

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement ou a été remis à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, mêmes si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Hukyndra® 40 mg, solution injectable en stylo prérempli

Spirig HealthCare AG

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

Hukyndra est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement des maladies suivantes: polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique, maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), maladie de Crohn, colite ulcéreuse, psoriasis, maladie de Verneuil et uvéite non infectieuse chez les adultes, arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants et les adolescents de plus de 30 kg et psoriasis chez les enfants et les adolescents de plus de 30 kg. Le principe actif, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal humain produit par des méthodes biotechnologiques (technologie de l'ADN recombinant). Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines spécifiques et s'y lient. L'adalimumab agit en se liant à une protéine spécifique (le facteur de nécrose tumorale ou TNF α) qui est présente en hautes concentrations lors de maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, l'arthrite psoriasique, la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, le psoriasis, la maladie de Verneuil et l'uvéite non infectieuse.

Polyarthrite rhumatoïde

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

Hukyndra 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 ex., le méthotrexate, auquel votre réponse n'était pas suffisante. Hukyndra ralentit l'effet délétère de l'arthrite psoriasique sur le cartilage et les os des articulations et améliore les capacités fonctionnelles physiques.

Maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante)

La maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous souffrez de la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments. Si vous n'avez pas répondu suffisamment à ces médicaments, Hukyndra 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, le médecin a déjà prescrit d'autres médicaments modifiant son évolution, auxquels vous n'avez pas répondu de façon satisfaisante.



Colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous souffrez de colite ulcéreuse, d'autres médicaments vous ont déjà été prescrits. Si vous n'avez pas atteint une réponse suffisante à ces médicaments, Hukyndra vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

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

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

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

Adalimumab, le principe actif d'Hukyndra, n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 6 ans atteints de psoriasis en plaques.

Maladie de Verneuil

La maladie de Verneuil (également appelée hidradénite suppurée) est une maladie inflammatoire chronique et souvent douloureuse de la peau. Ses symptômes englobent des nodules et furoncles (abcès) sensibles qui peuvent être purulents.

Hukyndra est utilisé chez l'adulte pour traiter la maladie de Verneuil en cas de réponse insatisfaisante de cette maladie à un traitement antibiotique.

Uvéite non infectieuse

L'uvéite non infectieuse est une maladie inflammatoire de l'œil qui n'est pas due à une infection. Cette inflammation peut détériorer la capacité visuelle et/ou causer l'apparition de corps flottants du vitré («mouches volantes» ou structures filiformes flottantes perçues dans le champ visuel) de l'œil. Des douleurs ou une sensibilité excessive à la lumière peuvent également se manifester. Hukyndra est utilisé pour traiter l'uvéite non infectieuse affectant les parties moyenne et postérieure de l'œil et la panuvéite.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire affectant une ou plusieurs articulations. Le diagnostic est généralement établi chez des enfants de moins de 16 ans. Il est possible que l'on prescrive d'abord à votre enfant un traitement par d'autres médicaments modificateurs de la maladie tels que par exemple le méthotrexate. Si l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire de votre enfant ne répond pas suffisamment à ce médicament, elle sera traitée par l'administration d'Hukyndra.

Adalimumab, le principe actif d'Hukyndra, n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 4 ans.

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

Quand Hukyndra ne doit-il pas être utilisé?

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

Vous-même ou votre enfant ne devez pas prendre Hukyndra lors d'une infection sérieuse, ce qui englobe également les cas de tuberculose active (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Hukyndra?»). En présence de symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes dentaires, vous devez absolument en informer votre médecin/le médecin de votre enfant.

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

Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Si vous avez eu/si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez/si votre enfant en souffre



encore, il est important que vous en informiez votre médecin/le médecin de votre enfant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Hukyndra?»).

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

- Au cours d'un traitement par Hukyndra, il se peut que vous contractiez/que votre enfant contracte des infections plus facilement. Il peut s'agir d'infections graves, y compris la tuberculose, d'infections provoquées par des virus, des champignons ou des bactéries, d'autres infections et d'intoxication sanguine, qui, dans de rares cas, peuvent présenter un risque mortel. Il est très important que vous signaliez à votre médecin/au médecin de votre enfant tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires.
- Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou circonscrite (par ex. ulcère crural), veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de commencer le traitement par Hukyndra. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Si vous avez souffert/si votre enfant a souffert par le passé d'infections à répétition ou si vous vous trouvez/si votre enfant se trouve dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer votre médecin.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous voyagez ou 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 des patients traités par alimumab, le principe actif d'Hukyndra, le médecin recherchera chez vous/chez votre enfant la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Hukyndra. Cet examen inclut l'établissement détaillé des antécédents médicaux, une radiographie du thorax et un test à la tuberculine. Il est extrêmement important que vous précisiez à votre médecin/au médecin de votre enfant si vous avez/si votre enfant a déjà été atteint par la tuberculose ou si vous avez/si votre enfant a été en contact étroit avec une personne ayant la tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement par Hukyndra, même si vous avez/si votre enfant a reçu un traitement préventif contre la tuberculose. Il est aussi important que vous informiez votre médecin/le médecin de votre enfant des autres médicaments que vous prenez/que prend votre enfant. Si, au cours du traitement, des symptômes d'une tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'entrain, fièvre) ou d'une autre infection surviennent, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin/au médecin de votre enfant.
- Si vous êtes/si votre enfant est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous souffrez/si votre enfant souffre d'une infection active par ce virus ou si vous présentez/si votre enfant présente un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant. Hukyndra peut entraîner une réactivation du VHB chez les personnes qui en sont porteuses. Dans quelques cas rares, en particulier lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent le système immunitaire, une réactivation de ce virus peut être potentiellement mortelle.
- Avant toute opération et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin que vous suivez/que votre enfant suit un traitement par Hukyndra.
- Si vous avez ou développez/si votre enfant a ou développe une maladie neurologique, par ex. sclérose en plaques, votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous devez/si votre enfant doit recevoir ou continuer à recevoir Hukyndra. Informez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous remarquez des symptômes tels qu'altération de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes ou sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans le corps.
- Si vous avez/si votre enfant a des réactions allergiques (par ex. sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), vous devez interrompre l'injection d'Hukyndra et contacter immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Hukyndra, certains vaccins (par ex. vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de vous faire vacciner/de faire vacciner votre enfant. Une mise à jour de toutes les immunisations conformément



aux directives applicables est recommandée si possible avant de commencer le traitement par Hukyndra chez les enfants et adolescents. Si Hukyndra a été administré pendant une grossesse, le nourrisson présentera éventuellement un risque accru d'avoir une infection pendant les 5 premiers mois après la dernière dose administrée durant la grossesse. Il est important d'informer le pédiatre et les autres professionnels de la santé qu'Hukyndra a été utilisé pendant la grossesse, afin qu'ils puissent décider si le nourrisson peut recevoir un vaccin (par ex. le vaccin BCG).

- Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque légère et si vous êtes traité(e)/si votre enfant est traité par Hukyndra, votre médecin/le médecin de votre enfant doit surveiller régulièrement votre état cardiaque/l'état cardiaque de votre enfant. Si vous avez eu/si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez/si votre enfant en souffre encore, il est important que vous en informiez votre médecin/le médecin de votre enfant. Contactez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous observez de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou une aggravation des signes (par ex. essoufflement ou œdème des pieds). Votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous pouvez/si votre enfant peut continuer le traitement par Hukyndra ou non.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si des symptômes comme par ex. une fièvre continue, des hématomes, des saignements et des pâleurs apparaissent. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.
- Parmi les patients prenant adalimumab, le principe actif d'Hukyndra, ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés. Les patients présentant une forme évolutive grave de polyarthrite rhumatoïde et chez lesquels cette maladie est présente depuis longtemps peuvent présenter un risque supérieur à la moyenne de développement d'un lymphome (une forme de cancer touchant le système lymphatique) et d'une leucémie (une forme de cancer touchant le sang et la moelle osseuse). Si vous utilisez/si votre enfant utilise Hukyndra, votre risque/son risque peut éventuellement être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère de lymphome a été observée chez des patients traités par adalimumab. Certains de ces patients ont été traités par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (médicament pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires). Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous prenez/si votre enfant prend de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine. De plus, on a observé dans de rares cas, chez des patients suivant un traitement par adalimumab, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.

Utilisation d'autres médicaments:

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

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas utiliser Hukyndra concomitamment avec des médicaments contenant de l'anakinra ou de l'abatacept comme principes actifs.

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

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

Veuillez informer le médecin ou le pharmacien si

- vous souffrez/si votre enfant souffre d'une autre maladie,
- vous êtes/si votre enfant est allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà/si votre enfant prend ou utilise déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

- Parlez à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, étant donné qu'Hukyndra ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.



- Pour éviter une grossesse, vous devez prévoir l'utilisation d'une méthode de contraception appropriée et l'appliquer pendant le traitement et jusqu'au moins cinq mois après la dernière dose d'Hukyndra.
- Si Hukyndra a été utilisé pendant la grossesse, le nourrisson présente éventuellement un risque accru d'avoir une infection pendant les 5 premiers mois qui suivent la dernière dose administrée pendant la grossesse.
- Il est important d'informer le pédiatre et les autres professionnels de la santé qu'Hukyndra a été utilisé pendant la grossesse avant que le nourrisson ne reçoive un vaccin (par exemple, le vaccin BCG).
- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'adalimumab, le principe actif d'Hukyndra, passent dans le lait maternel. Parlez à votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Hukyndra?

Hukyndra doit être utilisé en respectant très exactement la prescription du médecin. Si vous avez des doutes, consultez le médecin ou le pharmacien.

Adultes

La dose habituelle d'adalimumab pour les patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique et de maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) est de 40 mg (une injection de 40 mg) toutes les deux semaines, en injection sous-cutanée, sous la peau. Votre médecin peut aussi vous prescrire d'autres agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie à utiliser avec Hukyndra.

Si vous suivez un traitement par Hukyndra contre la polyarthrite rhumatoïde sans méthotrexate, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg d'adalimumab (une injection de 40 mg) une fois par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

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

La posologie recommandée pour le traitement de la colite ulcéreuse est de 160 mg la semaine 0 (sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour deux jours de suite), de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2, puis de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux par la suite. Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourra si nécessaire augmenter votre dose à 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel pour les patients adultes souffrant de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (deux injections de 40 mg), suivie d'une dose de 40 mg (une injection de 40 mg) toutes les deux semaines, en commençant une semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin peut éventuellement augmenter votre dose à 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Schéma posologique usuel chez les patients adultes atteints de la maladie de Verneuil: dose initiale de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs) la semaine 0, de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2. À partir de la semaine 4, la dose sera de 40 mg (une injection de 40 mg) une fois par semaine ou de 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel chez les patients adultes atteints d'uvéïte non infectieuse comprend une dose initiale de 80 mg (deux injections de 40 mg), suivie d'une dose de 40 mg (une injection de 40 mg) toutes les deux semaines, en commençant une semaine après l'administration de la dose initiale.

Enfants et adolescents

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire



La dose d'Hukyndra recommandée chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire dépend du poids corporel. La dose d'Hukyndra recommandée chez les enfants et les adolescents pesant 30 kg et plus est de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux.

Enfants et adolescents atteints de psoriasis (à partir de 30 kg)

La dose recommandée d'Hukyndra chez les patients atteints de psoriasis dépend du poids corporel. La posologie initiale recommandée chez les enfants et les adolescents pesant 30 kg et plus est de 40 mg (une injection de 40 mg), suivie de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine plus tard. Par la suite, la posologie est de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux.

Auto-injection

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

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

Si vous avez utilisé plus d'Hukyndra que vous ne le deviez:

Si, par erreur, vous êtes injecté Hukyndra/vous avez injecté Hukyndra à votre enfant plus souvent que prescrit par le médecin, consultez votre médecin/le médecin de votre enfant. Prenez avec vous l'emballage d'origine et le stylo prérempli, même s'il est vide.

Si vous avez oublié l'injection d'Hukyndra:

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

Quels effets secondaires Hukyndra peut-il provoquer?

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

Si vous remarquez/si votre enfant remarque l'un des signes suivants, veuillez en informer *immédiatement* le médecin ou le pharmacien:

- Éruption cutanée sévère, urticaire ou autres signes d'une réaction allergique
- Gonflement du visage, des mains ou des pieds
- Difficultés à respirer ou à avaler
- Essoufflement à l'effort ou au repos
- Signes et symptômes pouvant signaler une maladie hématopoïétique: fièvre durable, épanchements sanguins, pâleur.
- Signes de problèmes de foie, comme par ex. coloration jaune des yeux ou de la peau, urines brun foncé, démangeaisons, perte d'appétit ou nausées.

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

- Signes d'une infection comme par ex. 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
- Une bosse ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires présentés ci-dessous et qui ont été observés avec adalimumab, le principe actif d'Hukyndra: très fréquents (≥ 1 patient/10), fréquents (≥ 1 patient/100 et < 1 patient/10), occasionnels (≥ 1 patient/1 000 et < 1 patient/100), rares (< 1 patient/1000), cas isolés (la fréquence ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles).

Très fréquents

Réactions au site d'injection (y compris douleurs, gonflement, rougeur ou démangeaisons).

Chez l'enfant: infections.

Fréquents

Infections des voies respiratoires (telles que refroidissement, rhume accompagné de rhinorrhée, infection des sinus, infection de la gorge, infection pulmonaire), infections de la bouche (y compris herpès), infections de la peau (y compris inflammation du lit de l'ongle et zona), infections des voies urinaires (par ex. sensation de brûlure lors de la miction, miction impérieuse accrue), infections sévères (y compris septicémie et infections fongiques) une diminution du nombre des globules blancs (par ex. sensibilité accrue aux infections), maux de tête, troubles de la sensibilité (comme picotements, fourmillements ou sensation d'insensibilité), obnubilation, toux, diarrhée, douleurs abdominales, nausées, maux de gorge, éruption et inflammation cutanée, arthrite, douleurs musculaires et osseuses, fatigue.

Chez l'enfant: hypersensibilité.

Occasionnels

Infections des oreilles, infections intestinales (y compris inflammation du foie), infections articulaires, infections des organes reproducteurs, mycoses, infections bactériennes, abcès, néoformations bénignes, anémie (par ex. symptômes de fatigue, pâleur des lèvres et des gencives), hypersensibilité, réactions allergiques sévères (y compris angioœdème, un gonflement de la peau et/ou de la muqueuse), manque d'appétit, troubles de l'appétit, sautes d'humeur (y compris dépression), sensation d'angoisse, troubles du sommeil, tremblement, troubles de la conscience, événements cérébrovasculaires, inflammation des yeux, glaucome, gonflement des yeux, troubles des oreilles, vertiges, acouphènes, palpitations, hypertension, infarctus du myocarde, rougissement, asthme, essoufflement, trouble de la voix, écoulement nasal, râles, saignement de nez, saignements gastro-intestinaux, troubles digestifs (y compris indigestion, aigreurs d'estomac), ulcères de la bouche, maladies inflammatoires intestinales, affections hépatiques, perte de cheveux, acné, psoriasis (y compris sur la paume des mains et/ou la plante des pieds et/ou sous forme de vésicules), eczéma, hématomes, transpiration accrue, cicatrices, démangeaisons, crampes musculaires, troubles de la vessie et de l'urètre, troubles vulvo-vaginaux, troubles menstruels, douleurs thoraciques, fièvre, rétention d'eau dans les tissus (œdèmes), symptômes pseudo-grippaux, frissons, augmentation de poids, guérison des plaies retardée.

Rares

Infections localisées dans le bas-ventre (y compris inflammations du côlon), infections oculaires (y compris infection herpétique), infections survenant chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli (par ex. tuberculose), méningite causée par un virus, infection parasitaire sévère, cancer (y compris cancer de la peau et cancer des ganglions lymphatiques), leucémie, troubles immunitaires pouvant concerner le poumon, la peau et les ganglions lymphatiques (se manifestant le plus souvent sous forme de sarcoïdose), réactions allergiques, insuffisance de la fonction thyroïdienne (p.ex. apathie, grande fatigabilité, sensation fréquente d'avoir trop froid, prise de poids), goitre, troubles du système nerveux (tels que syndrome de Guillain-Barré [pouvant causer une faiblesse musculaire, des anomalies sensorielles et des fourmillements dans les bras et le torse], névrite optique [inflammation des nerfs oculaires], sclérose en plaques), anomalies des réflexes, pertes de conscience, troubles de l'équilibre, troubles de l'attention, paralysie du



visage, affections nerveuses (par ex. sclérose en plaques), inflammation de la paupière, inflammation du nerf optique, vue double, inflammation de l'iris de l'œil, perte de l'ouïe, problèmes cardiaques, arrêt cardiaque, faiblesse cardiaque non contrôlable, obstruction des vaisseaux coronaires, renforcement dans la paroi d'une artère principale, sténose de vaisseaux sanguins, inflammation de vaisseaux sanguins de grand ou de petit calibre (vascularite), hématomes, inflammation et caillot sanguin dans une veine, gonflements dans la région de la gorge, maladies pulmonaires, irritations de la gorge, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du poumon, constipation, pancréatite, problèmes de déglutition, problèmes dentaires, saignements des gencives, inflammations des lèvres, gonflement du visage, perforation de l'intestin, calculs biliaires, inflammation du foie, réactivation d'une hépatite virale, hépatite auto-immune, insuffisance aiguë du foie, anomalies des cheveux et des ongles, irritations de la peau, inflammation de vaisseaux sanguins de la peau (vascularite cutanée), lupus érythémateux disséminé et syndrome de type lupus (par ex. perte de poids, fatigue, fièvre, éruptions cutanées et troubles articulaires), atrophie musculaire anormale, inflammations des tendons et des muscles squelettiques, sensation de lourdeur, douleurs rénales, insuffisance rénale, maladies de la poitrine, impuissance sexuelle, troubles utérins, inflammations, énergie accrue, sensation anormale, inflammation des muqueuses, sensation de chaleur, éruption cutanée rouge et violette prurigineuse.

Cas isolés

Carcinome à cellules de Merkel (une forme de cancer de la peau), lymphome hépatosplénique à lymphocytes T (un type de leucémie surtout chez les jeunes adultes), aggravation des symptômes de la dermatomyosite (une maladie du système immunitaire avec des symptômes tels que des douleurs liées aux mouvements, des rougeurs, une accumulation de liquide sous la peau), éruption cutanée pouvant entraîner une formation sévère de vésicules et une desquamation.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Inspectez le liquide dans le stylo prérempli. Assurez-vous que le liquide soit clair et incolore.

N'utilisez *pas* le stylo prérempli et adressez-vous à votre médecin si le liquide est trouble ou teinté ou s'il contient des flocons ou des particules.

Remarques concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

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

Conditions exceptionnelles de conservation

Si cela est nécessaire (par exemple, lorsque vous voyagez), il est possible de conserver un unique stylo prérempli pendant une durée allant jusqu'à 30 jours à température ambiante (à 25 ° C maximum) et à l'abri de la lumière, à savoir dans son emballage d'origine. Une fois que le stylo prérempli a été sorti du réfrigérateur et a été conservé à température ambiante, *il doit être utilisé dans les 30 jours ou être éliminé*, et ce même s'il a été remis au réfrigérateur entre-temps.

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

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

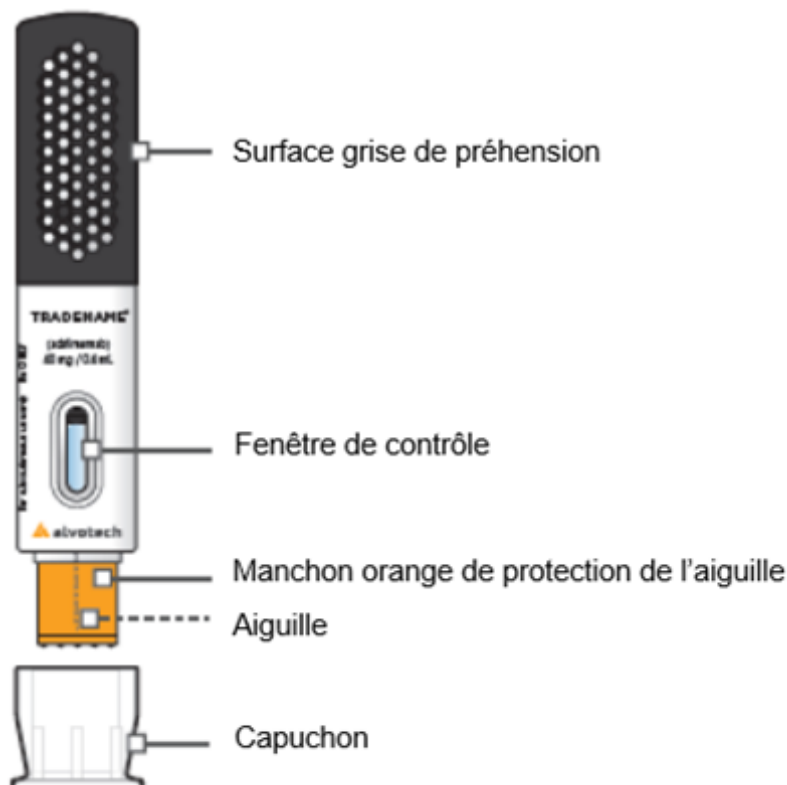
Instructions de préparation et d'administration de l'injection d'Hukyndra:

Les instructions suivantes expliquent comment injecter Hukyndra. Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Le médecin ou son assistant expliquera la bonne technique pour vous injecter Hukyndra/pour injecter Hukyndra à votre enfant.



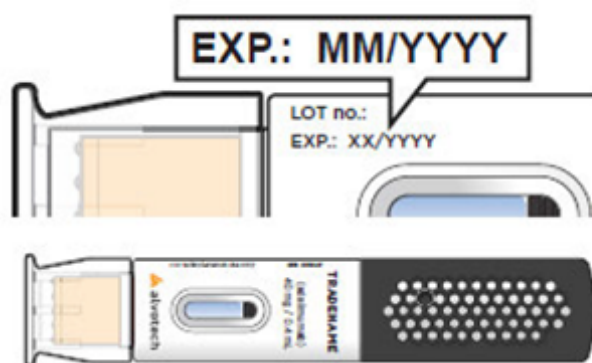
N'essayez en aucun cas de vous injecter le médicament/d'injecter le médicament à votre enfant tant que vous n'avez pas bien compris comment on prépare et administre une injection.

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



1) Préparation

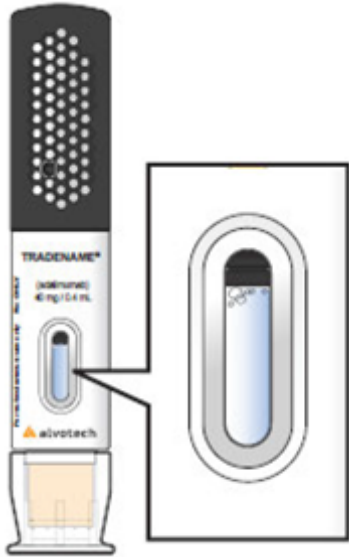
- Sortez Hukyndra du réfrigérateur.
- Laissez Hukyndra reposer à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant injection. Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille pendant que Hukyndra repose à température ambiante. Ne réchauffez pas Hukyndra par un autre moyen (par exemple, au four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude).
- Vérifiez la date d'expiration indiquée sur le stylo. N'utilisez pas le produit si la date est dépassée.



- Lavez-vous soigneusement les mains.
- Posez les objets suivants sur une surface propre:
 - Un stylo prérempli Hukyndra contenant la solution injectable Hukyndra
 - Un tampon imbibé d'alcool

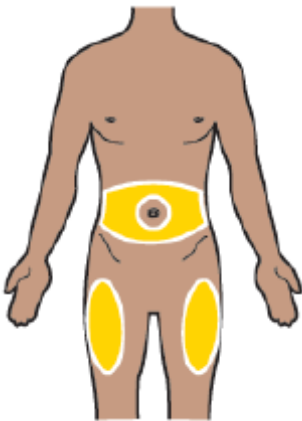


- Tenez le stylo à la verticale au niveau de la surface grise de préhension. Inspectez la solution injectable par la fenêtre de contrôle. Elle doit être claire et incolore. Si la solution injectable est trouble ou colorée, ou si elle contient des flocons ou des particules, elle ne doit pas être utilisée. Il est normal de voir une ou plusieurs bulles dans la fenêtre de contrôle. N'utilisez pas le stylo prérempli s'il a été congelé ou a été exposé directement à la lumière du soleil. N'enlevez le capuchon que *juste avant* l'injection.



2) Choix et préparation du site d'injection

- Choisissez une zone sur une cuisse ou sur le ventre (dans ce dernier cas, le site d'injection doit être éloigné d'au moins 5 cm du nombril).



- Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter l'apparition de lésions. Chaque nouvelle injection doit être distante d'au moins 3 cm du site de l'injection précédente.
- Ne réalisez pas l'injection dans une zone où la peau est rouge, indurée ou présente un hématome, car cela pourrait être un signe d'infection.
- Ne pas injecter à travers les vêtements.
- Nettoyez le site d'injection avec le tampon imbibé d'alcool, en faisant des mouvements circulaires.
- Ne touchez plus cette zone avant d'effectuer l'injection.

3) Injection de Hukyndra

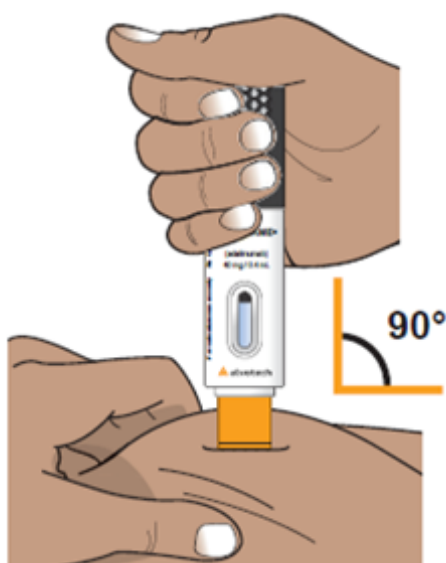
- N'agitez PAS le stylo
- N'enlevez le capuchon que juste avant l'injection. Ce n'est pas grave si quelques gouttes sortent de l'aiguille. NE remettez PAS le capuchon en place, cela pourrait endommager l'aiguille. Retournez le



stylo Hukyndra afin de diriger le manchon orange en direction du site d'injection.

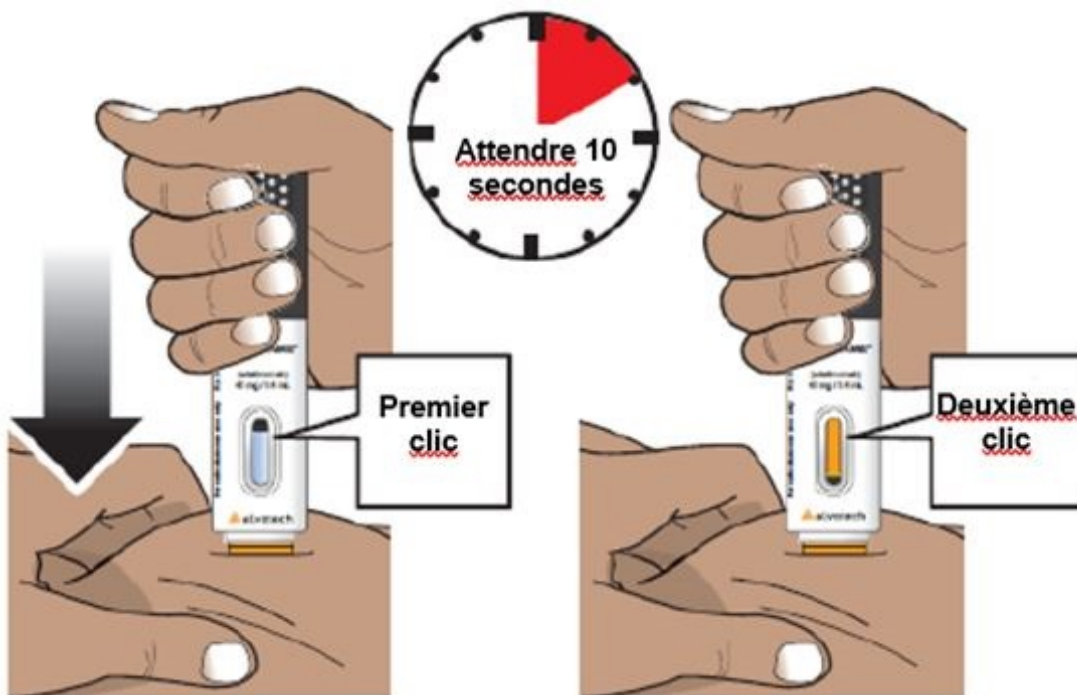


- Pincez délicatement d'une main la zone nettoyée de la peau et tenez-la fermement (voir ci-dessous).
- De l'autre main, tenez le stylo bien droit, le manchon orange doit former un angle de 90° avec le site d'injection. Tenez le stylo de telle sorte que vous pouvez voir la fenêtre de contrôle. Il est normal de voir une ou plusieurs bulles dans la fenêtre de contrôle.

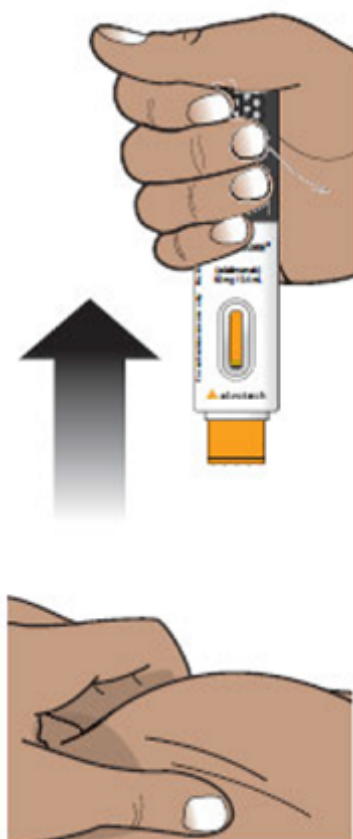


- Tenez délicatement le stylo sur le point d'injection (sans bouger), puis pressez le stylo contre la peau. Le premier clic indique que l'aiguille a été libérée et que l'injection est en cours. Pour assurer une injection complète, maintenez le stylo avec une pression constante sur le site d'injection pendant environ 10 secondes. Un repère orange apparaît dans la fenêtre de contrôle durant l'injection. L'injection est terminée lorsque ce repère ne bouge plus et que vous entendez un deuxième clic.





- Retirez le stylo du site d'injection en le tenant bien droit. Le manchon orange recouvrira l'aiguille. N'essayez pas de la toucher, le manchon est là pour vous protéger de tout contact avec elle.



Un léger saignement peut apparaître au site d'injection. À titre préventif, pressez par conséquent un morceau de gaze à cet endroit pendant environ 10 secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez poser un pansement si vous le souhaitez.

4) Élimination du matériel utilisé



- Chaque stylo prérempli ne peut être utilisé que pour une injection.
- Jetez le stylo immédiatement après l'injection dans un récipient de rejet spécial comme indiqué par votre médecin, infirmier/infirmière ou pharmacien/pharmacienne.

Conservez le récipient de rejet spécial hors de portée des enfants.

Que contient Hukyndra?

Principes actifs

Hukyndra est une solution injectable contenant 40 mg du principe actif adalimumab dissout dans 0,4 ml.

Excipients

Chlorure de sodium, saccharose, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68234 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Hukyndra 40 mg solution injectable existe dans les emballages suivants:

Emballages avec 1 stylo prérempli et 1 tampon d'alcool.

Emballages avec 2 stylos préremplis et 2 tampons d'alcool

Emballages avec 6 stylos préremplis et 6 tampons d'alcool

La solution injectable d'Hukyndra est également disponible en seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

