

Information destinée aux patients

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

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

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

AMGEVITA® 20 mg/0.4 ml solution injectable en seringue préremplie

Amgen Switzerland AG

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

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire affectant une ou de plusieurs articulations. Le diagnostic est généralement posé chez l'enfant de moins de 16 ans. D'autres médicaments modifiant la maladie tels que le méthotrexate seront éventuellement administrés en premier lieu à votre enfant. Si votre enfant ne répond pas suffisamment à ces médicaments, AMGEVITA lui sera administré pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

L'adalimumab n'a pas été examiné chez l'enfant de moins de 4 ans atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

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

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

Psoriasis chez l'enfant et l'adolescent

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

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

Votre enfant ne doit utiliser AMGEVITA que sur prescription par un médecin.

Quand AMGEVITA ne doit-il pas être utilisé?

AMGEVITA ne doit pas être utilisé

- Si votre enfant présente une hypersensibilité (allergie) à l'adalimumab ou à un autre composant d'AMGEVITA.
- Si votre enfant souffre 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'AMGEVITA?»). Si votre enfant présente des symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes



dentaires, vous devez absolument en informer le médecin de votre enfant.

- Si votre enfant souffre de sclérose en plaques ou de névrite optique (inflammation du nerf optique) ainsi que de troubles sensoriels, le médecin de votre enfant décidera si votre enfant peut recevoir AMGEVITA ou non.
- Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou qu'il en souffre encore, il est important que vous en informiez le médecin de votre enfant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'AMGEVITA?»).

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

- Au cours d'un traitement par AMGEVITA, il se peut 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 ou d'une intoxication sanguine, qui, dans de rares cas, peuvent présenter un risque mortel. Il est très important que vous signaliez au médecin de votre enfant tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires survenant chez votre enfant.
- Si votre enfant souffre d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou limitée localement, veuillez consulter le médecin de votre enfant avant que votre enfant ne commence le traitement par AMGEVITA. En cas d'incertitude, veuillez consulter le médecin de votre enfant.
- Si votre enfant a souffert par le passé d'infections à répétition ou si votre enfant se trouve dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer le médecin de votre enfant.
- Informez le médecin de votre enfant si votre enfant voyage ou s'il séjourne dans des régions touchées par 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 l'adalimumab, le médecin de votre enfant recherchera la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par AMGEVITA. 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 au médecin de votre enfant si votre enfant a déjà été atteint de tuberculose ou si votre enfant a été en contact étroit avec une personne souffrant de tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement avec AMGEVITA, même si votre enfant a reçu un traitement préventif contre la tuberculose. Il est aussi important que vous informiez le médecin de votre enfant des autres médicaments que votre enfant prend éventuellement. 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 au médecin de votre enfant.
- Si votre enfant est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), souffre d'une infection active par ce virus ou présente un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer le médecin de votre enfant. AMGEVITA 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 intervention chirurgicale et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin de votre enfant qu'il suit un traitement par AMGEVITA.
- Si votre enfant est atteint d'une maladie neurologique, comme p.e.x. la sclérose en plaques, le médecin de votre enfant décidera si votre enfant doit recevoir AMGEVITA.
- Si votre enfant a des réactions allergiques (p.ex. sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), l'injection d'AMGEVITA doit être interrompue et vous devez contacter immédiatement le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par AMGEVITA, certains vaccins (p.ex. vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter le médecin de votre enfant avant de le faire vacciner. Il est recommandé de mettre à jour, si possible, tous les vaccins avant l'instauration du traitement par



AMGEVITA. Si AMGEVITA a été administré pendant la grossesse, le nourrisson présentera éventuellement un risque accru d'infection pendant les 5 premiers mois après la dernière dose qui a été administrée durant la grossesse. Il est important d'informer le pédiatre du nourrisson et les autres membres du corps médical qu'AMGEVITA a été utilisé pendant la grossesse afin qu'ils puissent décider si le nourrisson doit être vacciné (p.ex. vaccin BCG).

- Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque légère et qu'il est traité par AMGEVITA, le médecin doit surveiller régulièrement son état cardiaque. Si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou que votre enfant en souffre encore, il est important que vous en informiez le médecin. Contactez immédiatement le médecin de votre enfant si votre enfant présente de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou une aggravation des signes (p.ex. essoufflement ou œdème des pieds). Le médecin décidera si votre enfant doit recevoir AMGEVITA.
- Informez le médecin de votre enfant si des symptômes comme p.ex. une fièvre persistante, des hématomes, des saignements et des pâleurs apparaissent chez votre enfant. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.
- Parmi les patients utilisant l'adalimumab ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés chez des enfants et des patients adultes. Les patients adultes 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 votre enfant utilise AMGEVITA, son risque peut être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère du lymphome a été observée chez des patients traités par l'adalimumab. Certains de ces patients avaient été traités concomitamment par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (médicaments pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires). Informez le médecin de votre enfant si ce dernier 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 l'adalimumab, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.
- Sodium: ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 0,4 ml, c'est-à-dire qu'il est quasiment «sans sodium».

Utilisation d'autres médicaments:

AMGEVITA 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).

AMGEVITA ne doit pas être utilisé concomitamment avec des médicaments contenant de l'anakinra ou de l'abatacept comme principes actifs.

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

Veuillez informer le médecin ou le pharmacien si votre enfant souffre d'une autre maladie, est allergique ou prend ou utilise déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

- La patiente doit demander l'avis du médecin si elle est enceinte ou envisage une grossesse, étant donné qu'AMGEVITA ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.
- Pour éviter une grossesse, la patiente doit considérer l'utilisation d'une méthode de contraception appropriée et l'appliquer jusqu'au moins cinq mois après la dernière dose d'AMGEVITA.
- Si AMGEVITA a été administré pendant une grossesse, le nourrisson présente éventuellement un risque accru d'infection pendant les 5 premiers mois qui suivent la dernière dose administrée pendant la grossesse.
- Il est important d'informer le pédiatre du nourrisson et les autres membres du corps médical avant toute vaccination du nourrisson (p.ex. vaccin BCG) qu'AMGEVITA a été utilisé pendant la



grossesse.

- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'adalimumab passent dans le lait maternel. La patiente doit demander l'avis du médecin si elle allaite ou envisage d'allaiter.

Comment utiliser AMGEVITA?

Utilisez AMGEVITA en respectant très exactement la prescription du médecin de votre enfant. Si vous avez des doutes concernant une instruction quelconque ou des questions, consultez le médecin ou le pharmacien.

AMGEVITA est injecté sous la peau (voie sous-cutanée).

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (4 à 17 ans)

La dose recommandée d'AMGEVITA pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire dépend du poids de l'enfant.

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

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

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

- Enfants et adolescents pesant moins de 40 kg:
La posologie initiale est de 80 mg, suivie de 40 mg deux semaines plus tard. Par la suite, la posologie est de 20 mg une semaine sur deux. Selon la réponse de votre enfant au traitement, le médecin pourra si nécessaire augmenter la dose à 20 mg par semaine.

La dose prescrite par le médecin peut différer du schéma posologique décrit ci-dessus.

- Enfants et adolescents pesant 40 kg et plus:
La posologie initiale est de 160 mg, suivie de 80 mg deux semaines plus tard. Par la suite, la posologie est de 20 mg ou 40 mg une semaine sur deux. Selon la réponse de votre enfant au traitement, le médecin pourra si nécessaire augmenter la dose à 20 mg ou à 40 mg par semaine. Pour les enfants dont la dose est augmentée à 40 mg chaque semaine, une alternative consiste à administrer 80 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents atteints de psoriasis (à partir de 6 ans)

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

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

Pour les patients auxquels une dose de 40 mg d'AMGEVITA a été prescrite, un stylo et une seringue à 40 mg chacun sont disponibles.

Injection

Après une formation par le personnel spécialisé, vous pourrez pratiquer vous-même l'injection à votre enfant. À cet effet, vous trouverez à la fin de la présente notice des instructions détaillées.

Vous devez injecter AMGEVITA à votre enfant aussi longtemps que le médecin de votre enfant l'a prescrit.



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

Si vous avez administré plus d'AMGEVITA que vous ne le deviez:

Si vous avez injecté à votre enfant AMGEVITA par erreur plus souvent que le médecin de votre enfant ne l'avait prescrit, consultez le médecin. Prenez toujours avec vous l'emballage d'origine et la seringue préremplie, même si celle-ci est vide.

Si vous avez injecté moins d'AMGEVITA que vous ne le deviez:

Si, par erreur, vous avez injecté à votre enfant une plus petite quantité de liquide AMGEVITA ou si vous avez injecté AMGEVITA moins souvent que ce que le médecin de votre enfant a prescrit, vous devez informer le médecin que l'enfant a reçu moins d'AMGEVITA que prévu. Prenez toujours avec vous l'emballage d'origine et la seringue préremplie, même si celle-ci est vide.

Si vous avez oublié d'injecter AMGEVITA:

Si vous avez oublié d'administrer une injection à votre enfant, vous devez injecter la dose suivante d'AMGEVITA, 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 AMGEVITA peut-il provoquer?

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

Si vous, ou votre enfant, remarquez l'un des signes suivants, veuillez en informer *immédiatement* le médecin de votre enfant 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 au foie, comme p.ex. coloration jaune des yeux ou de la peau, urines brun foncé, démangeaisons, perte d'appétit ou nausées.

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

- Signes d'une infection comme p.ex. fièvre, malaises, plaies, problèmes dentaires, brûlure à la miction
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux
- Démangeaisons
- Engourdissement
- Vision double
- Faiblesse des bras ou des jambes
- Une bosse ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas.

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



Très fréquents

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

Chez l'enfant: infections.

Fréquents

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

Chez l'enfant: hypersensibilité.

Occasionnels

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

Rares

Infections localisées dans le bas-ventre (y compris inflammations du côlon), infections oculaires (y compris infection herpétique), infections survenant chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli (p.ex. tuberculose), méningite causée par un virus, infection parasitaire sévère, cancer (y compris cancer de la peau et cancer des ganglions lymphatiques), leucémie, troubles immunitaires pouvant concerner le poumon, la peau et les ganglions lymphatiques (se manifestant le plus souvent sous forme de sarcoïdose), réactions allergiques, insuffisance de la fonction thyroïdienne (p.ex. apathie, grande fatigabilité, sensation fréquente d'avoir trop froid, prise de poids), goitre, troubles du système nerveux (tels que syndrome de Guillain-Barré [pouvant causer une faiblesse musculaire, des anomalies sensorielles et des fourmillements dans les bras et le torse], névrite optique [inflammation des nerfs oculaires], sclérose en plaques), anomalies des réflexes, pertes de conscience, troubles de l'équilibre, troubles de l'attention, paralysie du visage, affections nerveuses (p.ex. sclérose en plaques), inflammation de la paupière, inflammation du nerf optique, vue double, inflammation de l'iris de l'œil, perte de l'ouïe, problèmes cardiaques, arrêt cardiaque, faiblesse cardiaque non contrôlable, obstruction des vaisseaux coronaires, renforcement dans la paroi d'une artère principale, sténose de vaisseaux sanguins, inflammation de vaisseaux sanguins de grand ou de petit calibre (vascularite), hématomes, inflammation et caillot sanguin dans une veine, gonflements dans la région de la gorge, maladies pulmonaires, irritations de la gorge, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du poumon, constipation, pancréatite, problèmes de déglutition, problèmes dentaires, saignements des gencives, inflammations des lèvres, gonflement du visage, perforation de l'intestin, calculs biliaires, inflammation du foie, réactivation d'une hépatite virale, insuffisance aiguë du foie, anomalies des cheveux et des ongles, irritations de la peau, inflammation de vaisseaux sanguins de la



peau (vascularite cutanée), lupus érythémateux disséminé et syndrome de type lupus (p.ex. perte de poids, fatigue, fièvre, éruptions cutanées et troubles articulaires), atrophie musculaire anormale, inflammations des tendons et des muscles squelettiques, sensation de lourdeur, douleurs rénales, insuffisance rénale, maladies de la poitrine, impuissance sexuelle, troubles utérins, inflammations, énergie accrue, sensation anormale, inflammation des muqueuses, sensation de chaleur, éruption cutanée rouge et violette prurigineuse.

Cas isolés

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

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2°C à 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans son emballage d'origine pour protéger son contenu de la lumière.

Conditions exceptionnelles de stockage

Si cela est nécessaire (par exemple, lorsque vous voyagez), il est possible de conserver une unique seringue préremplie d'AMGEVITA pendant une durée allant jusqu'à 14 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 la seringue préremplie a été sortie du réfrigérateur et a été conservée à température ambiante, *elle doit être utilisée dans les 14 jours ou être éliminée*, et ce même si elle a été remise au réfrigérateur entre-temps.

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

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

Inspectez le liquide dans la seringue préremplie. AMGEVITA est une solution limpide, incolore à légèrement jaune.

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

Le contenu de la seringue préremplie est uniquement destiné à un usage unique.

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

Que contient AMGEVITA?

Principes actifs

Adalimumab.

Chaque seringue préremplie contient 20 mg d'adalimumab dans 0,4 ml de solution.

Excipients

Acide acétique glacial, saccharose, polysorbate 80 (produit à partir de maïs génétiquement modifié), hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66979 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Pour l'administration chez l'enfant et l'adolescent: chaque emballage contient une seringue préremplie à usage unique.

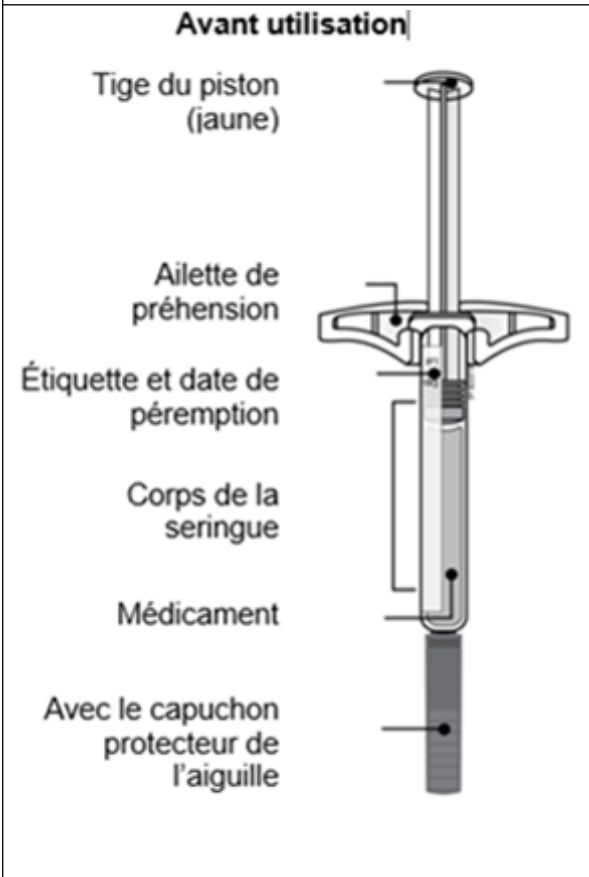
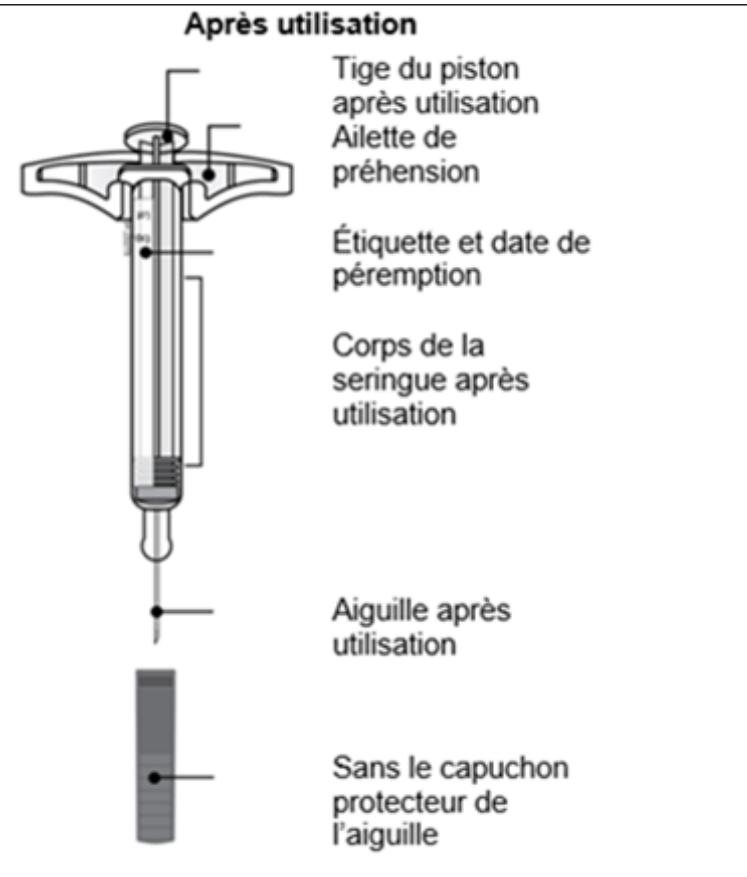
Titulaire de l'autorisation

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Seringue préremplie AMGEVITA à usage unique	
Voie sous-cutanée	
Description des différentes parties	
Avant utilisation  Tige du piston (jaune) Ailette de préhension Étiquette et date de péremption Corps de la seringue Médicament Avec le capuchon protecteur de l'aiguille	Après utilisation  Tige du piston après utilisation Ailette de préhension Étiquette et date de péremption Corps de la seringue après utilisation Aiguille après utilisation Sans le capuchon protecteur de l'aiguille
Important: l'aiguille se trouve à l'intérieur.	
Important	
Lisez la notice d'emballage (information destinée aux patients) et le présent mode d'emploi attentivement et DANS LEUR INTÉGRALITÉ avant d'utiliser une seringue préremplie AMGEVITA:	
Utilisation de la seringue préremplie AMGEVITA	
•	Le médecin de votre enfant ou son assistant(e) vous expliquera la technique d'injection et vous donnera les instructions relatives à la quantité à administrer à votre enfant. N'essayez en aucun cas d'injecter le médicament à votre enfant vous-même avant d'être certain(e) d'avoir bien compris comment on prépare et on administre une

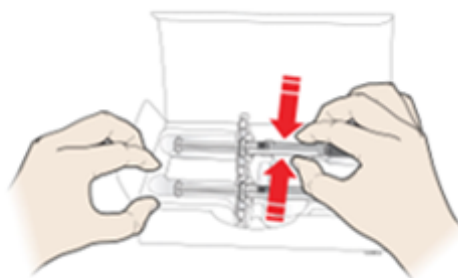


	injection. Après une formation sur la manière de procéder à l'injection, vous pouvez réaliser celle-ci vous-même ou la faire administrer par une autre personne également formée à cette procédure (par exemple un membre de la famille ou un ami) ou également par le médecin de votre enfant ou son assistant(e).
•	Vous devez respecter strictement les étapes suivantes afin d'éviter que votre enfant ne contracte une infection provoquée par une contamination.
•	Cette injection ne doit pas être mélangée avec un autre médicament dans la même seringue.
•	N'utilisez pas une seringue préremplie AMGEVITA si elle est tombée sur une surface dure. Des parties de la seringue préremplie AMGEVITA peuvent être endommagées, même si aucun dommage n'est apparent. Utilisez une seringue préremplie AMGEVITA neuve.

Étape 1: Préparation

A.	Sortez la seringue préremplie d'AMGEVITA de l'emballage.
----	--

Saisissez le corps de la seringue pour la sortir de la plaquette.



Saisir ici

Placez votre doigt ou le pouce sur le bord de la plaquette pour le maintenir pendant que vous retirez

Remettez l'emballage d'origine contenant les seringues inutilisées au réfrigérateur.

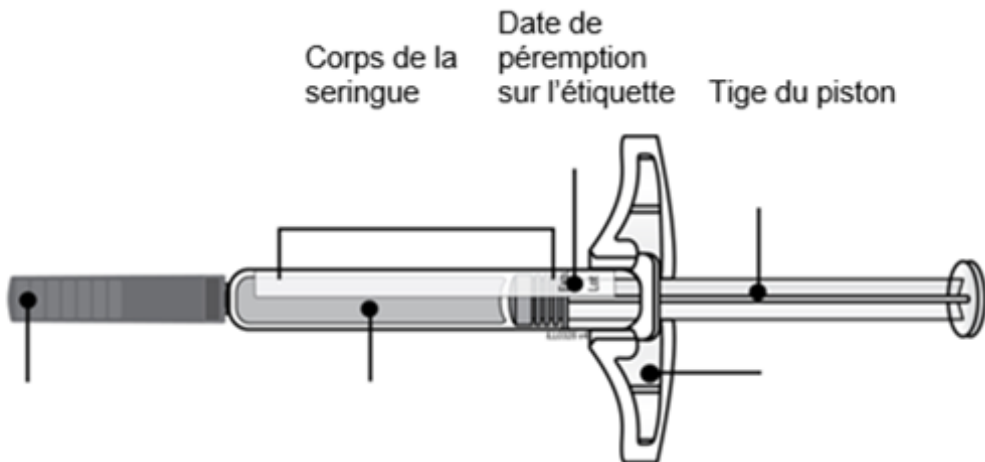
Pour des raisons de sécurité:

•	Ne saisissez pas la tige du piston.
•	Ne saisissez pas le capuchon protecteur de l'aiguille.
•	Ne retirez pas le capuchon protecteur de l'aiguille avant d'être prêt à faire l'injection.
•	Ne retirez pas l'ailette de préhension. Elle fait partie de la seringue.

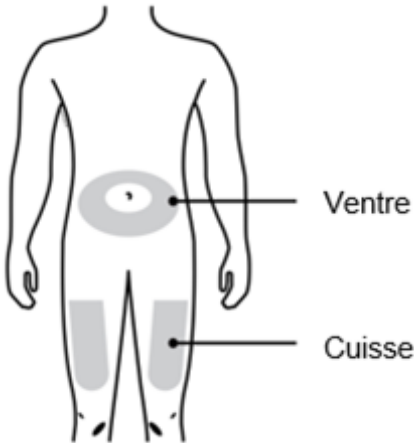
Pour une injection plus agréable, laissez la seringue à température ambiante pendant **15 à 30 minutes** avant de procéder à l'injection.

•	Ne remettez pas la seringue au réfrigérateur une fois qu'elle a atteint la température ambiante.
•	N'essayez pas de réchauffer la seringue au moyen d'une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

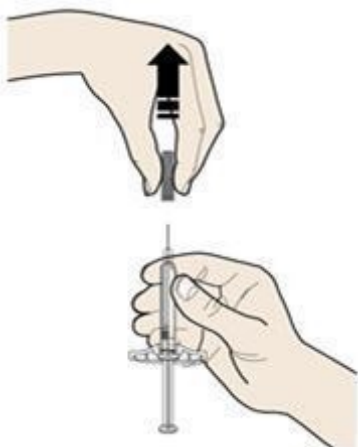


•	Ne laissez pas la seringue exposée directement au soleil.
•	Ne secouez pas la seringue.
Important: tenez toujours la seringue préremplie par le corps de la seringue.	
B.	Examinez la seringue préremplie AMGEVITA.
	
Tenez toujours la seringue par le corps de la seringue.	
Assurez-vous que le médicament visible dans la seringue est limpide et incolore à légèrement jaune.	
•	N'utilisez pas la seringue si:
-	le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou contient des flocons ou des particules;
-	des parties semblent fissurées ou cassées;
-	le capuchon protecteur de l'aiguille est manquant ou mal fixé;
-	la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée.
Utilisez une seringue neuve dans tous ces cas.	
C.	Rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection.
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon. Sur une surface de travail propre et bien éclairée, placez une seringue préremplie neuve. Vous aurez aussi besoin des objets supplémentaires suivants, car ils ne sont pas inclus dans le carton:	
•	Compresse alcoolisée
•	Coton ou gaze
•	Pansement



•	Conteneur à déchets tranchants
	
D.	Préparez et nettoyez le site d'injection.
	
Vous pouvez utiliser:	
•	Le devant des cuisses de votre enfant ou
•	Le ventre de votre enfant, à l'exception d'une zone de 5 centimètres autour de son nombril.
Nettoyez le site d'injection avec une compresse alcoolisée. Laissez la peau sécher.	
•	Ne touchez plus cette zone avant d'effectuer l'injection.
•	Si vous voulez utiliser le même site d'injection, vous devez vous assurer qu'il ne s'agit pas exactement du même endroit que celui utilisé lors d'une injection antérieure.
-	N'injectez pas le médicament dans des régions où la peau est sensible, présente une lésion, une rougeur ou une induration. Évitez de l'injecter dans des zones comportant des cicatrices ou des vergetures.
•	Si votre enfant souffre de psoriasis, évitez toute injection directe dans des parties de la peau gonflées, épaisses, rouges ou squameuses ou encore dans des lésions.
Étape 2: Préparez-vous	
E.	Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille tout droit en l'éloignant de votre corps, lorsque vous êtes prêt à faire l'injection.



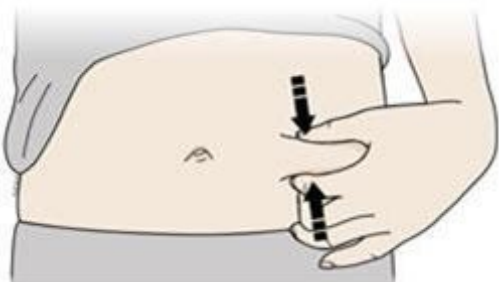


Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille.

- **Ne pas** tourner ou plier le capuchon protecteur de l'aiguille.
- **Ne pas** remplacer le capuchon protecteur de l'aiguille sur la seringue préremplie.
- **Ne pas** retirer le capuchon protecteur de l'aiguille de la seringue avant d'être prêt à faire l'injection.

Important: jetez le capuchon protecteur de l'aiguille dans le conteneur à déchets tranchants préparé.

F. Pincez la peau au site d'injection de votre enfant pour créer une surface ferme.



Pincez fermement la peau entre le pouce et les autres doigts pour créer une surface d'environ 5 centimètres de large.

Important: maintenez la peau pincée pendant l'injection.

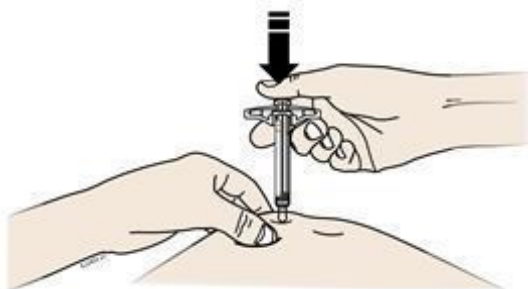
Étape 3: Injection

G. Maintenez la peau pincée. Insérez l'aiguille dans la peau à un angle de 45 à 90 degrés après avoir enlevé le capuchon protecteur de l'aiguille.

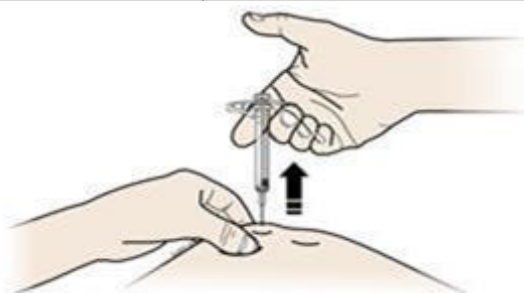


Ne placez jamais vos doigts sur la tige du piston lorsque vous insérez l'aiguille.

H. Poussez lentement la tige du piston en exerçant une pression constante vers le bas jusqu'à ce qu'elle ne bouge plus.



I. Relâchez ensuite votre pouce et retirez doucement la seringue de la peau.



Étape 4: Fin

J. Éliminez la seringue utilisée et le capuchon protecteur de l'aiguille.



- **Ne réutilisez pas** la seringue utilisée.
- Le médicament qui reste dans la seringue utilisée **ne doit pas** être réutilisé.
- Jetez la seringue AMGEVITA utilisée dans un conteneur à déchets tranchants immédiatement après utilisation. **Ne jetez pas** la seringue avec les ordures ménagères.
- Discutez avec le médecin de votre enfant ou avec le pharmacien de l'élimination adéquate.



•	Ne recyclez pas la seringue ou le conteneur à déchets tranchants et ne les jetez pas avec les ordures ménagères.
Important: tenez toujours le conteneur à déchets tranchants hors de portée des enfants.	
K.	Examinez le site d'injection.
En cas de saignement, appuyez un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. Ne frottez jamais le site d'injection. Si nécessaire, utilisez un pansement.	

