

Humira® Solution pour injection dans un injecteur prérempli

ABBOTT

OEMéd

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

Humira est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique, de la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), de la maladie de Crohn et du psoriasis. La substance active, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal humain produit par des méthodes biotechnologiques (technologie de l'ADN recombinant). Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines spécifiques et s'y lient. Adalimumab agit en se liant à une protéine spécifique (le facteur de nécrose tumorale ou TNF α) qui est présente en hautes concentrations lors de maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), la maladie de Crohn et le psoriasis.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Humira est un médicament destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère et est indiqué lorsque la réponse aux autres agents antirhumatismaux de fond (par exemple, le méthotrexate, la sulphasalazine ou l'hydroxychloroquine) n'est pas suffisante pour limiter les douleurs et les oedèmes des articulations, les protéger de l'effet néfaste de la polyarthrite rhumatoïde sur les cartilages et les os des articulations et les ralentir et améliorer la fonction physique corporelle.

Humira peut aussi être utilisé lorsque l'arthrite rhumatoïde vient d'être diagnostiquée et n'a pas été auparavant traitée par le méthotrexate.

Arthrite psoriasique

L'arthrite psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui peut survenir en liaison avec le psoriasis. Si vous souffrez d'arthrite psoriasique, votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments modifiant l'évolution de la maladie, comme par exemple, le méthotrexate, auquel votre réponse n'était pas suffisante. Humira ralentit l'effet délétère du rhumatisme psoriasique sur le cartilage et sur l'os et améliore les capacités fonctionnelles physiques.

Maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante)

La maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous souffrez de la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments. Si vous n'avez pas eu d'effets suffisants avec ces médicaments, Humira vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

Maladie de Crohn

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

Psoriasis

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

Vous ne devez prendre Humira que s'il vous est prescrit par un médecin.

Quand Humira ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Humira en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'adalimumab ou à un autre composant d'Humira.

Si vous souffrez d'une infection sérieuse, ce qui englobe également les cas de tuberculose active (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Humira?»). Si vous présentez des symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes dentaires, vous devez absolument en informer votre médecin.

Si vous souffrez de sclérose en plaques ou de névrite optique (inflammation du nerf optique) ainsi que de troubles sensoriels, votre médecin décidera si vous pouvez prendre Humira ou non.

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Si vous avez eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez encore, il est important que vous en informiez votre médecin (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Humira?»).

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

Au cours d'un traitement par Humira, il se peut que vous contractiez des infections plus facilement. Il peut s'agir d'infections graves, y compris la tuberculose, d'infections provoquées par des virus, des champignons ou des bactéries, d'autres infections et d'intoxication sanguine, qui, dans de rares cas, peuvent présenter un risque mortel. Il est très important que vous signaliez à votre médecin tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires.

Si vous souffrez d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou circonscrite (par ex. ulcère crural), veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement par Humira. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez souffert par le passé d'infections à répétition ou si vous vous trouvez dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer votre médecin.

Informez votre médecin si vous voyagez ou si vous séjournez dans des régions dans lesquelles se rencontrent la tuberculose ou des infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmosse, la coccidiomycose ou la blastomycose.

Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez les patients traités par Humira, votre médecin, avant de vous faire commencer un traitement par Humira, recherchera la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose. Cet examen inclut l'établissement détaillé des antécédents médicaux, une radiographie du thorax et un test à la tuberculine. Il est extrêmement important que vous précisiez à votre médecin si vous avez déjà été atteint par la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne ayant la tuberculose. Il est aussi important que vous informiez votre médecin des autres médicaments que

vous prenez. Si, au cours de votre traitement, des symptômes d'une tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'entrain, fièvre) ou d'une autre infection surviennent, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin.

Si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous souffrez d'une infection active par ce virus ou si vous présentez un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer votre médecin. Humira peut entraîner une réactivation du VHB chez les personnes qui en sont porteuses. Dans quelques cas rares, en particulier lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent le système immunitaire, une réactivation de ce virus peut être potentiellement mortelle.

Avant toute opération et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin que vous suivez un traitement par Humira.

Si vous êtes atteint d'une maladie neurologique, par exemple sclérose en plaques, votre médecin décidera si vous devez prendre Humira.

Si vous observez des réactions allergiques (par exemple sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, oedèmes ou éruptions cutanées), vous devez interrompre l'injection d'Humira et contacter immédiatement votre médecin.

Pendant un traitement par Humira, certains vaccins (par exemple vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter votre médecin avant de vous faire vacciner.

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque légère et si vous êtes traité par Humira, votre médecin doit surveiller régulièrement votre état cardiaque. Si vous avez eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez encore, il est important que vous en informiez votre médecin. Contactez immédiatement votre médecin si vous observez de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou une aggravation des signes (par exemple essoufflement ou oedème des pieds). Votre médecin décidera si vous pouvez continuer le traitement par Humira ou non.

Informez votre médecin lorsque des symptômes comme par ex. une fièvre continue, des hématomes, des saignements et des pâleurs apparaissent. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.

La gaine de protection de l'aiguille de la seringue contient du latex. Informez votre médecin si vous êtes allergique au latex.

Parmi les patients prenant Humira ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés. Les patients présentant une forme évolutive grave de polyarthrite rhumatoïde et chez lesquels cette maladie est présente depuis longtemps peuvent présenter un risque supérieur à la moyenne de développement d'une forme de cancer touchant le système lymphatique, qu'on appelle lymphome. Si vous utilisez Humira, votre risque peut être accru. De plus, on a observé dans de rares cas, chez des patients suivant un traitement par Humira, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.

Utilisation d'autres médicaments

Humira peut être utilisé avec le méthotrexate ou d'autres agents anti-rhumatismaux de fond (sulphasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide et préparations d'or injectables), avec des stéroïdes ou des calmants (anti-inflammatoires non stéroïdiens inclus).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

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

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

L'effet d'Humira chez la femme enceinte n'est pas connu et c'est pourquoi Humira ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Pendant un traitement par Humira, il faut éviter de tomber enceinte en utilisant des mesures contraceptives adéquates.

On ne sait pas si Humira passe dans le lait maternel. Pour cette raison il ne faut donc pas allaiter pendant le traitement par Humira.

Comment utiliser Humira?

Utiliser Humira en respectant très exactement la prescription de votre médecin. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle d'adalimumab pour les patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante est de 40 mg toutes les deux semaines, en injection sous-cutanée, sous la peau. Votre médecin peut aussi vous prescrire d'autres agents anti-rhumatismaux de fond à utiliser avec Humira.

Si vous suivez un traitement par Humira contre la polyarthrite rhumatoïde sans méthotrexate, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg d'adalimumab une fois par semaine.

Le schéma posologique usuel pour le traitement de la maladie de Crohn commence la semaine 0 par une dose de 160 mg (en 4 injections administrées soit le même jour, soit réparties sur deux jours consécutifs avec 2 injections par jour). La deuxième dose, administrée la semaine 2, est de 80 mg (2 injections). Par la suite, le médicament est administré en dose de 40 mg (1 injection) une semaine sur deux.

Le schéma posologique usuel pour les patients adultes souffrant de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (2 injections), suivie d'une dose de 40 mg (1 injection) toutes les deux semaines, en commençant une semaine après l'administration de la dose initiale.

Après une formation sur l'auto-injection, vous pourrez pratiquer vous-même l'injection ou une autre personne formée pourra la pratiquer pour vous (par exemple un membre de votre famille ou un ami); votre médecin ou son assistant peut aussi faire l'injection. Vous trouverez à la fin de la présente notice des instructions détaillées pour l'auto-injection. Vous devez vous injecter Humira aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

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

Si vous avez pris plus d'Humira que vous ne le deviez

Si vous vous êtes injecté Humira par erreur plus souvent que votre médecin ne vous l'avait prescrit, consultez votre médecin. Prenez avec vous l'emballage d'origine et la seringue prête à l'emploi, même si elle est vide.

Si vous avez oublié de prendre Humira

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

Quels effets secondaires Humira peut-il provoquer?

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

Si vous remarquez l'un des signes suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien:

Éruption cutanée sévère, urticaire ou autres signes d'une réaction allergique.

Gonflement du visage, des mains ou des pieds.

Difficultés à respirer ou à avaler.

Essoufflement à l'effort ou au repos.

Signes et symptômes pouvant signaler une maladie hématopoïétique: fièvre durable, épanchements sanguins, pâleur.

Signes de problèmes de foie, comme par exemple coloration jaune des yeux ou de la peau, urines brun foncé, démangeaisons, perte d'appétit ou nausées.

Si vous remarquez l'un des signes suivants, veuillez en informer le plus rapidement possible votre médecin ou votre pharmacien:

Signes d'une infection comme par exemple fièvre, malaises, plaies, problèmes de dents, brûlure à la miction.

Sensation de faiblesse ou de fatigue.

Toux.

Démangeaisons.

Engourdissement.

Vision double.

Faiblesses des bras ou des jambes.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires présentés ci-dessous et qui ont été observés avec Humira: très fréquents (≥ 1 patient/10), fréquents (≥ 1 patient/100 et < 1 patient/10), occasionnels (≥ 1 patient/1000 et < 1 patient/100), rares (< 1 patient/1000).

Voies respiratoires

Fréquents: Toux, maux de gorge, infections des voies respiratoires supérieures (refroidissement, coryza, infection des sinus), infections des voies respiratoires inférieures (bronchite, pneumonie).

Occasionnels: Asthme.

Peau

Très fréquents: Réactions sur le site d'injection (incluant douleur, oedème, rougeur ou démangeaison).

Fréquents: Démangeaisons, chute des cheveux.

Occasionnels: Verrues, modifications de la peau (psoriasis, eczéma ou infections), ralentissement de la cicatrisation.

Rares: Cancer de la peau.

Système gastro-intestinal

Fréquents: Nausées, diarrhées, maux de ventre, aphtes.

Occasionnels: Problèmes de ventre (vomissements, troubles digestifs, constipation), saignement rectal, troubles de l'appétit, modification du goût.

Oreilles

Occasionnels: Troubles d'oreilles.

Yeux

Fréquents: Inflammation oculaire.

Occasionnels: Troubles de la vue, inflammation du nerf optique.

Rares: Glaucome.

Système nerveux et psychisme

Fréquents: Torpeur, vertiges, maux de tête.

Occasionnels: Angoisses, dépression, sensation de somnolence et troubles du sommeil, maladies nerveuses (par exemple sclérose en plaques).

Infections

Fréquents: Infection des voies urinaires, boutons de fièvre, zona.

Occasionnels: Symptômes grippaux, infections graves (par exemple septicémie), infections articulaires, infections fongiques.

Coeur

Occasionnels: Sensation que le coeur bat rapidement, hypertension.

Autres

Occasionnels: Faiblesse musculaire, troubles de la miction (par exemple présence de sang dans l'urine, envies plus fréquentes), augmentation des pertes de sang menstruelles, douleurs dans la poitrine.

Autres effets secondaires observés chez des patients suivant un traitement par Humira: tuberculose et autres infections opportunistes (infections survenant lorsque les défenses contre les maladies sont affaiblies); maladie du poumon.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2–8 °C). Ne pas congeler. Conserver l'injecteur prérempli dans son emballage d'origine pour le protéger son contenu de la lumière.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

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

Instructions de préparation et d'administration de l'injection d'Humira

Les instructions suivantes expliquent comment injecter Humira. Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Votre médecin ou son assistant vous expliquera comment vous injecter Humira.

N'essayez en aucun cas de vous injecter le médicament vous-même tant que vous n'avez pas bien compris comment on prépare et on administre une injection.

Cette injection ne doit pas être mélangée avec un autre médicament dans le même injecteur prérempli.

1) Préparation

Se laver soigneusement les mains.

Placer les objets suivants sur une surface propre:

Injecteur prérempli de la solution d'injection d'Humira.

Tampon imbibé d'alcool.

Vérifier la date de péremption portée sur l'injecteur prérempli. Ne pas utiliser le produit si cette date est dépassée.

Maintenir l'injecteur prérempli avec le capuchon gris (portant le numéro «1») vers le haut. Vérifier l'aspect de la solution d'injection d'Humira à travers la fenêtre située sur le côté de l'injecteur prérempli. Elle doit être claire et incolore. Si la solution d'injection est trouble ou teintée ou si vous constatez la présence de flocons ou de particules, elle ne doit pas être utilisée. Ne pas utiliser l'injecteur prérempli s'il a été congelé ou s'il a été exposé directement à la lumière du soleil.

Enlever les deux capuchons, le capuchon gris et aussi le rouge, seulement *juste* avant l'injection.

2) Choix et préparation du point d'injection

Choisir un point d'injection sur votre cuisse ou votre ventre (en évitant la zone située autour du nombril).

Changer à chaque fois le point d'injection pour éviter qu'il ne s'infecte. Chaque nouvelle injection doit être distante d'au moins 3 cm du point d'injection précédent.

Ne pas pratiquer l'injection dans une zone où la peau est rouge ou dure ni dans une zone d'épanchement de sang. Ce sont des signes d'une infection possible.

Nettoyer le point d'injection avec le tampon imbibé d'alcool fourni, en appliquant des mouvements circulaires.

Ne plus toucher cette zone avant l'injection.

3) Injection d'Humira

Ne pas secouer l'injecteur prérempli.

Enlever les deux capuchons, le capuchon gris et aussi le rouge, seulement *juste* avant l'injection. Tenir la partie grise de l'injecteur prérempli avec une main. Placer la main au milieu de l'injecteur prérempli de façon à ce qu'elle ne recouvre ni le capuchon gris portant le numéro (1) ni le capuchon rouge portant le numéro (2).

Maintenir l'injecteur prérempli dans la main de sorte que le capuchon gris portant le numéro (1) soit orienté vers le bas. Enlever avec la seconde main le capuchon gris (1) et poser le capuchon ailleurs.

Vérifier que la protection de l'aiguille a été enlevée en même temps que le capuchon. Cela ne fait rien si quelques petites gouttes de liquide sortent de l'aiguille.

Ne pas essayer de toucher l'aiguille dans le cylindre.

Ne pas remettre le capuchon gris en place, vous risquez d'endommager l'aiguille.

Retirer le capuchon rouge (portant le numéro «2»). L'injecteur prérempli est maintenant prêt à l'emploi. Appuyer sur le bouton rouge d'injection uniquement quand l'injecteur prérempli est bien positionné, vous libérez sinon la solution d'injection.

Ne pas remettre en place le capuchon rouge, cela pourrait libérer la solution d'injection.

Saisir avec précaution d'une main la zone de peau nettoyée et la maintenir fermement.

Prendre l'injecteur prérempli dans la main de façon à ne pas toucher le bouton rouge d'injection et que le bouton rouge d'injection soit orienté loin du corps.

Placer verticalement (90 degrés) l'extrémité blanche de l'injecteur prérempli sur la peau de sorte à pouvoir bien voir l'une des fenêtres. C'est normal si une ou plusieurs bulles apparaissent dans la fenêtre.

Appuyer l'injecteur prérempli avec précaution sur le point d'injection (rester sans bouger au même endroit).

Une fois prêt pour l'injection, appuyer sur le bouton rouge d'injection avec l'index ou le pouce. Vous entendez un clic sonore et vous sentez une piqûre. Cela signifie que l'aiguille a été déclenchée et que la solution est injectée.

Pendant l'injection, maintenir l'injecteur prérempli avec une pression constante *pendant env. 10 secondes au même endroit, pour garantir une injection complète.*

Pendant l'injection, un repère jaune est visible dans la fenêtre. L'injection est terminée, lorsque le repère jaune *ne bouge plus.*

Retirer l'injecteur prérempli du point d'injection en maintenant le même angle droit. Ce faisant, le manchon blanc de l'aiguille passe par-dessus l'aiguille et s'enclenche. Ne pas essayer de toucher l'aiguille. Le manchon blanc de l'aiguille est là pour vous éviter de toucher l'aiguille.

Un léger saignement peut survenir au point d'injection. Appuyer donc par mesure de précaution sur le point d'injection pendant environ 10 secondes avec un morceau de bandage. *Ne pas* frotter le point d'injection! Si vous le souhaitez, vous pouvez mettre un pansement.

4) Elimination des matériaux usagés

N'utiliser chaque injecteur prérempli que pour une injection. Ne jamais reboucher l'injecteur prérempli avec un des capuchons que vous avez enlevés.

Immédiatement après l'injection d'Humira, jeter l'injecteur prérempli d'Humira utilisé dans un conteneur spécial suivant les instructions de votre médecin, de votre infirmière ou de votre pharmacien.

Conserver ce récipient hors de portée des enfants.

Que contient Humira?

Humira est une solution pour injection contenant 40 mg de la substance active adalimumab dissoute dans 0,8 ml. Les autres composants sont les suivants: mannitol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, dihydrate de dihydrogénophosphate de sodium, dihydrate de phosphate disodique, chlorure de sodium, Polysorbat 80, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Numéro d'autorisation

57862 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Humira? Quels sont les emballages disponibles sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Humira 40 mg solution pour injection dans injecteur prérempli existe sous forme d'une solution stérile de 40 mg d'adalimumab dissous dans 0,8 ml (solution stérile).

Conditionnement avec 1 injecteur prérempli et 1 tampon imbibé d'alcool.

Titulaire de l'autorisation

Abbott AG, 6341 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **août 2009** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA. © Copyright 2010 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [20.01.2010]