Imraldi

Notice : information du patient

Imraldi 40 mg, solution injectable en stylo prérempli
adalimumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra une carte de surveillance du patient qui comporte d'importantes informations sur la tolérance que vous devez connaître avant que l'on vous administre Imraldi et pendant le traitement. Conservez cette carte avec vous durant votre traitement et pendant 4 mois après votre dernière injection d'Imraldi (ou celle de votre enfant).
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'IMRALDI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMRALDI
3. COMMENT UTILISER IMRALDI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IMRALDI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
7. MAINTENEZ LE STYLO APPUYÉ
8. VÉRIFIEZ LA BONNE ADMINISTRATION & JETEZ LE STYLO

1. QU'EST-CE QU'IMRALDI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Imraldi contient de l'adalimumab, un médicament qui agit sur le système immunitaire (de défense) de votre corps.

Imraldi est destiné au traitement des maladies suivantes :

- polyarthrite rhumatoïde,
- arthrite juvenile idiopathique polyarticulaire,
- arthrite liée à l'enthésite,
- spondylarthrite ankylosante,
- spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante,
- rhumatisme psoriasique,
- psoriasis,

- hidrosadénite suppurée,
- maladie de Crohn,
- rectocolite hémorragique et
- uvéite non infectieuse.

Le principe actif, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal humain. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui se lient à une cible spécifique.

La cible de l'adalimumab est une protéine appelée facteur de nécrose tumorale (TNFα) qui est présente à des concentrations augmentées dans les maladies inflammatoires indiquées précédemment. En se liant au TNFα, Imraldi réduit le processus inflammatoire dans ces maladies.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations.

Imraldi est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, on pourra d'abord vous prescrire des médicaments de fond tels que du méthotrexate. Si ces traitements n'agissent pas suffisamment, on vous prescrira Imraldi pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.

Imraldi peut aussi être utilisé pour traiter la polyarthrite sévère, active et évolutive non traitée préalablement par le méthotrexate.

Imraldi peut ralentir les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliorer les capacités fonctionnelles.

Habituellement, Imraldi est utilisé avec le méthotrexate. Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, Imraldi peut être donné seul.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite liée à l'enthésite sont des maladies inflammatoires articulaires qui se manifestent généralement pour la première fois durant l'enfance.

Imraldi est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans et l'arthrite liée à l'enthésite chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 17 ans. On pourra d'abord prescrire d'autres traitements de fond tel que du méthotrexate. Si ces traitements n'agissent pas suffisamment, on prescrira Imraldi aux patients pour traiter leur arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou leur arthrite liée à l'enthésite.

Spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

La spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale.

Imraldi est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante ou une spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments n'agissent pas suffisamment, on vous prescrira Imraldi afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations associée au psoriasis.

Imraldi est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique chez l'adulte. Imraldi peut ralentir les altérations du cartilage et de l'os des articulations dues à la maladie et améliorer les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques chez l'adulte et l'enfant

Le psoriasis en plaques est une maladie de peau inflammatoire qui provoque la formation de plaques squameuses rouges, croûteuses, couvertes de squames argentées. Le psoriasis en plaques peut aussi toucher les ongles, entraînant leur effritement, leur épaississement et leur décollement du lit de l'ongle, ce qui peut être douloureux. On pense que le psoriasis est causé par un dérèglement du système immunitaire de l'organisme qui entraîne une augmentation de la production de cellules cutanées.

Imraldi est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. Imraldi est également utilisé pour traiter le psoriasis en plaques sévère chez les enfants et adolescents pesant 30 kg ou plus pour lesquels un traitement topique et les photothérapies n'ont pas été assez efficaces ou ne sont pas adaptés.

Hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent

L'hidrosadénite suppurée (également appelée maladie de Verneuil) est une maladie inflammatoire à long terme de la peau souvent douloureuse. Les symptômes peuvent inclure des nodules sensibles (bosses) et des abcès (furoncles) avec éventuellement écoulement de pus. Elle touche le plus souvent des zones spécifiques de la peau, telles que les plis sous les seins, les aisselles, l'intérieur des cuisses, l'aine, et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

Imraldi est utilisé pour traiter l'hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. Imraldi peut réduire le nombre de nodules et d'abcès que vous avez, et la douleur souvent associée à la maladie. On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si ces médicaments n'agissent pas suffisamment, on vous prescrira Imraldi.

Maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des intestins.

Imraldi est utilisé pour traiter la maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant de 6 à 17 ans. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments n'agissent pas suffisamment, on vous prescrira Imraldi afin d'atténuer les signes et

symptômes de votre maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique chez l'adulte et l'enfant

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin.

Imraldi est utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique modérée à sévère chez l'adulte et les enfants âgés de 6 à 17 ans. Si vous souffrez de rectocolite hémorragique, on vous prescrira peut-être d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments n'agissent pas suffisamment, on vous prescrira Imraldi afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Uvéite non infectieuse chez l'adulte et l'enfant

L'uvéite non infectieuse est une maladie inflammatoire touchant certaines parties de l'œil.

Imraldi est utilisé pour traiter

- les adultes atteints d'uvéite non infectieuse présentant une inflammation de la partie arrière de l'œil ;
- les enfants à partir de 2 ans atteints d'uvéite chronique non infectieuse présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.

Cette inflammation peut entraîner une baisse de la vision et/ou la présence de particules flottant dans l'œil (points noirs ou filaments qui se déplacent dans le champ de vision). Imraldi agit en réduisant cette inflammation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMRALDI

N'utilisez jamais Imraldi

- Si vous êtes allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une infection sévère, y compris une tuberculose (voir « Avertissements et précautions»). Il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infections, par exemple : de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu des problèmes cardiaques graves (voir « Avertissements et précautions»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Imraldi.

Réaction allergique

- Si vous présentez des **réactions allergiques** avec des symptômes tels qu'oppression dans la poitrine, respiration sifflante, sensations vertigineuses, gonflement ou éruption cutanée, arrêtez les injections d'Imraldi et contactez votre médecin immédiatement car dans de rares cas, ces réactions peuvent menacer le pronostic vital.

Infection

- Si vous avez une **infection**, y compris une infection de longue durée ou localisée (par exemple, ulcère de jambe), consultez votre médecin avant de commencer Imraldi. En cas de doute, contactez votre médecin.
- Vous pouvez développer plus facilement des infections au cours du traitement par Imraldi. Ce risque peut augmenter si votre fonction pulmonaire est réduite. Ces infections peuvent être graves et elles incluent tuberculose, infections causées par des virus, des champignons, des parasites ou des bactéries, autres infections opportunistes (infections inhabituelles associées à un système immunitaire affaibli) et septicémie (infection du sang). Dans de rares cas, ces infections peuvent menacer la vie du patient. Il est important de prévenir votre médecin si vous avez des symptômes tels que de la fièvre, si vous avez des plaies, si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par Imraldi.

Tuberculose

- Comme des cas de **tuberculose** ont été rapportés chez des patients traités par Imraldi, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par Imraldi. Ceci comprendra une évaluation médicale approfondie incluant vos antécédents médicaux et les examens de dépistage (par exemple radiographie pulmonaire et test tuberculinique). La réalisation et les résultats de ces tests devront être enregistrés sur votre carte de surveillance. Il est très important de dire à votre médecin si vous avez déjà contracté la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement, même si vous avez reçu un traitement préventif de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, légère fièvre) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

Voyage/infection récurrente

- Informez votre médecin si vous avez habité ou voyagé dans des régions où les infections fongiques telles qu'histoplasmose, coccidioïdomycose ou blastomycose sont endémiques.

- Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou d'autres problèmes de santé qui pourraient accroître le risque d'infection.

Virus de l'hépatite B

- Informez votre médecin si vous êtes porteur du **virus de l'hépatite B (VHB)**, si vous avez une infection active par le virus de l'hépatite B ou si vous pensez pouvoir avoir un risque de contracter le VHB. Votre médecin devra effectuer un dépistage du VHB. Imraldi peut réactiver l'infection par le VHB chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Dans de rares cas, particulièrement si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation de l'infection par le virus de l'hépatite B peut être extrêmement grave.

Patients de plus de 65 ans

- Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez être plus sensibles aux infections pendant le traitement par Imraldi. Vous et votre médecin devez apporter une attention particulière aux signes d'infection lorsque vous êtes traités par Imraldi. Il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infection tels que de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue ou des problèmes dentaires.

Intervention chirurgicale ou dentaire

- Si vous devez subir une **intervention chirurgicale ou dentaire**, informez votre médecin que vous êtes traité par Imraldi. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par Imraldi.

Maladie démyélinisante

- Si vous avez ou développez une **maladie démyélinisante** (une maladie qui affecte la couche isolante autour des nerfs, telle que la sclérose en plaques), votre médecin évaluera si vous devez recevoir ou continuer de recevoir Imraldi. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des modifications de votre vision, ou une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmillements dans une partie de votre corps.

Vaccins

- Certains **vaccins** contiennent des formes vivantes, mais affaiblies de bactéries ou virus provoquant des maladies, et ces vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Imraldi. Vérifiez avec votre médecin avant toute vaccination. Chez les enfants, il est recommandé si possible, que toutes les vaccinations prévues pour leur âge soient pratiquées avant le début du traitement par Imraldi. Si vous recevez Imraldi alors que vous êtes enceinte, votre enfant peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection pendant environ 5 mois après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux médecins de votre enfant et aux autres professionnels de santé que vous avez eu Imraldi pendant votre grossesse ; ils pourront ainsi décider quand votre bébé devra recevoir ses vaccins.

Insuffisance cardiaque

- Si vous avez une **insuffisance cardiaque légère** et que vous êtes traité par Imraldi, l'état de votre insuffisance cardiaque doit être étroitement surveillé par votre médecin. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou si vous avez des problèmes cardiaques graves. Si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de votre insuffisance cardiaque s'aggravent (par exemple souffle court ou gonflement des pieds), vous devez contacter immédiatement votre médecin. Votre médecin déterminera si vous pouvez recevoir Imraldi.

Fièvre, contusions, saignements ou pâleur

- Chez certains patients, l'organisme peut ne pas parvenir à fabriquer assez de cellules sanguines pour lutter contre les infections ou à arrêter les hémorragies. Si vous avez une **fièvre** qui ne disparaît pas, si vous avez des **contusions** ou **saignez** très facilement, si vous présentez une **pâleur**, contactez tout de suite votre médecin. Votre médecin pourrait décider d'arrêter le traitement.

Cancer

- Il y a eu de très rares cas de certains types de **cancers** chez des enfants et des adultes traités par Imraldi ou par d'autres anti-TNFα. Les sujets avec une polyarthrite rhumatoïde plus grave et qui ont développé la maladie depuis longtemps ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome (un cancer qui touche le système lymphatique), et une leucémie (un cancer qui touche le sang et la moelle osseuse). Si vous prenez Imraldi, le risque d'avoir un **lymphome**, une leucémie ou d'autres cancers peut augmenter. Dans de rares cas, une forme spécifique et sévère de lymphome a été observée chez des patients prenant Imraldi. Certains de ces patients étaient également traités par un médicament appelé l'azathioprine ou la mercaptopurine. Indiquez à votre médecin si vous prenez de l'azathioprine ou de la mercaptopurine avec Imraldi.

- De plus, des cas de **cancers de la peau non-mélanomes** ont été observés chez des patients prenant Imraldi. Si de nouvelles zones de peau lésée apparaissent pendant ou après le traitement ou si des marques ou zones lésées pré-existantes changent d'aspect, signalez-le à votre médecin.

- Des cas de **cancers autres que des lymphomes** ont été signalés chez des patients souffrant d'une maladie pulmonaire spécifique appelée broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et traités par un autre anti-TNFα. Si vous souffrez de BPCO ou êtes un gros fumeur, vous devriez discuter avec votre médecin si un traitement par un anti-TNFα est adapté pour vous.

Syndrome type lupus

- Dans de rares cas, le traitement par Imraldi peut entrainer un syndrome de type lupus. Contactez votre médecin si des symptômes tels que rash persistant, inexpliqué, fièvre, douleur articulaire ou fatigue surviennent.

Enfants et adolescents

- Ne donnez pas Imraldi aux enfants ayant une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire avant l'âge de 2 ans.
- N'utilisez pas le stylo prérempli de 40 mg si les doses recommandées ne sont pas de 40 mg.

Autres médicaments et Imraldi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Imraldi peut être pris en association avec le méthotrexate ou certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations injectables à base de sels d'or), corticostéroïdes ou médicaments de la douleur y compris les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Vous ne devriez pas prendre Imraldi en association avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept en raison du risque accru d'infection grave. Si vous vous posez des questions, consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

- Vous devez envisager l'utilisation d'une méthode de contraception efficace pour éviter toute grossesse et poursuivre son utilisation pendant au moins 5 mois après la dernière injection d'Imraldi
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Imraldi doit être utilisé pendant la grossesse seulement si nécessaire.
- D'après une étude sur la grossesse, il n'existait pas de risque plus élevé d'anomalies congénitales lorsque la mère avait reçu l'adalimumab pendant la grossesse par rapport aux mères ayant la même maladie et n'ayant pas reçu l'adalimumab pendant la grossesse.
- Imraldi peut être utilisé pendant l'allaitement.
- Si vous recevez Imraldi pendant votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection.
- Il est important de prévenir les médecins de votre bébé ainsi que les autres professionnels de santé que vous avez reçu Imraldi pendant votre grossesse et ceci, avant que votre bébé ne reçoive ses vaccins (pour plus d'informations concernant les vaccins, voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Imraldi peut avoir un effet mineur sur votre aptitude à conduire, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Des sensations vertigineuses (vertiges) et des troubles de la vision peuvent survenir après l'injection d'Imraldi.

Imraldi contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER IMRALDI

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien, en cas de doute.

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante ou de spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

La seringue préremplie et le stylo prérempli d'Imraldi sont uniquement disponibles avec un dosage de 40 mg. La seringue préremplie et le stylo prérempli d'Imraldi ne peuvent donc pas être administrés à des patients pédiatriques nécessitant moins que la dose complète de 40 mg. D'autres présentations sont disponibles et doivent être utilisées lorsqu'un dosage alternatif est requis.

Imraldi est injecté sous la peau (voie sous-cutanée). La dose usuelle pour les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde, une spondylarthrite ankylosante, une spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante et pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique est de 40 mg d'adalimumab, toutes les deux semaines en dose unique.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, le traitement par méthotrexate est poursuivi avec celui par Imraldi. Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, Imraldi peut être donné seul.

Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde et ne recevez pas de méthotrexate avec votre traitement par Imraldi, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg d'adalimumab toutes les semaines ou 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants, adolescents et adultes atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Enfants et adolescents à partir de 2 ans et pesant 10 kg à moins de 30 kg

La posologie recommandée d'Imraldi est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants, adolescents et adultes à partir de 2 ans et pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'Imraldi est de 40 mg une semaine sur deux.

Enfants, adolescents et adultes atteints d'arthrite liée à l'enthésite

Enfants et adolescents à partir de 6 ans et pesant 15 kg à moins de 30 kg

La posologie recommandée d'Imraldi est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants, adolescents et adultes à partir de 6 ans et pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'Imraldi est de 40 mg une semaine sur deux.

Adultes atteints de psoriasis

La posologie habituelle chez l'adulte atteint de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg administrés une semaine sur deux en commençant une semaine après la dose initiale. Vous devez continuer le traitement par Imraldi pendant aussi longtemps que vous l'a indiqué votre médecin. Si cette dose n'est pas suffisamment efficace, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents atteints de psoriasis en plaques

Enfants et adolescents de 4 à 17 ans et pesant 15 kg à moins de 30 kg

La posologie recommandée d'Imraldi est une dose initiale de 20 mg suivie d'une dose de 20 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'Imraldi est une dose initiale de 40 mg, suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.

Adultes atteints d'hidrosadénite suppurée

La posologie habituelle dans l'hidrosadénite suppurée est une dose initiale de 160 mg (administrée sous forme de quatre injections de 40 mg sur un jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie d'une dose de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg le même jour) deux semaines après. Après deux semaines supplémentaires, le traitement doit être poursuivi à raison d'une posologie de 40 mg toutes les semaines ou de 80 mg toutes les deux semaines, suivant la prescription de votre médecin. Il est recommandé de laver quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.

Adolescents atteints d'hidrosadénite suppurée de 12 à 17 ans et, pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'Imraldi est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie d'une dose de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine suivante. Si vous présentez une réponse insuffisante à Imraldi 40 mg toutes les deux semaines, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Il est recommandé de laver quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.

Adultes atteints de la maladie de Crohn

Le schéma posologique habituel pour la maladie de Crohn est initialement de 80 mg (administré sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) suivis deux semaines plus tard de 40 mg une semaine sur deux. S'il est nécessaire d'obtenir un effet plus rapide, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 160 mg (sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie deux semaines plus tard de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), puis 40 mg une semaine sur deux. Si cette posologie n'agit pas suffisamment, votre médecin pourra augmenter la fréquence de la dose à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents atteints de la maladie de Crohn

Enfants et adolescents de 6 à 17 ans et pesant moins de 40 kg

La posologie initiale habituelle est de 40 mg, suivie de 20 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie d'une dosede 40 mg deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines. Si cette dose n'est pas suffisamment efficace, votre médecin pourra augmenter la posologie à 20 mg toutes les semaines.

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant 40 kg et plus:

La posologie initiale habituelle est de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, votre médecin pourra prescrire une dose initiale de 160 mg (en quatre injections de 40 mg le même jour ou en deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines. Si cette dose n'agit pas suffisamment, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Adultes atteints de rectocolite hémorragique

La posologie initiale habituelle d'Imraldi chez l'adulte atteint de rectocolite hémorragique est de 160 mg (la dose peut être administrée sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections par jour pendant deux jours de suite), suivie de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) deux semaines plus tard, puis de 40 mg une semaine sur deux. Si cette posologie n'agit pas suffisamment, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg par semaine ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents atteints de rectocolite hémorragique

Enfants et adolescents à partir de 6 ans pesant moins de 40 kg

La dose initiale habituelle d'Imraldi est de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg (administrés en une seule injection de 40 mg) deux semaines plus tard. Ensuite, la dose habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.

Les patients atteignant l'âge de 18 ans alors qu'ils reçoivent une dose de 40 mg toutes les deux semaines doivent poursuivre leur traitement à la dose prescrite.

Enfants et adolescents à partir de 6 ans pesant 40 kg et plus

La dose initiale habituelle d'Imraldi est de 160 mg (administrée sous forme de quatre injections de 40 mg sur un jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) deux semaines plus tard. Ensuite, la dose habituelle est de 80 mg une semaine sur deux.

Les patients atteignant l'âge de 18 ans alors qu'ils reçoivent une dose de 80 mg toutes les deux semaines doivent poursuivre leur traitement à la dose prescrite.

Adultes atteints d'uvéite non infectieuse

La posologie habituelle chez l'adulte atteint d'uvéite non infectieuse est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections sur un jour), suivie de 40 mg administrés une semaine sur deux en commençant une semaine après la dose initiale. Vous devez continuer le traitement par Imraldi aussi longtemps que vous l'a indiqué votre médecin.

Dans l'uvéite non infectieuse, l'administration de corticostéroïdes ou d'autres médicaments qui influencent le système immunitaire peut être poursuivie au cours du traitement par Imraldi. Imraldi peut aussi être administré seul.

Enfants et adolescents atteints d'uvéite chronique non infectieuse à partir de 2 ans

Enfants et adolescents à partir de 2 ans et pesant moins de 30 kg

La dose usuelle d'Imraldi est de 20 mg toutes les deux semaines, en association au méthotrexate.

Le médecin de votre enfant peut également lui prescrire une dose initiale de 40 mg qui pourra être administrée une semaine avant le début de la dose usuelle.

Enfants et adolescents à partir de 2 ans et pesant 30 kg et plus

La dose usuelle d'Imraldi est de 40 mg toutes les deux semaines, en association au méthotrexate.

Votre médecin peut également prescrire une dose initiale de 80 mg qui pourra être administrée une semaine avant le début de la dose usuelle.

Mode et voie d'administration

Imraldi est administré en injection sous la peau (en injection sous-cutanée).
Pour les instructions d'utilisation, voir la rubrique 7.

Si vous avez utilisé plus d'Imraldi que vous n'auriez dû :

Si vous avez injecté accidentellement Imraldi plus souvent que vous ne le devez, contactez votre médecin ou pharmacien et expliquez-lui que vous en avez pris plus que la dose requise. Gardez toujours avec vous la boîte du médicament, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Imraldi :

Si vous oubliez de vous faire une injection, vous devez vous injecter Imraldi dès que vous vous en rendez compte. Puis injectez la dose suivante à la date qui avait été initialement prévue si vous n'aviez pas oublié une dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Imraldi :

La décision d'arrêter d'utiliser Imraldi doit être discutée avec votre médecin. Vos symptômes peuvent revenir à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart sont légers ou peu importants. Cependant, certains peuvent être sérieux et nécessiter un traitement. Les effets secondaires peuvent survenir jusqu'à 4 mois ou plus après la dernière injection d'Imraldi.

Consultez d'urgence un médecin si vous constatez un des effets suivants :
- éruption cutanée sévère, de l'urticaire, ou d'autres signes de réactions allergiques ;
- gonflement de la face, des mains, des pieds ;
- gêne respiratoire, gêne en avalant ;
- essoufflement à l'effort ou en position allongée ou un gonflement des pieds.

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez un des effets suivants :
- signes d'infection tels que fièvre, sensations de nausées ou de malaise, plaies ou problèmes dentaires, brûlures en urinant ;

- sensation de faiblesse ou de fatigue ;
- toux ;
- fourmillements ;
- engourdissement ;
- vision double ;
- faiblesse des bras ou des jambes ;

- « bouton » ou une plaie ouverte qui ne cicatrise pas ;
- signes et symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, contusions, saignements, pâleur.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires listés ci-dessous qui ont été observés avec l'adalimumab :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- réactions au point d'injection (dont douleur, tuméfaction, rougeur ou démangeaison) ;
- infections des voies respiratoires (y compris rhume, nez qui coule, sinusite, pneumonie) ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales (ventre) ;
- nausées et vomissements ;
- rash ;
- douleurs musculaires.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections graves (y compris empoisonnement du sang et grippe) ;
- infections intestinales (y compris gastroentérite) ;
- infections cutanées (y compris cellulite et zona) ;
- infections de l'oreille ;
- infections buccales (y compris infections dentaires et boutons de fièvre) ;
- infections des organes de reproduction ;
- infections urinaires ;
- infections fongiques ;
- infections articulaires ;
- tumeurs bénignes ;
- cancer de la peau ;
- réactions allergiques (y compris allergie saisonnière) ;
- déshydratation ;
- troubles de l'humeur (y compris dépression) ;
- anxiété ;
- sommeil difficile ;
- troubles sensitifs tels que fourmillements, picotements ou engourdissement ;
- migraine ;
- symptômes de compression des racines nerveuses (y compris douleurs au bas du dos et douleurs dans les jambes) ;
- troubles de la vision ;
- inflammation oculaire ;
- inflammation de la paupière et gonflement des yeux ;
- vertiges (sensations vertigineuses) ;
- sensation de battements de cœur rapides ;
- hypertension ;
- bouffées de chaleur ;

- hématomes (gonflement dur rempli de sang coagulé) ;
- toux ;
- asthme ;
- souffle court ;
- saignements gastro-intestinaux ;
- dyspepsie (indigestion, ballonnement, brûlure gastrique) ;
- reflux acide ;
- syndrome de Gougerot-Sjögren (y compris sècheresse oculaire et de la bouche) ;
- démangeaisons ;
- éruption cutanée avec démangeaisons ;
- ecchymoses ;
- inflammation cutanée (telle qu'eczéma) ;
- cassure des ongles des mains et des pieds ;
- transpiration excessive ;
- chute des cheveux ;
- apparition ou aggravation d'un psoriasis ;
- spasmes musculaires ;
- présence de sang dans les urines ;
- problèmes rénaux ;
- douleur thoracique ;
- œdème (accumulation de liquide dans le corps qui entraîne le gonflement du tissu affecté) ;
- fièvre ;
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements ou d'hématomes ;
- mauvaise cicatrisation.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infections opportunistes (incluant la tuberculose et d'autres infections qui surviennent lorsque la résistance aux maladies est diminuée) ;
- infections neurologiques (y compris méningite virale) ;
- infections oculaires ;
- infections bactériennes ;
- diverticulite (inflammation et infection du gros intestin) ;
- cancer, y compris cancer du système lymphatique (lymphome) et mélanome (un type de cancer de la peau) ;
- troubles immunitaires qui peuvent affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (le plus souvent sous forme d'un état appelé sarcoïdose) ;
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) ;
- tremblements ;
- neuropathie (lésion des nerfs) ;
- accident vasculaire cérébral ;
- perte d'audition, bourdonnements d'oreilles ;
- sensation de battements cardiaques irréguliers tels que palpitations ;
- troubles cardiaques qui peuvent provoquer un essoufflement ou un œdème des chevilles ;
- infarctus du myocarde ;
- poche dans la paroi d'une grosse artère, inflammation et caillot dans une veine, obstruction d'un vaisseau sanguin ;

- maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (y compris inflammation) ;
- embolie pulmonaire (obstruction d'une artère du poumon) ;
- épanchement pleural (accumulation anormale de liquide dans la cavité pleurale) ;
- inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur intense dans l'abdomen et le dos ;
- difficulté à avaler ;
- œdème du visage ;
- inflammation de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire ;
- stéatose du foie (formation de graisse dans les cellules du foie) ;
- sueurs nocturnes ;
- cicatrice ;
- faiblesse musculaire anormale ;
- lupus érythémateux disséminé (y compris inflammation de la peau, du cœur, du poumon, des articulations et des autres systèmes d'organes).
- sommeil interrompu ;
- impuissance ;
- inflammations.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ;
- réactions allergiques sévères avec choc ;
- sclérose en plaques ;
- troubles neurologiques tels qu'inflammation du nerf optique de l'œil et syndrome de Guillain-Barré pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des fourmillements dans les bras et le haut du corps ;
- arrêt de la fonction de pompage du cœur ;
- fibrose pulmonaire (formation de tissus cicatriciels dans les poumons) ;
- perforation intestinale ;
- hépatite ;
- réactivation du virus de l'hépatite B ;
- hépatite auto-immune (inflammation du foie causée par le propre système immunitaire du corps) ;
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau) ;
- syndrome de Stevens-Johnson (les symptômes précoces incluent malaise, fièvre, maux de tête et rash) ;
- œdème du visage avec réactions allergiques ;
- érythème polymorphe (rash inflammatoire de la peau) ;
- syndrome type lupus ;
- angioedème (gonflement localisée de la peau) ;
- réaction lichénoïde cutanée (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaison).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles) :

- lymphome hépatosplénique à lymphocytes T (cancer hématologique rare souvent mortel) ;
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) ;
- Sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau ;
- insuffisance hépatique ;
- aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (caractérisée par une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire) ;
- Prise de poids (pour la plupart des patients, la prise de poids a été faible).

Certains effets indésirables observés avec l'adalimumab ne se traduisent par aucun symptôme et ne peuvent être détectés qu'au moyen d'examens sanguins. Ils incluent :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- taux faibles de globules blancs ;
- taux faibles de globules rouges ;
- élévation des taux de lipides dans le sang ;
- élévation des enzymes hépatiques.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- taux élevés de globules blancs ;
- taux faibles de plaquettes ;
- élévation des taux d'acide urique dans le sang ;
- taux anormaux de sodium dans le sang ;
- taux faibles de calcium dans le sang ;
- taux faibles de phosphate dans le sang ;
- taux de sucre élevé dans le sang ;
- taux élevés de lactate deshydrogénase dans le sang ;
- présence d'anticorps dans le sang ;
- taux faible de potassium dans le sang.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- taux élévé de bilirubine (test sanguin du foie).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- taux faibles de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de sante
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance -
Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMRALDI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Autres conditions de conservation :

Si nécessaire (par exemple, si vous voyagez), un stylo prérempli d'Imraldi peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une durée maximale de 31 jours, en le protégeant de la lumière. Après avoir été retiré du réfrigérateur pour être conservé à température ambiante, le stylo doit être utilisé dans les 31 jours ou jeté, même s'il est remis au réfrigérateur.
Vous devez noter la date à laquelle le stylo a été retiré la première fois du réfrigérateur et la date à laquelle il doit être jeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Imraldi

- La substance active est l'adalimumab.
- Les autres composants sont : phosphate monobasique de sodium monohydraté, phosphate dibasique de sodium heptahydraté, acide succinique, succinate de sodium dibasique, histidine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, mannitol, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Imraldi et contenu de l'emballage extérieur

Imraldi 40 mg, solution injectable en stylo prérempli est présenté sous forme de solution limpide à opalescente et incolore à brun pâle de 0,4 ml.

Imraldi est disponible en boîtes contenant 1, 2, 4 ou 6 stylo(s) prérempli(s) contenant une seringue préremplie (verre de type I) avec une aiguille en acier inoxydable, un capuchon protecteur d'aiguille rigide, un piston en caoutchouc pour l'utilisation par le patient, et avec respectivement 2, 2, 4 ou 6 tampons d'alcool compris dans la boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Pays-Bas

Fabricant
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 2 2191218

България
Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: + 45 78 79 37 53

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)89 996 177 00

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España
Biogen Spain, S.L.
Tel: +34 91 310 7110

France
Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: + 32 2 2191218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România
Ewopharma Romania SRL
Tel: + 40 212 601 407

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2025.

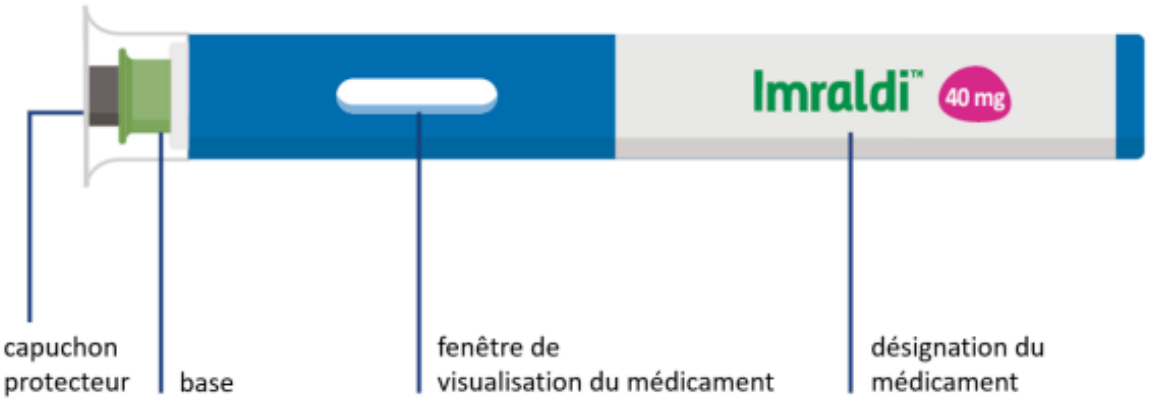
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Suivez scrupuleusement les instructions suivantes et vous vous familiariserez rapidement avec le procédé.

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

Votre stylo prérempli à usage unique



Il n'y a pas de bouton sur votre stylo prérempli.
L'aiguille est cachée sous la base verte. Lorsque vous appuyez fermement le stylo prérempli contre votre peau, l'injection se déclenche automatiquement.

Utilisation correcte du stylo prérempli

Conservation du stylo

- Conservez votre stylo au réfrigérateur, mais ne le congelez pas.
- Conservez votre stylo dans sa boîte, à l'abri de la lumière.
- Conservez le stylo hors de la vue et de la portée des enfants.

Élimination du stylo

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

Avertissements

- Si vous faites tomber votre stylo avec le capuchon protecteur ENCORE EN PLACE, vous pouvez tout de même utiliser le stylo.

Si vous faites tomber votre stylo SANS CAPUCHON PROTECTEUR, vous ne devez pas utiliser le stylo. L'aiguille pourrait être sale ou endommagée.

- N'utilisez pas un stylo endommagé.

Soin du site d'injection

- Choisissez une zone adipeuse pour l'injection :
  Les zones où la graisse s'accumule, comme le ventre, sont généralement les meilleurs sites d'injection. Ces zones adipeuses sont adaptées à une insertion correcte de l'aiguille.
- Utilisez un site d'injection différent chaque jour :
  Lors du choix du site d'injection, préférez une zone qui n'a pas été utilisée récemment pour éviter les douleurs et les contusions.

Comment procéder à l'injection avec le stylo prérempli

1. Rassemblez le matériel nécessaire



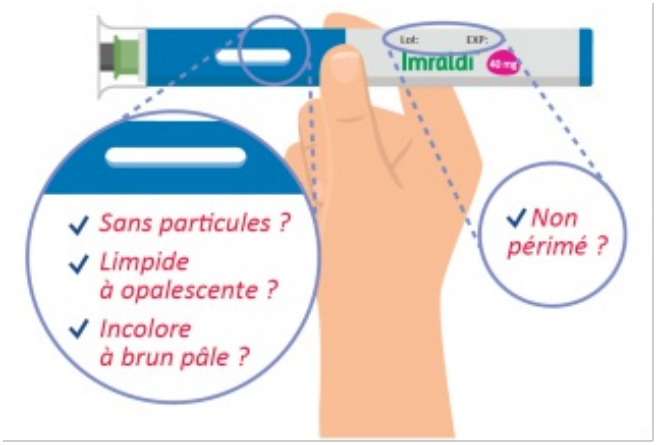
Placez votre stylo prérempli et les tampons d'alcool sur une surface propre et sèche.
- N'oubliez pas de vous laver les mains !
- Ne retirez pas encore le capuchon !

2. Attendez 15 à 30 minutes



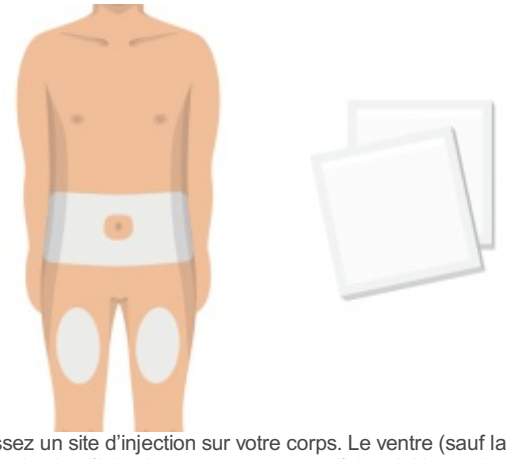
Attendez 15 à 30 minutes que votre stylo ait atteint la température ambiante, ce qui aide à réduire la douleur pendant l'injection.
- Ne retirez pas encore le capuchon !

3. Vérifiez le médicament & la date d'expiration



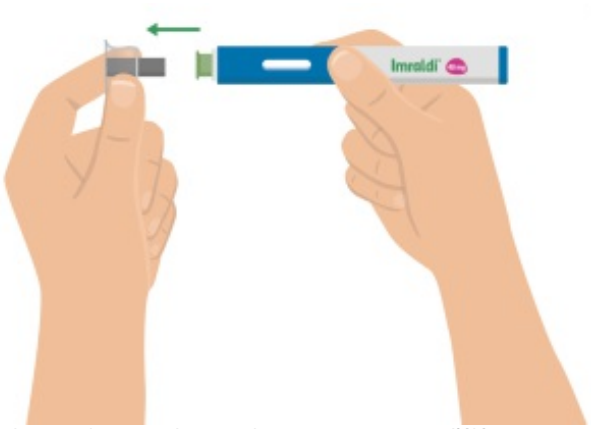
Assurez-vous toujours que le médicament est limpide à opalescent et incolore à brun pâle, sans particules, et qu'il n'est pas périmé. Si votre médicament n'est pas limpide à opalescent et incolore à brun pâle, présente des particules ou est périmé, ne l'utilisez pas.
Il est possible que vous constatiez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

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



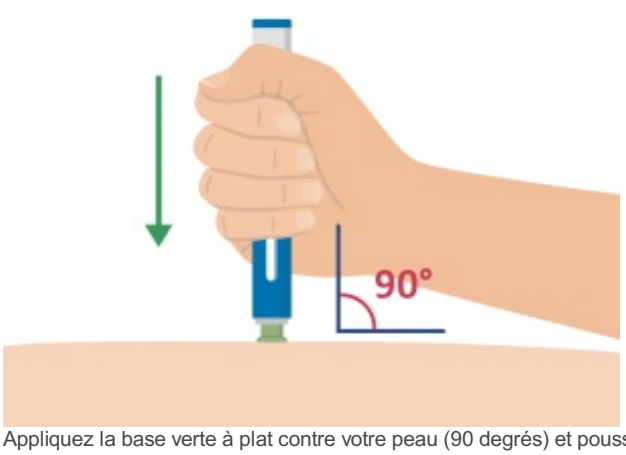
Choisissez un site d'injection sur votre corps. Le ventre (sauf la région autour du nombril) ou les cuisses sont des zones particulièrement appropriées.
Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool. Ne touchez plus à la zone avant l'injection.
- Évitez de pratiquer l'injection sur une peau douloureuse, abîmée, balafrée, squameuse ou rouge.

5. Retirez le capuchon transparent de l'aiguille



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

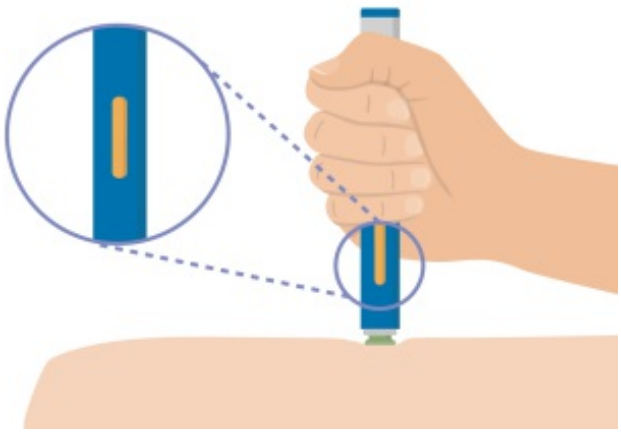
6. Appliquez la base verte, poussez et maintenez en position



Appliquez la base verte à plat contre votre peau (90 degrés) et poussez fermement le stylo contre votre peau pour déclencher l'injection.

- Lorsque vous poussez le stylo contre la peau, l'injection se déclenche. Vous entendez un 1er clic.

7. MAINTENEZ LE STYLO APPUYÉ



Maintenez le stylo contre votre peau jusqu'à ce que l'indicateur jaune remplisse la fenêtre de visualisation et arrête de se déplacer.

- Au bout de quelques secondes, vous entendez un 2e clic.

8. VÉRIFIEZ LA BONNE ADMINISTRATION & JETEZ LE STYLO



Après avoir injecté la dose d'Imraldi, vérifiez que toute la fenêtre de visualisation est jaune. Jetez le stylo usagé dans un conteneur prévu à cet effet comme indiqué par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

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