci-dessus.
- Enfants et adolescents pesant 40 kg et plus:
La dose initiale est de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs), suivi d'une dose de 80 mg (deux injections de 40 mg) deux semaines plus tard. Ensuite, la dose est de 20 mg* ou 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux. Selon la réponse de votre enfant au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 20 mg* ou 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine. Les enfants qui reçoivent une dose accrue de 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine peuvent se voir administrer une dose alternative de 80 mg (deux injections de 40 mg) une semaine sur deux.

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

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

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

*Utilisation d'une dose inférieure à 40 mg d'Hyrimoz par administration

Pour l'utilisation d'une dose d'Hyrimoz inférieure à 40 mg par administration, la seringue de 20 mg pré-remplie (pour l'utilisation chez les enfants et les adolescents) doit être utilisée.

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 Hyrimoz/injecter Hyrimoz 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'Hyrimoz que vous ne le deviez:



Si vous avez injecté Hyrimoz 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 pré-remplie, même si elle est vide.

Si vous avez oublié l'injection d'Hyrimoz:

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

Quels effets secondaires Hyrimoz peut-il provoquer?

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

Si vous 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 adalimumab (le principe actif de Hyrimoz): très fréquents (≥ 1 patient/10), fréquents (≥ 1 patient/100 et < 1 patient/10), occasionnels (≥ 1 patient/1000 et < 1 patient/100), rares (< 1 patient/1000), 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 (p.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 angioœdème, un gonflement de la peau et/ou de la muqueuse), manque d'appétit, troubles de l'appétit, sautes d'humeur (y compris dépression), sensation d'angoisse, troubles du sommeil, tremblement, troubles de la conscience, événements cérébrovasculaires, inflammation des yeux, glaucome, gonflement des yeux, 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, 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 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?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

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

Conditions exceptionnelles de conservation:

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

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

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

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

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

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

Les instructions suivantes expliquent comment injecter Hyrimoz. Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Votre médecin/le médecin de votre enfant ou l'assistant du médecin vous expliquera la bonne technique pour vous injecter Hyrimoz/pour injecter Hyrimoz à votre enfant.

N'essayez en aucun cas de vous injecter le médicament/d'injecter le médicament à votre enfant tant que vous n'avez pas bien compris comment on prépare et administre une injection.

Instructions d'utilisation

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

Veuillez lire **ENTIÈREMENT** et suivre cette information destinée aux patients et ces instructions d'utilisation et vous assurer de les avoir bien comprises avant d'injecter Hyrimoz. Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter correctement Hyrimoz à l'aide de la seringue pré-remplie avant votre première utilisation. Pour toute question, interrogez votre professionnel de santé.

Votre seringue pré-remplie à usage unique Hyrimoz avec dispositif de sécurité et collerette intégrée



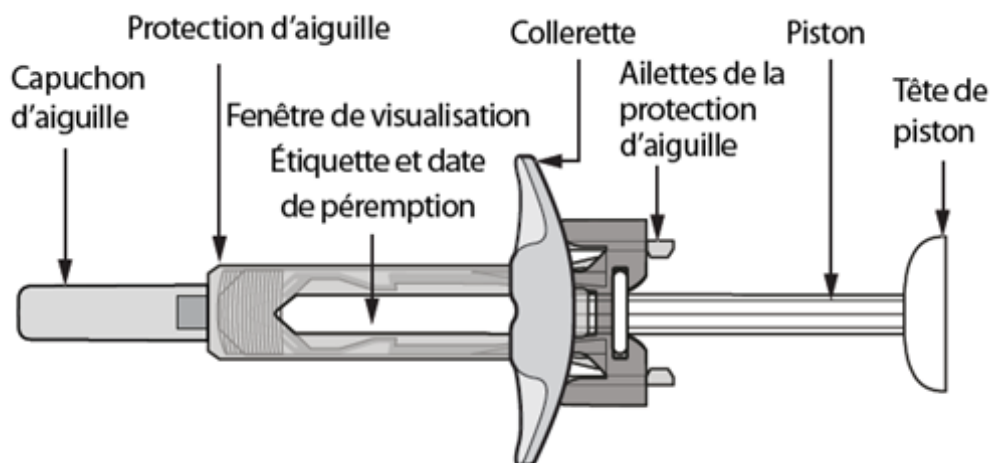


Figure A: seringue pré-remplie d'Hyrimoz avec dispositif de sécurité et collerette intégrée

Il est important de:

- **ne pas utiliser** la seringue pré-remplie si n'est pas hermétiquement fermée, car cela peut présenter un danger lors de l'utilisation.
- **ne pas ouvrir** l'emballage extérieur tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser la seringue pré-remplie.
- **ne jamais laisser** la seringue pré-remplie sans surveillance, car d'autres personnes pourraient en faire un mauvais usage.
- si votre seringue pré-remplie tombe, **ne pas l'utiliser** si elle semble endommagée ou si elle est tombée alors, que le capuchon de l'aiguille était retiré.
- **ne retirer** le capuchon de l'aiguille que juste avant d'effectuer l'injection.
- **veiller à ne pas toucher les ailettes de la protection de l'aiguille** avant utilisation. Si vous les touchez, la protection de l'aiguille risque d'être activée trop tôt.
- **ne pas retirer** la collerette avant l'injection.
- **injectez Hyrimoz** 15 à 30 minutes après l'avoir sorti du réfrigérateur pour que l'injection soit plus agréable.
- jeter la seringue usagée juste après l'avoir utilisée. **Ne réutilisez pas une seringue pré-remplie.** Voir rubrique «4. Élimination des seringues pré-remplies usagées» à la fin de ces instructions d'utilisation.

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

Quel matériel est nécessaire pour l'injection ?

Placez les éléments suivants sur une surface propre et plane.

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

- Seringue(s) pré-remplie(s) d'Hyrimoz (voir **figure A**). Chaque seringue pré-remplie contient 40 mg/0,4 ml d'adalimumab.

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

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



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

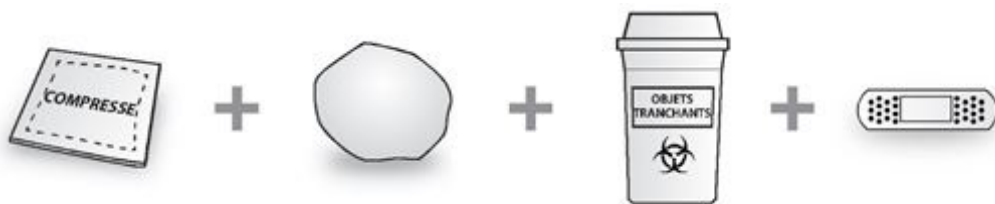


Figure B: matériel **non** inclus dans la boîte

Avant l'injection

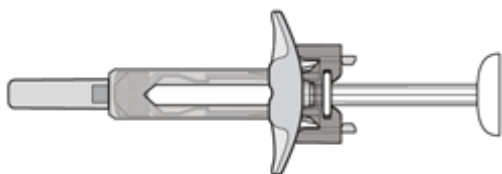


Figure C: la protection de l'aiguille n'est pas activée; la seringue pré-remplie unidose est prête à être utilisée

- Dans ce cas, le dispositif de sécurité est **NON ACTIVÉE**.
- La seringue est prête à être utilisée (voir **figure C**).

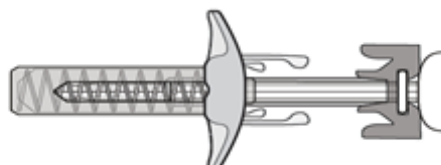


Figure D: la protection de l'aiguille est activée; **ne pas utiliser**

- Dans ce cas, le dispositif de sécurité est **ACTIVÉE**.
- **NE PAS UTILISER** la seringue (voir **figure D**).

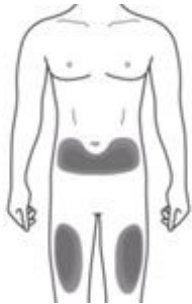
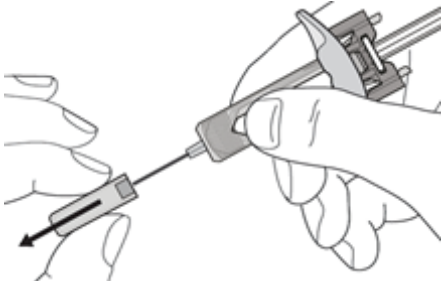
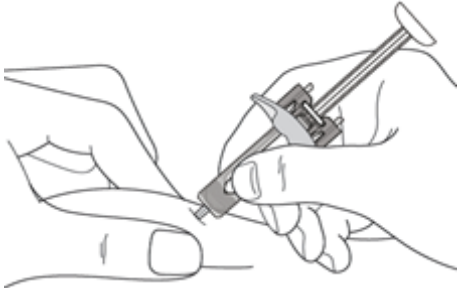
Préparation de la seringue pré-remplie

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

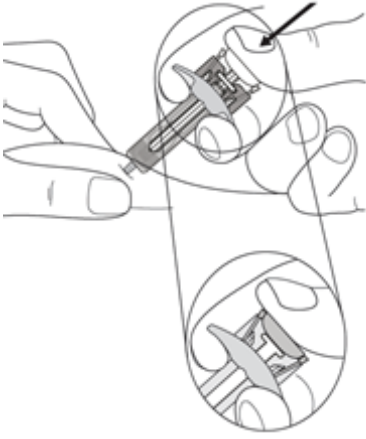
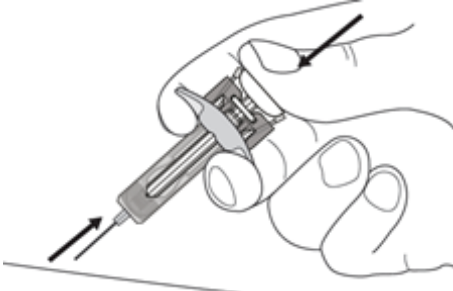
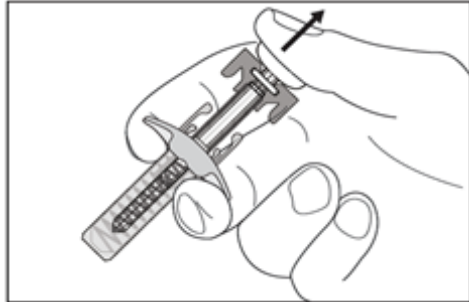
Consultez votre pharmacien si la seringue échoue à l'une des vérifications mentionnées ci-dessus.

1. Choix du site d'injection



- Le site d'injection recommandé est le devant des cuisses. Vous pouvez également utiliser le bas du ventre, mais pas la zone située à moins de 5 cm de votre nombril (voir figure E). - Changez de site à chaque auto-injection. N'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge, pelée ou dure. Évitez les zones avec des cicatrices ou des vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, vous ne devez pas injecter directement dans les zones avec des plaques de psoriasis.	 Figure E: choix du site d'injection.
2. Nettoyage du site d'injection	
- Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau. - Nettoyez le site d'injection par mouvements circulaires avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site avant l'injection (voir figure F). <i>Ne touchez pas</i> la zone nettoyée avant l'injection. Ne pas ventiler ni souffler sur la zone nettoyée.	 Figure F: nettoyage du site d'injection
3. Réalisation de l'injection:	
- Tirez doucement sur le capuchon de l'aiguille pour le retirer de la seringue pré-remplie (voir figure G). - Jetez le capuchon de l'aiguille. - Une goutte de liquide peut apparaître à l'extrémité de l'aiguille. C'est normal. - Utilisez la seringue pré-remplie dans les 5 minutes suivant le retrait du capuchon protecteur.	 Figure G: retrait du capuchon de l'aiguille
- Pincez doucement la peau au niveau du site d'injection (voir figure H). - Insérez l'aiguille dans la peau comme illustré. - Introduisez la totalité de l'aiguille dans la peau pour être sûr que le médicament sera totalement administré.	 Figure H: insertion de l'aiguille



• Tenez la seringue pré-remplie unidose comme illustré (voir figure I). • Appuyez lentement sur le piston sur toute sa course, en veillant à ce que la tête du piston soit bien placée entre les ailettes de l'aiguille. • Continuez à appuyer sur le piston tout en maintenant la seringue en place pendant 5 secondes.	 Figure I: maintenir la seringue en place
• Maintenez le piston totalement enfoncé pendant que vous retirez délicatement l'aiguille du site d'injection et de la peau (voir figure J).	 Figure J: retrait de l'aiguille
• Relâchez lentement le piston et laissez la protection de l'aiguille recouvrir automatiquement l'aiguille exposée (voir figure K). • Une petite goutte de sang peut apparaître au niveau du site d'injection. Vous pouvez appliquer une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection pendant 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez mettre un petit pansement adhésif sur le site d'injection, si nécessaire.	 Figure K: relâcher lentement le piston

4. Élimination des seringues pré-remplies usagées



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



Figure L: élimination de la seringue pré-remplie usagée.

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

Que contient Hyrimoz?

Principes actifs

Hyrimoz est une solution pour injection contenant 40 mg du principe actif adalimumab dissout dans 0,4 ml.

Excipients

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

Numéro d'autorisation

67258 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Hyrimoz solution pour injection de 40 mg/0,4 ml dans une seringue pré-remplie avec dispositif de sécurité est disponible dans les emballages suivants:

Emballages de 1 et 2 seringues pré-remplies.

Emballages multiples de 6 seringues pré-remplies (3 emballages de 2 seringues pré-remplies).

La solution injectable d'Hyrimoz de 40 mg/0,4 ml est également disponible en stylo pré-rempli sous le nom de Hyrimoz SensoReady.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

