

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Idacio^{MD} (se prononce « I-da-cio »)

Adalimumab injectable

Solution stérile d'Adalimumab à 40 mg/0,8 mL (50 mg/mL) pour injection sous-cutanée

Stylo prérempli à usage unique

Idacio est un médicament biologique biosimilaire (« produit biosimilaire ») dont le produit de référence est Humira^{MD}. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biosimilaire repose sur sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous commenciez (ou que votre enfant commence) à prendre Idacio et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement (ou de ceux de votre enfant) à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant) et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'Idacio.

Mises en garde et précautions importantes

Il est nécessaire dans votre cas (dans le cas de votre enfant) de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement avec Idacio. L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, Idacio peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

Réactions allergiques : Si vous avez (ou si votre enfant a) une éruption cutanée sévère, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement avec Idacio, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement.

Lymphome T hépatosplénique : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient l'adalimumab pour injection. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et l'adalimumab pour injection n'est pas clair.

Autres cancers : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu l'adalimumab pour injection ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous avez (ou si votre enfant a) une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes plus gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez (ou si votre enfant prend) Idacio ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont l'adalimumab pour injection; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.

Symptômes pseudo-lupiques : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement. Il se peut que votre médecin (ou celui de votre enfant) décide d'interrompre le traitement.

Maladies du système nerveux : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les p •

Infections graves : Dans de rares cas, des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après avoir mangé des aliments contaminés par une bactérie appelée Listeria), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B. problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.

Troubles sanguins : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des symptômes comme une fièvre persistante des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin (ou celui de votre enfant) sans tarder.

Pourquoi Idacio est-il utilisé?

Le traitement avec Idacio doit être entrepris et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant, de la colite ulcéreuse, de l'hidradénite suppurée chez l'adulte et chez l'adolescent, du psoriasis ou de l'uvéite chez l'adulte et chez l'enfant, et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'Idacio.

Idacio est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations.
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau.
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite.
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif.
- les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme grave de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels.
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique. L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne.
- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Idacio pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques.
- les adultes atteints d'uvéite, une maladie inflammatoire de l'œil.
- les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéite non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéite peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive Idacio. Si vous souffrez de colite

ulcéreuse ou si vous souffrez (ou votre enfant souffre) de la maladie de Crohn, vous recevrez (ou votre enfant recevra) d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas (ou si votre enfant ne répond pas) de façon satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira (ou on lui prescrira) Idacio pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Idacio agit-il?

Idacio est un anticorps monoclonal entièrement humain fabriqué à partir de cellules en culture. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines uniques et qui s'y lient. Idacio se lie à une protéine bien particulière, le TNF-alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha), dont le taux est plus élevé chez les patients atteints de maladies inflammatoires, comme la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'hidradénite suppurée et le psoriasis. Les personnes atteintes de ces maladies fabriquent trop de TNF-alpha. Le TNF-alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus osseux, cartilagineux et articulaires, dans les tissus du tube digestif et au niveau de la peau. En se liant au TNF-alpha, Idacio réduit l'inflammation associée à ces maladies.

Idacio aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider/aider votre enfant à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, Idacio contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse (douleurs abdominales et diarrhée).

Idacio peut aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Idacio peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn.

Idacio est également utilisé pour traiter les lésions inflammatoires (nodules et abcès) chez les adultes et chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée.

Idacio aide aussi à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau).

Idacio aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez l'adulte et l'enfant.

Toutefois, Idacio peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre Idacio^{MD} peut vous rendre (ou rendre votre enfant) plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections dont vous souffrez (ou dont votre enfant souffre) déjà.

Quels sont les ingrédients d'Idacio?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab pour injection.

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique monohydraté, chlorure de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour injection, hydroxyde de sodium, mannitol, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté et polysorbate 80.

Idacio^{MD} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

- Auto-injecteur de 1 mL à usage unique, contenant 40 mg d'adalimumab injectable dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL). Aucune des composantes de l'emballage ne contient de latex de caoutchouc naturel.

Ne prenez pas Idacio si :

Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre Idacio^{MD} dans les cas suivants :

- Vous êtes (ou votre enfant est) allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition d'Idacio^{MD} (voir la section **Quels sont les ingrédients d'Idacio?**).
- Vous avez (ou votre enfant a) une infection grave, comme la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s'est répandue dans tout l'organisme (état septique).
- Vous souffrez (ou votre enfant souffre) d'insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre médecin ou pharmacien (ou le médecin ou pharmacien de votre enfant) avant de prendre (ou que votre enfant prenne) Idacio, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez tous vos problèmes de santé (ou ceux de votre enfant), notamment :

- Si vous souffrez ou avez souffert (ou si votre enfant souffre ou a souffert) d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer (ou exposer votre enfant) au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement avec Idacio. Dans le doute, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).
- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peuvent vous rendre (ou rendre votre enfant) plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons).
- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents de tuberculose, ou si vous avez (ou votre enfant a) été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement. Votre médecin (ou celui de votre enfant) devra vous examiner (ou examiner votre enfant) et réaliser un test cutané.
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez (ou si votre enfant prend) Idacio, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé (ou que votre enfant a déjà résidé ou voyagé) dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin (ou à celui de votre enfant).
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà présenté une lésion hépatique ou été infecté par le virus de l'hépatite B, si vous êtes (ou si votre enfant est) à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes d'une telle infection sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez (ou si votre enfant éprouve) l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin (ou celui de votre enfant). Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement avec Idacio.
- Si vous avez (ou si votre enfant a) des engourdissements ou des picotements, si vous avez souffert ou souffrez actuellement (ou si votre enfant a souffert ou souffre actuellement) d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert (ou si votre enfant souffre ou a déjà souffert) d'insuffisance cardiaque.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant

d'entreprendre le traitement avec Idacio, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices en cours.

- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre (ou votre enfant peut prendre) d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin (ou par celui de votre enfant) ou si le médecin a dit qu'ils pouvaient être pris pendant le traitement avec Idacio. Vous devez informer votre médecin (ou celui de votre enfant) de tous les médicaments que vous prenez (ou que votre enfant prend) (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Idacio.
- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux.
- Si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir (ou si votre enfant est enceinte et peut le devenir).
- Si vous allaitez votre enfant ou envisagez d'allaiter (ou si votre enfant allaite son bébé ou envisage d'allaiter).

Si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces situations s'applique à vous (ou à votre enfant) ou si vous avez (ou votre enfant a) des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

Autres mises en garde à connaître :

Si vous avez (ou si votre enfant a) été traité avec Idacio durant une grossesse, le risque d'infection chez le nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ cinq mois suivant la dernière dose d'Idacio administrée pendant la grossesse. Il est important que vous informiez (ou que votre enfant informe) le médecin du nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez (ou que votre enfant a) utilisé Idacio pendant la grossesse, afin qu'il puisse déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Informez votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) de tous les produits de santé que vous prenez (ou que votre enfant prend) : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits alternatifs, etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Idacio^{MD} :

- Autres anti-TNF, comme Enbrel^{MD}, Remicade^{MD}, Cimzia^{MD} ou Simponi^{MD}
- Abatacept (Orencia^{MD})
- Anakinra (Kineret^{MD})

Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre Idacio^{MD} avec les produits mentionnés ci-dessus. Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

Comment prendre Idacio :

Idacio est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle :

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante :

- La dose recommandée est de 40 mg toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Patient âgé de 2 ans et plus atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- patient pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Idacio est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Idacio est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser la présentation d'Idacio en fiole, car le stylo ne

permet pas l'administration de doses inférieures à 40 mg.

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse :

- La dose recommandée est de 160 mg à la semaine 0, puis 80 mg à la semaine 2, par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg peut être administrée en une seule journée (quatre injections de 40 mg) ou répartie sur deux jours consécutifs (deux injections de 40 mg par jour). La deuxième dose, qui est de 80 mg, est administrée à la semaine 2 à raison de deux injections de 40 mg le même jour. La dose recommandée à compter de la semaine 4 (dose d'entretien) est de 40 mg toutes les deux semaines.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections de 40 mg le même jour ou de 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes les 2 semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser la présentation d'Idacio en fiole, car le stylo ne permet pas l'administration de doses inférieures à 40 mg.

Adultes atteints d'hidradénite suppurée :

- La dose initiale recommandée est de 160 mg à la semaine 0, suivie d'une dose de 80 mg deux semaines plus tard, par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg (semaine 0) peut être administrée en une seule journée (quatre injections de 40 mg) ou répartie sur deux jours consécutifs (deux injections de 40 mg par jour). La deuxième dose, qui est de 80 mg, est administrée à la semaine 2 à raison de deux injections de 40 mg le même jour.
- La dose d'entretien recommandée est de 40 mg toutes les semaines, à compter de la quatrième semaine après l'administration de la dose initiale.

Adultes atteints de psoriasis ou d'uvéite :

- La dose initiale recommandée est de 80 mg à la semaine 0 et elle est suivie, une semaine plus tard, d'une dose de 40 mg qui sera administrée toutes les deux semaines. La première dose, qui est de 80 mg, peut être administrée à raison de deux injections de 40 mg.

Adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus atteints d'hidradénite suppurée :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg administrée par injection sous-cutanée, suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale. Selon votre réponse (ou la réponse de votre enfant) au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

Enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéite :

- patient pesant moins de 30 kg : la dose habituelle d'Idacio est de 20 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie habituelle d'Idacio est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle.

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser la présentation d'Idacio en fiole, car le stylo ne permet pas l'administration de doses inférieures à 40 mg.

Surdosage :

Si vous prenez (ou si votre enfant prend) accidentellement Idacio plus souvent que prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin, le médecin de votre enfant ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous oubliez (ou si votre enfant oublie) une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez (ou que votre enfant se rend) compte de l'oubli. Par la suite, injectez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires possibles du traitement avec Idacio?

En prenant Idacio, vous pourriez (ou votre enfant pourrait) ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant). Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Comme tous les médicaments, Idacio peut provoquer des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter une intervention médicale.

Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en immédiatement votre médecin ou le sien :

- éruption cutanée sévère, urticaire ou autre signe de réaction allergique
- enflure du visage, des mains ou des pieds
- difficulté à respirer ou à avaler
- gain de poids soudain (peut indiquer l'apparition ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque)
- ecchymoses (bleus) ou saignements qui se produisent très facilement, teint très pâle (peuvent indiquer un trouble sanguin, comme un taux faible de globules rouges [anémie]) ou de plaquettes

Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en votre médecin ou le sien dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant
- sensation de faiblesse ou fatigue
- toux
- picotements
- engourdissements
- vision double
- faiblesse dans les bras ou les jambes
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus (peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée)
- alopecie (chute des cheveux)
- changements dans la couleur de la peau
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge)
- accentuation de l'apparence des cicatrices
- sueurs nocturnes
- perte de poids
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez l'administration du médicament et téléphonez au médecin ou au pharmacien
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS COURANT Réaction au point d'injection		√	
COURANTS Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		√	
Maux de tête	√		
Éruption cutanée		√	
Nausées		√	
Pneumonie		√	√
Fièvre		√	
Douleur abdominale	√		
RARES		√	√
Tuberculose		√	√
Autres infections graves		√	√
Troubles neurologiques		√	√
Appendicite		√	√
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		√	√
Infection de la vessie (douleur en urinant)		√	√
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		√	√

Si vous présentez (ou si votre enfant présente) un symptôme inconfortable ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes (ou à celles de votre enfant), parlez-en à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant).

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes (ou dont votre enfant est) atteint, posez-les à votre médecin, au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le document intitulé **RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**. Si vous avez (ou si votre enfant a) des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre (ou remettre à votre enfant) de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) partager ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-877-821-7724.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la gestion des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver le produit au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'à l'administration. **NE PAS CONGELER.** Garder la seringue préremplie dans la boîte à l'abri de la lumière. Au réfrigérateur, le stylo prérempli **Idacio** reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'auto-injecteur ou la seringue préremplie. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Au besoin, par exemple, lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver le stylo prérempli **Idacio** à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 14 jours. Assurez-vous de le garder à l'abri de la lumière. Une fois que vous avez sorti le stylo prérempli **Idacio** du réfrigérateur pour l'entreposer à la température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 14 jours, même si vous avez remis le produit au réfrigérateur. Vous devez jeter le stylo prérempli **Idacio** s'il n'a pas été utilisé à l'intérieur de cette période de 14 jours. Il est recommandé de prendre note de la date à laquelle vous avez sorti le stylo prérempli **Idacio** du réfrigérateur. Faites attention de ne pas laisser tomber ou écraser le produit, car il renferme une seringue de verre.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'**Idacio** :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant).
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>), ou en téléphonant le 1-877-821-7724.

Le présent dépliant a été préparé par Fresenius Kabi Canada Ltée, 165 Galaxy Blvd, bureau 100, Toronto (Ontario) M9W 0C8.

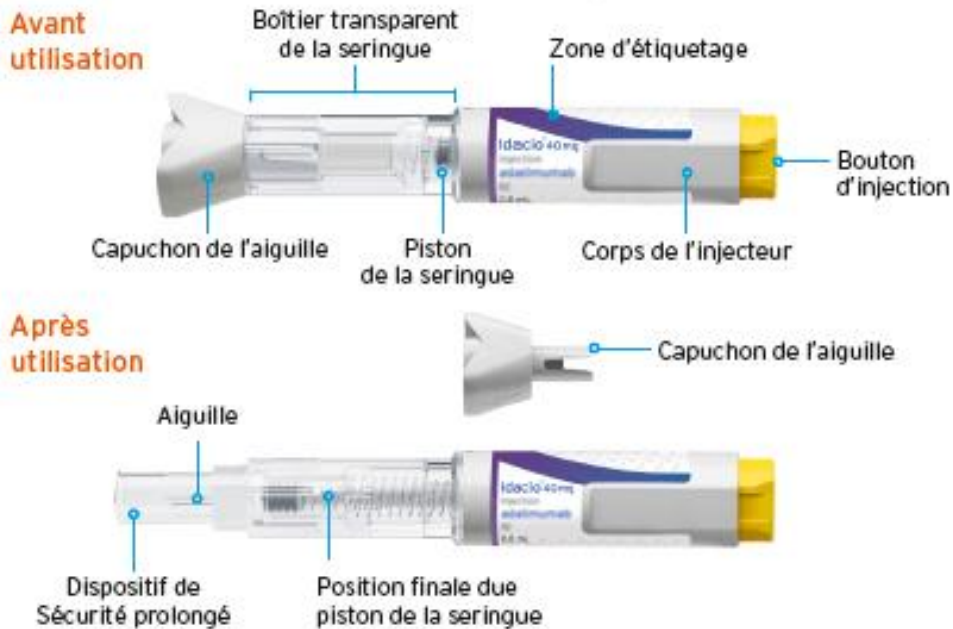
Date de préparation : 30 octobre 2020

Idacio est une marque de commerce de Fresenius Kabi AG. Fresenius Kabi AG est une marque de commerce de Fresenius SE.

Mode d'emploi

Vous devez suivre ces instructions pour votre sécurité/la sécurité de votre enfant.

Familiarisez-vous avec le stylo prérempli Idacio



Étape 1 : Préparez-vous pour l'injection

Chaque boîte de stylos préremplis Idacio comprend deux stylos.

- Préparez une surface plane propre, par exemple une table ou un comptoir, dans un endroit bien éclairé.
- Il vous faudra également un tampon d'alcool (**non inclus** dans la boîte), un tampon d'ouate ou de la gaze, et un récipient pour objets pointus et tranchants.
- Retirez la boîte du réfrigérateur.



Fig. A

d) Vérifiez la date d'expiration sur le côté de la boîte. N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est dépassée.

e) Retirez un stylo prérempli de sa boîte d'origine :

- placez deux doigts au niveau de l'étiquette;
- tirez le stylo prérempli tout droit vers le haut pour le sortir de l'emballage (Fig. A).

Posez-le sur une surface propre et plane.

e) Remettez le stylo prérempli restant dans sa boîte d'origine au réfrigérateur.

Consultez la rubrique Conservation pour savoir comment conserver votre stylo prérempli inutilisé.

g) Laissez le stylo prérempli à la température ambiante pendant au moins 30 minutes pour permettre au médicament de se réchauffer (Fig. B). L'injection d'un médicament froid peut être douloureuse.



Fig. B

Ne réchauffez pas le stylo prérempli de toute autre manière, par exemple au micro-ondes, dans l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil. **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille en attendant que la seringue atteigne la température ambiante.

Étape 2 : Lavez-vous les mains

Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les. L'utilisation de gants ne remplace pas la nécessité de se laver les mains.

Étape 3 : Vérifiez le stylo prérempli

a) Vérifiez le boîtier transparent de la seringue pour vous assurer que :

- le liquide est transparent, incolore et exempt de particules;
- la seringue en verre n'est pas fissurée ni cassée.

N'utilisez **pas** le stylo prérempli si le liquide contient des particules, s'il est trouble ou coloré, s'il contient des flocons, ou s'il présente le moindre signe de dommage. Si c'est le cas, jetez-le dans un récipient pour objets pointus et tranchants et communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

b) Vérifiez l'étiquette pour vous assurer que :

- le nom sur le stylo prérempli indique Idacio (Fig. C);
- la date de péremption figurant sur le stylo prérempli n'est

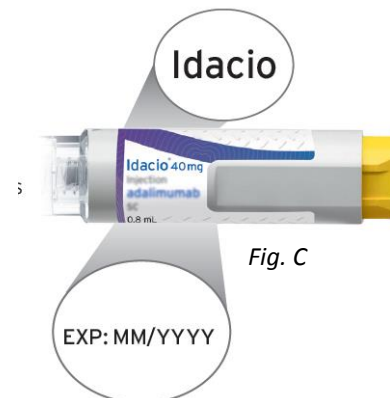


Fig. C

pas dépassée (Fig. C).

N'utilisez **pas** le stylo prérempli si le nom mentionné sur l'étiquette n'est pas Idacio et/ou si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée. Si c'est le cas, jetez le stylo prérempli dans un récipient pour objets pointus et tranchants et communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Étape 4 : Choisissez et nettoyez le point d'injection

- a) Choisissez un point d'injection (Fig. D) :
- sur le devant des cuisses;
 - sur l'abdomen (injectez à au moins 5 centimètres du nombril).



Fig. D

- b) Choisissez un site différent (à au moins 2,5 centimètres du site précédent) chaque fois, afin de réduire les rougeurs, les irritations ou les autres problèmes cutanés.

N'injectez **pas** dans une zone sensible (douloureuse), contusionnée (marquée par des bleus), rougie, dure ou cicatricielle, ou présentant des vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, n'injectez **pas** dans les lésions ou les plaques rouges, épaisses, surélevées ou squameuses.

- c) Frottez la peau autour du point d'injection avec un tampon d'alcool pour la nettoyer. **Ne touchez pas** le point d'injection et **ne soufflez pas** dessus après l'avoir nettoyé.

Étape 5 : Faites l'injection

- a) Retirez le capuchon de l'aiguille.
- Tenez le stylo prérempli avec l'aiguille vers le haut et tirez tout droit sur le capuchon de l'aiguille (Fig. E).

Il se peut que vous voyiez des gouttes de liquide à l'extrémité de l'aiguille.

- Jetez le capuchon d'aiguille.
- Ne tournez pas** le capuchon. **Ne remettez pas** le capuchon sur le stylo prérempli.



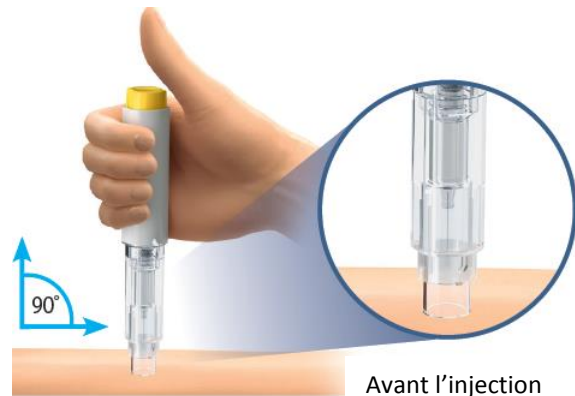
Fig. E

- b) Positionnez le stylo prérempli.
- Tenez le stylo prérempli de manière à voir le boîtier transparent de la seringue.
 - Placez votre pouce au-dessus du bouton d'injection jaune (sans le toucher) (Fig. F).



Fig. F

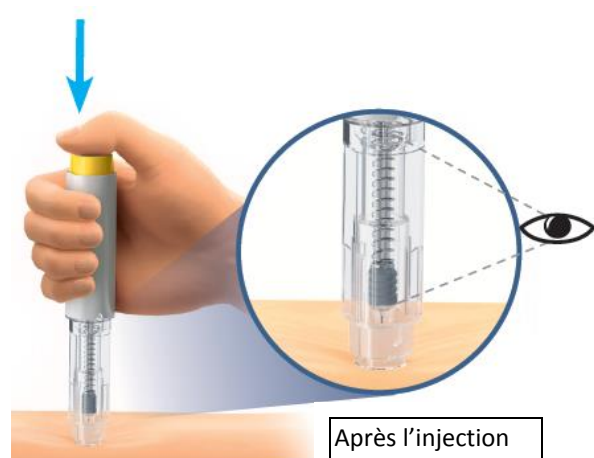
- Placez le stylo prérempli contre votre peau à un angle de 90° (Fig. G).
- Poussez et tenez fermement le stylo prérempli contre votre peau jusqu'à ce que le dispositif de sécurité soit complètement enfoncé. Ceci déverrouille le bouton d'injection.



Avant l'injection

Fig. G

- c) Administrez l'injection.
- Appuyez sur le bouton d'injection (Fig. H). Vous entendrez un fort déclic, signifiant que l'injection a commencé.
 - Continuez à **TENIR** fermement le stylo prérempli.
 - **SURVEILLEZ** le piston de la seringue pour vous assurer qu'il descend jusqu'au bout (Fig. H).



Après l'injection

Fig. H

N'enlevez pas le stylo prérempli de la peau jusqu'à ce que le piston soit complètement descendu et que tout le liquide a été injecté.

- Lorsque le piston de la seringue est descendu jusqu'au bout et s'est arrêté, maintenez-le encore pendant 5 secondes.
- Enlevez le stylo prérempli de votre peau (Fig. I).

Le dispositif de sécurité glisse alors vers le bas et se verrouille en place pour vous protéger de l'aiguille (Fig. I).

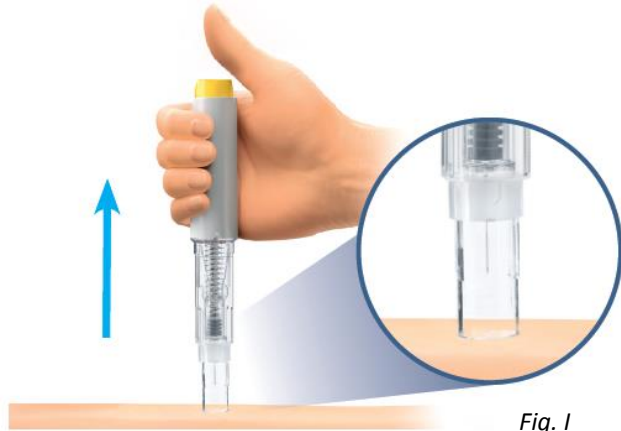


Fig. I

Si vous avez un problème, appelez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

- d) S'il y a du sang ou du liquide au point d'injection, appuyez doucement sur la peau avec un tampon d'ouate ou de la gaze.

Étape 6 : Jetez le stylo prérempli

Jetez votre stylo prérempli usagé dans un récipient pour objets pointus et tranchants immédiatement après usage.

Étape 7 : Notez l'injection

Pour vous aider à vous rappeler où et quand faire votre prochaine injection, vous devriez noter les dates et les points d'injection utilisés (Fig. J).

Fig. J



LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr**Idacio**^{MD} (se prononce « <i-DAS-i-oh> »)

Adalimumab injectable à 40 mg/0,8 mL (50 mg / mL)

Solution stérile pour injection sous-cutanée, seringue préremplie à usage unique

Idacio est un médicament biologique biosimilaire (« produit biosimilaire ») dont le produit de référence est Humira^{MD}. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biosimilaire repose sur sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous commenciez (ou que votre enfant commence) à prendre Idacio et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement (ou de ceux de votre enfant) à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant) et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'Idacio.

Mises en garde et précautions importantes

Il est nécessaire dans votre cas (dans le cas de votre enfant) de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement avec Idacio. L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, Idacio peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

Réactions allergiques : Si vous avez (ou si votre enfant a) une éruption cutanée sévère, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement avec Idacio, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement.

Lymphome T hépatosplénique : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient l'adalimumab pour injection. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et l'adalimumab pour injection n'est pas clair.

Autres cancers : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu l'adalimumab pour injection ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous avez (ou si votre enfant a) une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes plus gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez (ou si votre enfant prend) Idacio^{MD} ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont l'adalimumab pour injection; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.

Symptômes pseudo-lupiques : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement. Il se peut que votre médecin (ou celui de votre enfant) décide d'interrompre le traitement.

Maladies du système nerveux : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.

Infections graves : Dans de rares cas, des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après avoir mangé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.

Troubles sanguins : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin (ou celui de votre enfant) sans tarder.

Pourquoi Idacio est-il utilisé?

Le traitement avec Idacio doit être entrepris et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant, de la colite ulcéreuse, de l'hydradénite suppurée chez l'adulte et chez l'adolescent, du psoriasis ou de l'uvéite chez l'adulte et chez l'enfant, et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'Idacio.

Idacio est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations.
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau.
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite.
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif.
- les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme grave de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels.
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hydradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique. L'hydradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne.
- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Idacio pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques.
- les adultes atteints d'uvéite, une maladie inflammatoire de l'œil.
- les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéite non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hydradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéite peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive Idacio. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou si vous souffrez (ou votre enfant souffre) de la maladie de Crohn, vous recevrez (ou votre enfant recevra) d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas (ou si votre enfant ne répond pas) de façon

satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira (ou on lui prescrira) Idacio pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Idacio agit-il?

Idacio est un anticorps monoclonal entièrement humain fabriqué à partir de cellules en culture. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines uniques et qui s'y lient. Idacio se lie à une protéine bien particulière, le TNF-alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha), dont le taux est plus élevé chez les patients atteints de maladies inflammatoires, comme la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'hidradénite suppurée et le psoriasis. Les personnes atteintes de ces maladies fabriquent trop de TNF-alpha. Le TNF-alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus osseux, cartilagineux et articulaires, dans les tissus du tube digestif et au niveau de la peau. En se liant au TNF-alpha, Idacio réduit l'inflammation associée à ces maladies.

Idacio aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider/aider votre enfant à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. De plus, Idacio contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse (douleurs abdominales et diarrhée). Idacio peut aussi aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Idacio peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn.

Idacio est également utilisé pour traiter les lésions inflammatoires (nodules et abcès) chez les adultes et chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée.

Idacio aide aussi à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau).

Idacio aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les adultes et les enfants. Toutefois, Idacio peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre Idacio peut vous rendre (ou rendre votre enfant) plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections dont vous souffrez (ou dont votre enfant souffre) déjà.

Quels sont les ingrédients d'Idacio?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab pour injection.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, chlorure de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour injection, hydroxyde de sodium, mannitol, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté et polysorbate 80.

Idacio est offert sous les formes posologiques qui suivent :

- Seringue de verre de 1 mL préremplie et à usage unique, contenant 40 mg d'adalimumab pour injection dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL). Aucune des composantes de l'emballage ne contient de latex de caoutchouc naturel.

Ne prenez pas Idacio si :

Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre Idacio dans les cas suivants :

- Vous êtes (ou votre enfant est) allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition d'Idacio (voir la section **Quels sont les ingrédients d'Idacio?**).

- Vous avez (ou votre enfant a) une infection grave, comme la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s'est répandue dans tout l'organisme (état septique).
- Vous souffrez (ou votre enfant souffre) d'insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre médecin ou pharmacien (ou le médecin ou pharmacien de votre enfant) avant de prendre (ou que votre enfant prenne) Idacio, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez tous vos problèmes de santé (ou ceux de votre enfant), notamment :

- Si vous souffrez ou avez souffert (ou si votre enfant souffre ou a souffert) d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer (ou exposer votre enfant) au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement avec Idacio. Dans le doute, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).
- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peuvent vous rendre (ou rendre votre enfant) plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons).
- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents de tuberculose, ou si vous avez (ou votre enfant a) été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement. Votre médecin (ou celui de votre enfant) devra vous examiner (ou examiner votre enfant) et réaliser un test cutané.
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasme, la coccidioïdomycose, la blastomycose ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez (ou si votre enfant prend) Idacio, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé (ou que votre enfant a déjà résidé ou voyagé) dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin (ou à celui de votre enfant).
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà présenté une lésion hépatique ou été infecté par le virus de l'hépatite B, si vous êtes (ou si votre enfant est) à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes d'une telle infection sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez (ou si votre enfant éprouve) l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin (ou celui de votre enfant). Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement avec Idacio.
- Si vous avez (ou si votre enfant a) des engourdissements ou des picotements, si vous avez souffert ou souffrez actuellement (ou si votre enfant a souffert ou souffre actuellement) d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert (ou si votre enfant souffre ou a déjà souffert) d'insuffisance cardiaque.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement avec Idacio, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices en cours.

- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre (ou votre enfant peut prendre) d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin (ou par celui de votre enfant) ou si le médecin a dit qu'ils pouvaient être pris pendant le traitement avec Idacio. Vous devez informer votre médecin (ou celui de votre enfant) de tous les médicaments que vous prenez (ou que votre enfant prend) (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Idacio.
- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux.
- Si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir (ou si votre enfant est enceinte et peut le devenir).
- Si vous allaitez votre enfant ou envisagez d'allaiter (ou si votre enfant allaite son bébé ou envisage d'allaiter)

Si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces situations s'applique à vous (ou à votre enfant) ou si vous avez (ou votre enfant a) des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

Autres mises en garde à connaître :

Si vous avez (ou si votre enfant a) été traité avec Idacio durant une grossesse, le risque d'infection chez le nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ cinq mois suivant la dernière dose d'Idacio administrée pendant la grossesse. Il est important que vous informiez (ou que votre enfant informe) le médecin du nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez (ou que votre enfant a) utilisé Idacio pendant la grossesse, afin qu'il puisse déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Informez votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) de tous les produits de santé que vous prenez (ou que votre enfant prend) : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits alternatifs, etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Idacio^{MD} :

- Autres anti-TNF, comme Enbrel^{MD}, Remicade^{MD}, Cimzia^{MD} ou Simponi^{MD}
- Abatacept (Orencia^{MD})
- Anakinra (Kineret^{MD})

Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre Idacio^{MD} avec les produits mentionnés ci-dessus. Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

Comment prendre Idacio^{MD} :

Idacio est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle :

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante :

- La dose recommandée est de 40 mg toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Patient âgé de 2 ans et plus atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- patient pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Idacio est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Idacio est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser la présentation d'Idacio en fiole, car le stylo ne

permet pas l'administration de doses inférieures à 40 mg.

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser la présentation d'Idacio en fiole, car le stylo ne permet pas l'administration de doses inférieures à 40 mg.

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse :

- La dose recommandée est de 160 mg à la semaine 0, puis 80 mg à la semaine 2, par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg peut être administrée en une seule journée (quatre injections de 40 mg) ou répartie sur deux jours consécutifs (deux injections de 40 mg par jour). La deuxième dose, qui est de 80 mg, est administrée à la semaine 2 à raison de deux injections de 40 mg le même jour. La dose recommandée à compter de la semaine 4 (dose d'entretien) est de 40 mg toutes les deux semaines.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections de 40 mg le même jour ou de 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes les 2 semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Adultes atteints d'hydradénite suppurée :

- La dose initiale recommandée est de 160 mg à la semaine 0, suivie d'une dose de 80 mg deux semaines plus tard, par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg (semaine 0) peut être administrée en une seule journée (quatre injections de 40 mg) ou répartie sur deux jours consécutifs (deux injections de 40 mg par jour). La deuxième dose, qui est de 80 mg, est administrée à la semaine 2 à raison de deux injections de 40 mg le même jour.
- La dose d'entretien recommandée est de 40 mg toutes les semaines, à compter de la quatrième semaine après l'administration de la dose initiale.

Adultes atteints de psoriasis ou d'uvéite :

- La dose initiale recommandée est de 80 mg à la semaine 0 et elle est suivie, une semaine plus tard, d'une dose de 40 mg qui sera administrée toutes les deux semaines par injection sous-cutanée. La première dose, qui est de 80 mg, peut être administrée à raison de deux injections de 40 mg.

Enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéite :

- patient pesant moins de 30 kg : la dose habituelle d'Idacio est de 20 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie habituelle d'Idacio est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle.

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser la présentation d'Idacio en fiole, car le stylo ne permet pas l'administration de doses inférieures à 40 mg.

Surdosage :

Si vous prenez (ou si votre enfant prend) accidentellement Idacio plus souvent que prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin, le médecin de votre enfant ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous oubliez (ou si votre enfant oublie) une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez (ou que votre enfant se rend) compte de l'oubli. Par la suite, injectez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection

habituel.

Quels sont les effets secondaires possibles du traitement avec Idacio?

En prenant Idacio, vous pourriez (ou votre enfant pourrait) ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant). Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Comme tous les médicaments, Idacio peut provoquer des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter une intervention médicale.

Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en immédiatement votre médecin ou le sien :

- éruption cutanée sévère, urticaire ou autre signe de réaction allergique
- enflure du visage, des mains ou des pieds
- difficulté à respirer ou à avaler
- gain de poids soudain (peut indiquer l'apparition ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque)
- ecchymoses (bleus) ou saignements qui se produisent très facilement, teint très pale (peuvent indiquer un trouble sanguin, comme un taux faible de globules rouges [anémie]) ou de plaquettes

Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en votre médecin ou le sien dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant
- sensation de faiblesse ou fatigue
- toux
- picotements
- engourdissements
- vision double
- faiblesse dans les bras ou les jambes
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus (peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée)
- alopecie (chute des cheveux)
- changements dans la couleur de la peau
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge)
- accentuation de l'apparence des cicatrices
- sueurs nocturnes
- perte de poids
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez l'administration du médicament et téléphonez au médecin ou au pharmacien
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS COURANT Réaction au point d'injection		√	
COURANTS Toux et symptômes du rhume,		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez l'administration du médicament et téléphonez au médecin ou au pharmacien
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
y compris le mal de gorge			
Maux de tête	√		
Éruption cutanée		√	
Nausées		√	
Pneumonie		√	√
Fièvre		√	
Douleur abdominale	√		
RARES		√	√
Tuberculose		√	√
Autres infections graves		√	√
Troubles neurologiques		√	√
Appendicite		√	√
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		√	√
Infection de la vessie (douleur en urinant)		√	√
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		√	√

Si vous présentez (ou si votre enfant présente) un symptôme inconfortable ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes (ou à celles de votre enfant), parlez-en à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant).

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes (ou dont votre enfant est) atteint, posez-les à votre médecin, au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le document intitulé **RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**. Si vous avez (ou si votre enfant a) des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre (ou remettre à votre enfant) de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) partager ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-877-821-7724.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou

Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la gestion des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver le produit au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'à l'administration. **NE PAS CONGELER.** Garder la seringue préremplie dans la boîte à l'abri de la lumière. Au réfrigérateur, la seringue préremplie **Idacio** reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'auto-injecteur ou la seringue préremplie. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Au besoin, par exemple, lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver la seringue préremplie Idacio à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 14 jours. Assurez-vous de le garder à l'abri de la lumière. Une fois que vous avez sorti la seringue préremplie Idacio du réfrigérateur pour l'entreposer à la température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 14 jours, même si vous avez remis le produit au réfrigérateur. Vous devez jeter la seringue préremplie Idacio s'il n'a pas été utilisé à l'intérieur de cette période de 14 jours. Il est recommandé de prendre note de la date à laquelle vous avez sorti la seringue préremplie Idacio du réfrigérateur. Faites attention de ne pas laisser tomber ou écraser le produit, car il renferme une seringue de verre.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'Idacio :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant).
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>), ou en téléphonant le 1-877-821-7724.

Le présent dépliant a été préparé par Fresenius Kabi Canada Ltée, 165 Galaxy Blvd, bureau 100, Toronto (Ontario) M9W 0C8.

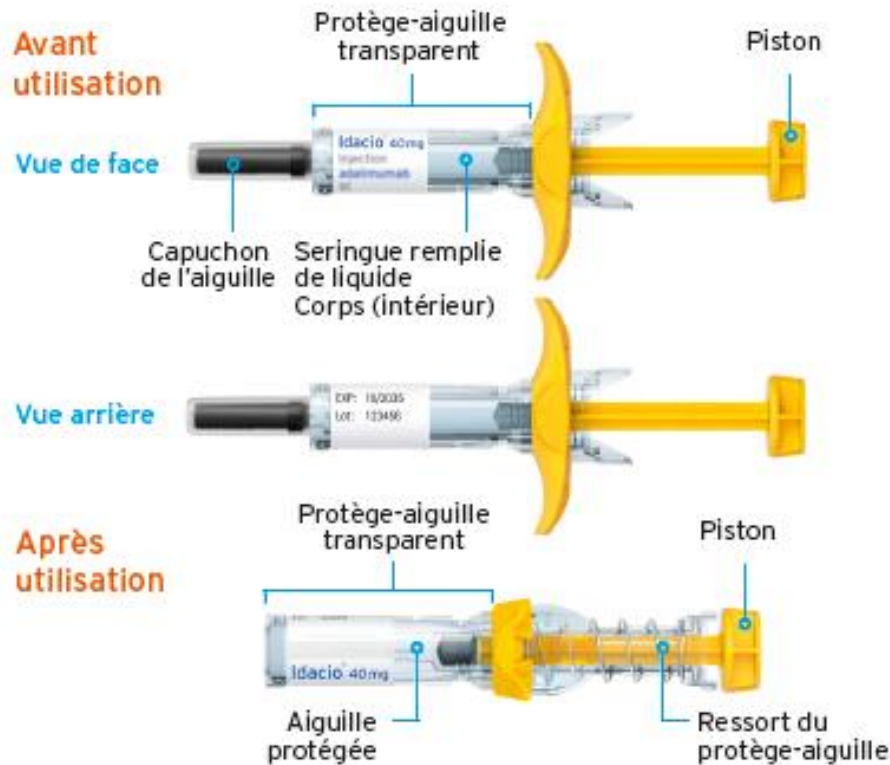
Date de révision : 30 octobre 2020

Idacio^{MD} est une marque de commerce de Fresenius Kabi AG. Fresenius Kabi AG est une marque de commerce de Fresenius SE.

Mode d'emploi

Vous devez suivre ces instructions pour votre sécurité/la sécurité de votre enfant.

Familiarisez-vous avec votre seringue préremplie Idacio



Étape 1 : Préparez-vous pour l'injection

Chaque boîte de seringues préremplies Idacio comprend deux seringues.

- Préparez une surface plane propre, par exemple une table ou un comptoir, dans un endroit bien éclairé.
- Il vous faudra également un tampon d'alcool (**non inclus** dans la boîte), un tampon d'ouate ou de la gaze, et un récipient pour objets pointus et tranchants.

Ouvrez votre récipient pour objets pointus et tranchants de façon à ce qu'il soit prêt à l'emploi

- Retirez la boîte du réfrigérateur.
- Vérifiez la date d'expiration sur le côté de la boîte. **N'utilisez pas** la seringue si la date d'expiration est passée.



Fig. A

e) **Ne saisissez pas** la seringue par le piston ni par le capuchon de l'aiguille. Vous pourriez endommager la seringue ou actionner le protège-aiguille transparent.

Retirez une seringue de sa boîte d'origine :

- placez deux doigts au milieu du protège-aiguille transparent;
- tirez la seringue tout droit vers le haut pour la sortir de l'emballage (Fig. A).

Posez-la sur une surface propre et plane.

f) Remettez la seringue restante dans sa boîte d'origine au réfrigérateur. Consultez la rubrique Conservation pour savoir comment conserver votre seringue inutilisée.



Fig. B

g) Laissez la seringue à la température ambiante pendant 30 minutes pour permettre au médicament de se réchauffer (Fig. B). L'injection d'un médicament froid peut être douloureuse.

Ne réchauffez pas la seringue de toute autre manière, par exemple au micro-ondes, dans l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil. **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille en attendant que la seringue atteigne la température ambiante.

Étape 2 : Lavez-vous les mains

Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les. L'utilisation de gants ne remplace pas la nécessité de se laver les mains.

Étape 3 : Vérifiez la seringue

a) Vérifiez la seringue pour vous assurer que :

- la seringue, le protège-aiguille transparent et le capuchon de l'aiguille ne sont pas fissurés ou endommagés (Fig. C);
- le capuchon de l'aiguille est solidement fixé (Fig. D);
- le ressort du protège-aiguille n'est pas tendu (Fig. E).



Fig. C



Fig. D



Fig. E

N'utilisez **pas** la seringue si elle présente des signes d'endommagement. Si c'est le cas, jetez la seringue dans un récipient pour objets pointus et tranchants et communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

b) Vérifiez le liquide pour vous assurer qu'il est transparent, incolore et exempt de particules. **N'utilisez pas** la seringue si le liquide contient des particules, s'il est trouble ou coloré ou s'il contient des flocons.

c) Vérifiez l'étiquette pour vous assurer que :

- le nom sur la seringue indique Idacio (Fig. F);
- la date de péremption figurant sur la seringue n'est pas dépassée (Fig. F).



Fig. F

N'utilisez **pas** la seringue si :

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

Si c'est le cas, jetez la seringue dans un récipient pour objets pointus et tranchants et communiquez avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Étape 4 : Choisissez et nettoyez le point d'injection

a) Choisissez un point d'injection (Fig. G) :

- sur le devant des cuisses;
- sur l'abdomen (injectez à au moins 5 centimètres du nombril).

b) Choisissez un site différent (à au moins 2,5 centimètres du site précédent) chaque fois, afin de réduire les rougeurs, les irritations ou les autres problèmes cutanés. **N'injectez pas** dans une zone sensible (douloureuse), contusionnée (marquée par des bleus), rougie, dure ou cicatricielle, ou présentant des vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, **n'injectez pas** dans les lésions ou les plaques rouges, épaisses, surélevées ou squameuses.



Fig. G

c) Frottez la peau autour du point d'injection avec un tampon d'alcool pour la nettoyer. **Ne touchez pas** le point d'injection et **ne soufflez pas** dessus après l'avoir nettoyé.

Étape 5 : Faites l'injection

a) Retirez le capuchon de l'aiguille.

- Tenez toujours la seringue par le protège-aiguille transparent.
- Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et tirez tout droit sur le capuchon de l'aiguille (Fig. H).

Il se peut que vous voyiez des gouttes de liquide à l'extrémité de l'aiguille. Jetez le capuchon de l'aiguille. **Ne touchez pas** l'aiguille.



Fig. H

- b) Pincez la peau.
- Tenez la seringue comme un stylo.
 - De l'autre main, pincez doucement la peau (sans serrer) pour éviter d'injecter le médicament dans un muscle (Fig. I).



Fig. I

- c) Insérez l'aiguille.
- D'un mouvement bref et rapide, enfoncez l'aiguille à fond dans la peau, à un angle compris entre 45° et 90° (Fig. J).
 - Une fois l'aiguille insérée, libérez la peau pincée.



Fig. J

- d) Injectez : en vous servant de votre pouce, enfoncez doucement le piston jusqu'au bout (Fig. K).



Fig. K

- Poussez le piston une dernière fois pour vous assurer que la dose complète a été injectée (Fig. L).
 - Maintenez fermement la seringue sous la même inclinaison, sans la remuer (Fig. L).
- Ne retirez pas l'aiguille de la peau lorsque le piston atteint son extrémité.



Fig. L

Laissez remonter lentement votre pouce. Cela permet à l'aiguille de remonter dans le protège-aiguille transparent, qui couvrira toute l'aiguille (Fig. M).

Appelez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien si vous n'avez pas injecté la dose complète ou si le protège-aiguille transparent ne s'active pas après l'injection. Ne réutilisez pas une seringue en cas d'injection partielle. N'essayez pas de remettre le capuchon sur l'aiguille, car cela pourrait entraîner des blessures par piqûre d'aiguille.



Fig. M

- e) S'il y a du sang ou du liquide au point d'injection, appuyez doucement sur la peau avec un tampon d'ouate ou de la gaze.

Étape 6 : Jetez la seringue

Jetez votre seringue usagée dans un récipient pour objets pointus et tranchants immédiatement après usage.

Étape 7 : Notez l'injection

Pour vous aider à vous rappeler où et quand faire votre prochaine injection, vous devriez noter les dates et les points d'injection utilisés.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

PrIdacio^{MD} (se prononce <i-DAS-i-oh>)

40 mg / 0,8 mL (50 mg / mL)

Solution stérile pour injection sous-cutanée (fiole)

Idacio est un médicament biologique biosimilaire (« produit biosimilaire ») dont le produit de référence est Humira^{MD}. L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biosimilaire repose sur sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous commenciez (ou que votre enfant commence) à prendre Idacio et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement (ou de ceux de votre enfant) à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant) et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'Idacio.

Mises en garde et précautions importantes

Il est nécessaire dans votre cas (dans le cas de votre enfant) de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement avec Idacio. L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, Idacio peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- **Réactions allergiques :** Si vous avez (ou si votre enfant a) une éruption cutanée sévère, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement avec Idacio, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique :** On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient l'adalimumab pour injection. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et l'adalimumab pour injection n'est pas clair.
- **Autres cancers :** Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu l'adalimumab pour injection ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous avez (ou si votre enfant a) une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes plus gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez (ou si votre enfant prend) Idacio^{MD} ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont l'adalimumab pour injection; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.
- **Symptômes pseudo-lupiques :** Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement. Il se peut que votre médecin (ou celui de votre enfant) décide d'interrompre le traitement.
- **Maladies du système nerveux :** Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels,

une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.

- **Infections graves :** Dans de rares cas, des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après avoir mangé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- **Troubles sanguins :** On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin (ou celui de votre enfant) sans tarder.

Pourquoi Idacio est-il utilisé?

Le traitement avec Idacio doit être entrepris et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de la maladie de Crohn chez l'enfant ou de l'uvéite chez l'enfant, et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'Idacio.

Idacio est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les patients âgés de 2 ans et plus qui sont atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, une maladie inflammatoire qui touche au moins une articulation; on la diagnostique habituellement chez l'enfant de moins de 16 ans;
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme grave de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;
- les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéite non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.
- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations.
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau.
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite.
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif.
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique. L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne.
- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Idacio pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques.
- les adultes atteints d'uvéite, une maladie inflammatoire de l'œil.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéite peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive Idacio. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou si vous souffrez / votre enfant souffre de la maladie de Crohn, vous recevrez / votre enfant recevra d'abord d'autres médicaments.

Si vous ne répondez pas (ou si votre enfant ne répond pas) de façon satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira (ou on lui prescrira) Idacio pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Idacio agit-il?

Idacio est un anticorps monoclonal entièrement humain fabriqué à partir de cellules en culture. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines uniques et qui s'y lient. Idacio se lie à une protéine bien particulière, le TNF-alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha).

Les personnes atteintes d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou de la maladie de Crohn fabriquent trop de TNF alpha. Le TNF alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus articulaires ou le tube digestif. En se liant au TNF alpha, Idacio réduit l'inflammation associée à ces maladies. Idacio aide à atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider/aider votre enfant à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. De plus, Idacio aide à atténuer les signes et les symptômes de la maladie de Crohn chez l'enfant (comme les douleurs abdominales et la diarrhée). Idacio peut aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Idacio peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn. Idacio aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez l'enfant. Toutefois, Idacio peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre Idacio peut vous rendre/rendre votre enfant plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections dont vous souffrez / il souffre déjà.

Quels sont les ingrédients d'Idacio?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab pour injection.

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique monohydraté, chlorure de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour injection, hydroxyde de sodium, mannitol, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté et polysorbate 80.

Idacio est offert sous les formes posologiques qui suivent :

- fiole uniservice de 1 mL contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL). Aucune des composantes de l'emballage ne contient de latex de caoutchouc naturel.

Ne prenez pas Idacio si :

- Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre Idacio dans les cas suivants :
- Vous êtes (ou votre enfant est) allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition d'Idacio (voir la section **Quels sont les ingrédients d'Idacio?**).
- Vous avez (ou votre enfant a) une infection grave, comme la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s'est répandue dans tout l'organisme (état septique).
- Vous souffrez (ou votre enfant souffre) d'insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre médecin ou pharmacien (ou le médecin ou pharmacien de votre enfant) avant de prendre (ou que votre enfant prenne) Idacio, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez tous vos problèmes de santé (ou ceux de votre enfant), notamment :

- Si vous souffrez ou avez souffert (ou si votre enfant souffre ou a souffert) d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer (ou exposer votre enfant) au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement avec Idacio. Dans le doute, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peuvent vous rendre (ou rendre votre enfant) plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons).
- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents de tuberculose, ou si vous avez (ou votre enfant a) été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement. Votre médecin (ou celui de votre enfant) devra vous examiner (ou examiner votre enfant) et réaliser un test cutané.
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez (ou si votre enfant prend) Idacio, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé (ou que votre enfant a déjà résidé ou voyagé) dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin (ou à celui de votre enfant).
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà présenté une lésion hépatique ou été infecté par le virus de l'hépatite B, si vous êtes (ou si votre enfant est) à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes d'une telle infection sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez (ou si votre enfant éprouve) l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin (ou celui de votre enfant). Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement avec Idacio.
- Si vous avez (ou si votre enfant a) des engourdissements ou des picotements, si vous avez souffert ou souffrez actuellement (ou si votre enfant a souffert ou souffre actuellement) d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert (ou si votre enfant souffre ou a déjà souffert) d'insuffisance cardiaque.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement avec Idacio, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices en cours.
- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre (ou votre enfant peut prendre) d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin (ou par celui de votre enfant) ou si le médecin a dit qu'ils pouvaient être pris pendant le traitement avec Idacio. Vous devez informer votre médecin (ou celui de votre enfant) de tous les médicaments que vous prenez (ou que votre enfant prend) (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Idacio.
- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux.
- Si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir (ou si votre enfant est enceinte et peut le devenir).
- Si vous allaitez votre enfant ou envisagez d'allaiter (ou si votre enfant allaite son bébé ou envisage

d'allaiter)

- Si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces situations s'applique à vous (ou à votre enfant) ou si vous avez (ou votre enfant a) des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

Autres mises en garde à connaître :

Si vous avez (ou si votre enfant a) été traité avec Idacio durant une grossesse, le risque d'infection chez le nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ cinq mois suivant la dernière dose d'Idacio administrée pendant la grossesse. Il est important que vous informiez (ou que votre enfant informe) le médecin du nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez (ou que votre enfant a) utilisé Idacio pendant la grossesse, afin qu'il puisse déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Informez votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) de tous les produits de santé que vous prenez (ou que votre enfant prend) : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits alternatifs, etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Idacio :

- Autres anti-TNF, comme Enbrel^{MD}, Remicade^{MD}, Cimzia^{MD} ou Simponi^{MD}
- Abatacept (Orencia^{MD})
- Anakinra (Kineret^{MD})

Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre Idacio avec les produits mentionnés ci-dessus. Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

Comment prendre Idacio :

Idacio est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle :

Patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- patient pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Idacio est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Idacio est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Un stylo et une seringue préremplie de 40 mg sont également offerts pour les patients qui doivent recevoir la pleine dose de 40 mg d'Idacio.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- Chez les enfants pesant 40 kg ou plus, la posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de deux injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes les deux semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les deux semaines (administrée en une seule injection de 40 mg).

Un stylo et une seringue préremplie de 40 mg sont également offerts pour le traitement initial ou pour une augmentation de la dose à 40 mg.

Enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéïte :

- Enfant pesant moins de 30 kg : la dose habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 20 mg si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- Enfant pesant 30 kg et plus : la dose habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 40 mg.

Pour un traitement initial à raison de 40 mg ou l'augmentation de la dose à 40 mg, un stylo et une seringue préremplie de 40 mg sont également offerts.

Adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante :

La posologie recommandée est de 40 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

Adulte atteint de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse :

- La posologie recommandée est de 160 mg à la semaine 0 suivie de 80 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 2 en injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg peut être administrée le même jour (4 injections de 40 mg ou 2 injections de 80 mg) ou divisée en deux et administrée pendant 2 jours consécutifs (2 injections de 40 mg par jour). La deuxième dose de 80 mg est administrée à la semaine 2, à raison de 2 injections de 40 mg le même jour. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines à compter de la semaine 4.

Adulte atteint d'hidradénite suppurée :

- La posologie initiale recommandée est de 160 mg et de 80 mg deux semaines plus tard administrée par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg (semaine 0) peut être administrée en une seule journée (quatre injections de 40 mg) ou répartie sur deux jours consécutifs (deux injections de 40 mg par jour). La deuxième dose, qui est de 80 mg, est administrée à la semaine 2 à raison de deux injections de 40 mg le même jour.
- La dose d'entretien recommandée est de 40 mg toutes les semaines, à compter de la quatrième semaine après l'administration de la dose initiale.

Adulte atteint de psoriasis ou d'uvéïte :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale par injection sous-cutanée. La première dose de 80 mg peut être administrée à raison de 2 injections de 40 mg.

Surdosage :

Si vous prenez (ou si votre enfant prend) accidentellement Idacio plus souvent que prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin, le médecin de votre enfant ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous oubliez (ou si votre enfant oublie) une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez (ou que votre enfant se rend) compte de l'oubli. Par la suite, injectez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires possibles du traitement avec Idacio?

En prenant Idacio, vous pourriez (ou votre enfant pourrait) ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant). Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Comme tous les médicaments, Idacio peut provoquer des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter une intervention médicale. Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en immédiatement votre médecin ou le sien :

- éruption cutanée sévère, urticaire ou autre signe de réaction allergique

- enflure du visage, des mains ou des pieds
- difficulté à respirer ou à avaler
- gain de poids soudain (peut indiquer l'apparition ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque)
- ecchymoses (bleus) ou saignements qui se produisent très facilement, teint très pâle (peuvent indiquer un trouble sanguin, comme un taux faible de globules rouges [anémie]) ou de plaquettes

Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en votre médecin ou le sien dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant
- sensation de faiblesse ou fatigue
- toux
- picotements
- engourdissements
- vision double
- faiblesse dans les bras ou les jambes
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus (peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée)
- alopecie (chute des cheveux)
- changements dans la couleur de la peau
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge)
- accentuation de l'apparence des cicatrices
- sueurs nocturnes
- perte de poids

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez l'administration du médicament et téléphonez au médecin ou au pharmacien
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
TRÈS COURANT (≥ 10 %) Réaction au point d'injection		√	
COURANTS (≥ 1 % et < 10 %) Infection des voies respiratoires supérieures (y compris les symptômes du rhume tel que mal de gorge, écoulement nasal)		√	
Maux de tête	√		
Éruption cutanée		√	
Nausées		√	
Appendicite		√	√
Élévations du taux d'enzymes hépatiques		√	√
RARES (≥ 0,1 % et ≤ 1 %)			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes ou effets	Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez l'administration du médicament et téléphonez au médecin ou au pharmacien
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Tuberculose		√	√
Autres infections graves		√	√
Troubles neurologiques (y compris les symptômes tels que engourdissements, picotements, problèmes de vision, faiblesse dans les bras et les jambes et étourdissements)		√	√
Herpès simplex (feu sauvage)		√	√
Pneumonie (infection des poumons accompagnée de symptômes tels que toux, fièvre et douleurs thoraciques)		√	√
Bronchopneumonie (infection des poumons accompagnée de symptômes tels que toux, fièvre et douleurs thoraciques)		√	√
Pharyngite à streptocoque (infection de la gorge accompagnée de symptômes tels que mal de gorge et fièvre)		√	√
Faible taux de globules blancs		√	√

Si vous présentez (ou si votre enfant présente) un symptôme inconfortable ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes (ou à celles de votre enfant), parlez-en à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant).

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes (ou dont votre enfant est) atteint, posez-les à votre médecin, au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le document intitulé **RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**. Si vous avez (ou si votre enfant a) des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre (ou remettre à votre enfant) de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) partager ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-877-821-7724.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la gestion des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver le produit au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'à l'administration. **NE PAS CONGELER.** Garder Idacio à l'abri de la lumière. Au réfrigérateur, Idacio reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la fiole. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Si nécessaire, la dose d'Idacio peut être préparée à l'avance en la prélevant de la fiole et en la conservant dans la seringue fournie dans la trousse. La solution contenue dans la seringue peut être gardée à température ambiante pendant 3 heures au maximum.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'Idacio :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant).
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant (<https://www.fresenius-kabi.com/fr-ca/>), ou en téléphonant le 1-877-821-7724.

Le présent dépliant a été préparé par Fresenius Kabi Canada Ltée, 165 Galaxy Blvd, bureau 100, Toronto (Ontario) M9W 0C8.

Date de révision : 30 octobre 2020

Idacio une marque de commerce de Fresenius Kabi AG. Fresenius Kabi AG est une marque de commerce de Fresenius SE.

Mode d'emploi

Vous devez suivre ces instructions pour votre sécurité/la sécurité de votre enfant.

Étape 1 : Rassemblez le matériel et vérifiez-en l'intégrité

- a) Retirez la trousse de fioles d'Idacio du réfrigérateur.

Vérifiez la date d'expiration sur le côté de la boîte. **N'utilisez pas** le produit si la date d'expiration est dépassée.

- b) Laissez la trousse à la température ambiante pendant au moins 30 minutes pour permettre au médicament de se réchauffer (Fig. A). L'injection d'un médicament froid peut être douloureuse.

Ne réchauffez pas la trousse de toute autre manière, par exemple au micro-ondes, dans l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.



Fig. A

- c) Ouvrez la trousse et retirez tous les composants, puis posez-les sur une surface propre, sèche et plane. Vérifiez les composants pour vous assurer que l'emballage et le contenu sont intacts (Fig. B).



Fiole



Adaptateur pour fiole



Aiguille



Seringue

Ne les utilisez pas s'ils sont endommagés.

- d) Vous aurez également besoin des fournitures suivantes, **non incluses** dans la trousse :

- un tampon d'ouate ou de la gaze propre;
- un récipient pour objets pointus et tranchants
- des tampons d'alcool.

Ouvrez votre récipient pour objets pointus et tranchants de façon à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

- e) Vérifiez vos notes sur les dates et les points d'injection pour savoir où pratiquer l'injection cette fois-ci.

Étape 2 : Lavez-vous les mains

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les bien.

L'utilisation de gants **ne remplace pas** la nécessité de se laver les mains.

Étape 3 : Préparez la fiole

a) Vérifiez que l'étiquette sur la fiole mentionne bien Idacio, et que la date de péremption n'est pas dépassée.

N'utilisez **pas** la fiole si :

- le nom sur la fiole n'indique pas Idacio;
- la date de péremption sur la fiole est dépassée.

b) Vérifiez le liquide pour vous assurer que :

Le liquide est transparent, incolore et exempt de particules.

Ne pas utiliser la fiole si le liquide est trouble ou coloré, ou s'il contient des particules ou des flocons.

c) Enlevez délicatement le bouchon jaune de la fiole (Fig. C).



Fig. C

d) Essuyez le couvercle de la fiole en entier avec un tampon d'alcool, puis jetez le tampon. **Ne touchez pas** le haut de la fiole après l'avoir nettoyée.

e) Retirez le papier de l'emballage de l'adaptateur de la fiole sans sortir l'adaptateur de la fiole de son emballage (Fig. D).

Ne touchez pas l'adaptateur de la fiole.



Fig. D

f) En le laissant toujours dans son emballage, poussez l'adaptateur de la fiole sur le dessus de la fiole jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Fig. E).



Fig. E

g) Tenez la fiole et enlevez l'emballage. Afin que l'adaptateur reste sur le dessus de la fiole, tenez l'emballage par le bord extérieur (Fig. F).



Fig. F

Étape 4 : Préparez la seringue

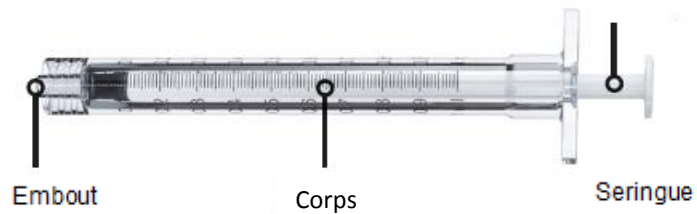


Fig. G

- a) Ouvrez l'emballage de la seringue et saisissez la seringue par le corps (Fig. H). **Ne** touchez **pas** l'embout de la seringue.



Fig. H

- b) Tenez l'adaptateur de la fiole, insérez l'embout de la seringue, puis vissez-le pour le raccorder (Fig. I).



Fig. I

- c) Renversez la fiole, de façon à ce qu'elle soit verticale, avec la seringue toujours attachée.
d) En tenant la fiole et la seringue à la verticale, pompez lentement la dose prescrite.



Fig. J

Si la tige du piston est entièrement sortie, jetez la seringue.
Ne tentez **pas** de la réintroduire; utilisez une nouvelle trousse.

- e) Enfoncez lentement la tige du piston à fond pour réinjecter le médicament dans la fiole. Ceci permet d'éliminer tous les espaces d'air ou les bulles d'air.

Tirez à nouveau lentement le piston jusqu'à la dose prescrite, puis arrêtez.

Si vous voyez encore des espaces d'air ou des bulles d'air à l'embout de la seringue, répétez cette étape jusqu'à ce qu'ils aient disparu (Fig. K).

Ne secouez pas la seringue.

N'utilisez pas la seringue si une grande quantité d'air est présente dans la seringue.

- f) Retournez la fiole et la seringue, tenez fermement l'adaptateur de la fiole, puis dévissez la seringue de l'adaptateur de la fiole (Fig. L).



Fig. K



Fig. L

- g) Posez la seringue sur une surface propre et plane.

Ne touchez pas l'embout de la seringue.

Ne jetez pas la fiole.

Étape 5 : Préparez l'aiguille

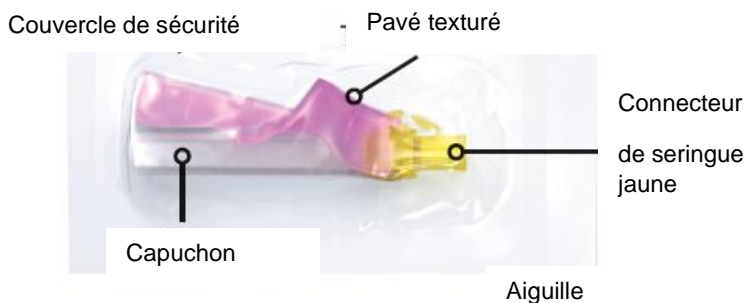


Fig. M

- a) Ouvrez l'emballage de l'aiguille pour découvrir le connecteur de seringue jaune (Fig. N.).

Ne sortez pas l'aiguille de son emballage.

Ne touchez pas le connecteur jaune.



Fig. N

- b) Insérez l'embout de la seringue dans le connecteur jaune, puis vissez-le pour le raccorder.

Fig. O



- c) Retirez l'aiguille de son emballage. **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille transparent (Fig. O).
d) Ramenez le capuchon de protection rose de l'aiguille sur la seringue (Fig. P)

Ne détachez pas le capuchon de protection rose de l'aiguille du connecteur jaune.

Fig. P



- e) Posez la seringue sur une surface propre et plane.

Étape 6 : Préparez-vous pour l'injection

- a) Choisissez un point d'injection (Fig. Q) :
- sur le devant des cuisses;
 - dans la région du bas du ventre (faites l'injection à au moins 5 centimètres du nombril).

Choisissez un site différent (à au moins 2,5 centimètres du site précédent) chaque fois, afin de réduire les rougeurs, les irritations ou les autres problèmes cutanés.

N'injectez pas dans une zone sensible (douloureuse), contusionnée (marquée par des bleus), rougie, dure ou cicatricielle, ou présentant des vergetures.



Fig. Q

- b) Nettoyez la zone du point d'injection avec un tampon d'alcool, puis jetez le tampon. **Ne touchez pas** le point d'injection et **ne soufflez pas** dessus après l'avoir nettoyé.

- c) Retirez le capuchon de l'aiguille transparent en le tirant tout droit, puis jetez-le (Fig. R).

N'essayez pas de remettre le capuchon de l'aiguille sur l'aiguille.

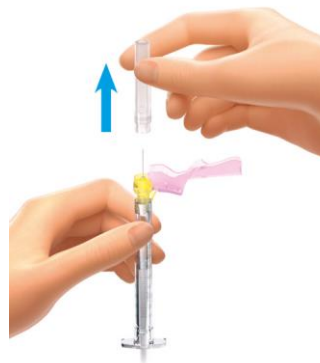


Fig. R

- d) Tenez la seringue comme un crayon, avec le capuchon rose de protection de l'aiguille vers le haut (Fig. S).



Fig. S

Étape 7 : Faites l'injection

- a) De l'autre main, pincez doucement un pli de peau nettoyée et maintenez-la (Fig. T).

Ne touchez pas l'endroit où vous allez faire l'injection.



Fig. T

- b) D'un mouvement bref et rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau, à un angle de 45° (Fig. U).

Remarque : Avec l'habitude, vous trouverez l'angle (entre 45° et 90°) qui est le plus confortable pour vous et pour l'enfant.



Fig. U

- c) Poussez doucement la tige blanche du piston à fond vers le bas jusqu'à ce que la seringue soit vide (Fig. V).

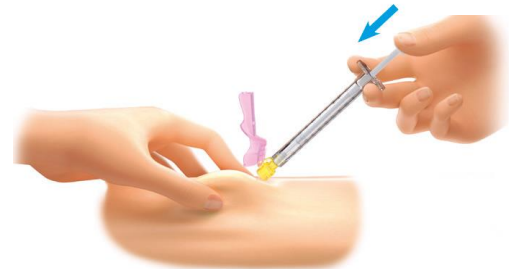


Fig. V

- d) Retirez l'aiguille de la peau, en prenant soin de la tirer en maintenant le même angle que pour l'insertion. Relâchez ensuite la peau pincée.

- e) Centrez le pouce ou l'index sur le pavé texturé, puis poussez le capuchon de protection vers l'avant sur l'aiguille jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez qu'il se verrouille (Fig. W).



Fig. W

- f) L'aiguille est à présent couverte et ne présente plus de danger. Elle peut maintenant être jetée dans le récipient pour objets pointus et tranchants (Fig. X). Si vous n'avez pas injecté la dose entière, appelez votre professionnel de la santé.



Fig. X

- g) S'il y a du sang ou du liquide au point d'injection, appuyez doucement sur la peau avec un tampon d'ouate ou de la gaze pendant 10 secondes. **Ne frottez pas** le point d'injection.

Étape 8 : Notez l'injection et débarrassez-vous des composants usagés

- a) Maintenant que vous avez terminé votre injection, mettez à jour votre carnet en notant :

- le point d'injection;
- la date;
- les éventuels problèmes que vous avez rencontrés;
- le numéro de lot (sur l'étiquette de la fiole).

- b) Jetez la seringue usagée avec l'aiguille protégée et la fiole avec son adaptateur attaché dans un récipient pour objets pointus et tranchants.

Gardez votre récipient pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

Ne conservez pas de médicament inutilisé.

Ne jetez pas la seringue ou la fiole avec les ordures ménagères.

Si vous n'avez pas de récipient pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager qui :

- est en plastique très résistant;
- peut être fermé avec un couvercle hermétique et résistant à la perforation, ce qui empêchera les objets tranchants d'en sortir;
- est droit et stable pendant l'utilisation;
- est résistant aux fuites;
- est correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du récipient.

- c) Lorsque votre récipient pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devrez vous en débarrasser en suivant les directives locales. Ne recyclez pas votre récipient à objets pointus et tranchants usagé