

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même 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.

Abrilada®, solution injectable en stylo prérempli

Pfizer AG

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

Abrilada 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 pesant 30 kg et plus, et psoriasis chez les enfants et adolescents pesant 30 kg et plus.

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. Abrilada 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 (p.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.

Abrilada 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 p.ex., le méthotrexate, auquel votre réponse n'était pas suffisante. Abrilada 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, Abrilada vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre 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, Abrilada 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 un adulte et souffrez de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère, Abrilada vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Abrilada est un traitement prescrit à votre enfant si celui-ci souffre de psoriasis en plaques chronique sévère et ne répond pas à d'autres traitements ou si ces traitements ne sont pas adaptés à votre enfant.

L'adalimumab, le principe actif d'Abrilada, n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 6 ans souffrant 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.

Abrilada 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. Abrilada 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 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'Abrilada.

Adalimumab n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 4 ans.

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

Quand Abrilada ne doit-il pas être utilisé?

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

Vous-même ou votre enfant ne devez pas prendre Abrilada 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'Abrilada?»). 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 Abrilada 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'Abrilada? »).

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

- Au cours d'un traitement par Abrilada, 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 menacer le pronostic vital. 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 (p.ex. ulcère crural), veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de commencer le traitement par Abrilada. 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/le médecin de votre enfant.
- 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 adalimumab, le médecin recherchera chez vous/chez votre enfant la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Abrilada. 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 Abrilada, 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. Abrilada 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 Abrilada.
- 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 Abrilada. 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 (p.ex. sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), vous devez interrompre l'injection d'Abrilada et contacter immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Abrilada, certains vaccins (p.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



Abrilada chez les enfants et adolescents.

- Si Abrilada 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'Abrilada a été utilisé pendant la grossesse, afin qu'ils puissent décider si le nourrisson peut recevoir un vaccin (p.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 Abrilada, 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 (p.ex. essoufflement ou œdème des pieds). Le médecin décidera si vous pouvez/si votre enfant peut continuer le traitement par Abrilada ou non.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si des symptômes comme p.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 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 Abrilada, 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

Abrilada 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 Abrilada 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 de 0.8 ml, 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, si vous êtes/si votre enfant est allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà/si votre enfant prend ou utilise déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Abrilada 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'Abrilada 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'Abrilada.



- Si Abrilada 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'Abrilada a été utilisé pendant la grossesse avant que le nourrisson ne reçoive un vaccin (p.ex. le vaccin BCG).
- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'adalimumab passent dans le lait maternel. Parlez à votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Abrilada?

Abrilada 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 Abrilada.

Si vous suivez un traitement par Abrilada contre la polyarthrite rhumatoïde sans méthotrexate, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg (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 le même jour ou deux injections de 40 mg par jour sur 2 jours consécutifs). 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 à 80 mg (deux injections de 40 mg) une semaine sur deux.

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) une semaine sur deux.

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, puis de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2. À partir de la semaine 4, la dose est de 40 mg (une injection de 40 mg) une fois par semaine ou de 80 mg (deux injections de 40 mg) une semaine sur deux.

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 (à partir de 30 kg de poids corporel)

La dose recommandée d'Abrilada pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire dépend du poids corporel de l'enfant. Chez les enfants et les adolescents pesant 30 kg ou plus, la posologie recommandée d'Abrilada est de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux.

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



La dose d'Abrilada recommandée chez les patients atteints de psoriasis dépend du poids corporel de l'enfant. Chez les enfants et adolescents pesant 30 kg ou plus, la posologie recommandée d'Abrilada est de 40 mg (une injection de 40 mg) en dose initiale, puis de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine plus tard. Ensuite, 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 (p.ex. un membre de votre famille ou un ami); votre médecin ou son assistant peut aussi faire l'injection. Vous trouverez des instructions détaillées pour l'auto-injection à la fin de cette notice d'emballage. Vous devez vous injecter Abrilada/injecter Abrilada 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'Abrilada que vous ne le deviez

Si, par erreur, vous êtes injecté/vous avez injecté Abrilada 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'Abrilada

Si vous oubliez une injection, vous devez injecter la dose suivante d'Abrilada 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 Abrilada peut-il provoquer?

L'utilisation d'Abrilada 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 p.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 p.ex. fièvre, malaises, plaies, problèmes de dents, 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 adalimumab (le principe actif d'Abrilada): 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 fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

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

Chez l'enfant: infections.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

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 (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.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

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 angioedème, 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, gonflement des yeux, glaucome, 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.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

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 sarcoidose), 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, 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, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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.

Remarques concernant le stockage

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.

Les stylos préremplis d'Abrilada peuvent être conservés une seule fois et dans la limite de leur durée de conservation maximale de 30 jours à une température ne dépassant pas 30 °C. Sans réfrigération, ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière, et éliminés s'ils n'ont pas été utilisés dans les 30 jours même s'ils ont été remis au réfrigérateur. La date de retrait du réfrigérateur doit être inscrite sur l'emballage.

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Abrilada est une solution limpide, incolore à brun très clair.

Abrilada ne contient aucun conservateur et doit être utilisé immédiatement après ouverture.

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

Que contient Abrilada?

Principes actifs

1 stylo prérempli contient 40 mg d'adalimumab dissous dans 0.8 ml de solution.

Excipients

L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, saccharose, édétate disodique, L-méthionine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.



Numéro d'autorisation

67831 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Abrilada 40 mg solution injectable en stylo prérempli

Emballage de 1 stylo prérempli à 0.8 ml et 2 tampons d'alcool.

Emballage de 2 stylos préremplis à 0.8 ml et 2 tampons d'alcool.

Abrilada est également disponible sous forme de seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

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

PIL PFP V006

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Abrilada® (Adalimumab)

40 mg/0.8 ml

Stylo prérempli unidose, pour injection sous-cutanée

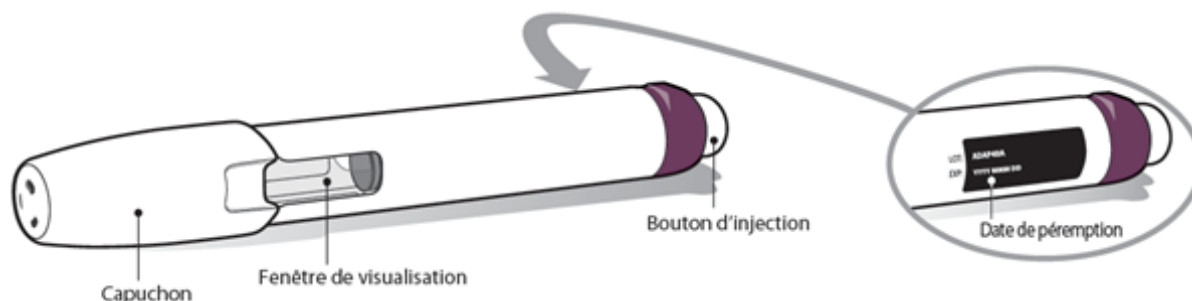
Veillez lire ENTièrement la notice d'emballage (information destinée aux patients) et ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le stylo prérempli d'Abrilada.

Il est important de ne pas essayer de vous administrer une injection vous-même avant d'avoir reçu une formation adéquate, dispensée par un professionnel.

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. Matériel nécessaire

- Pour chaque injection d'Abrilada, vous aurez besoin d'une surface propre et plane sur laquelle placer le matériel suivant:
 - 1 stylo prérempli d'Abrilada de la boîte
 - 1 tampon d'alcool (fourni dans la boîte)
 - 1 boule de coton ou compresse (non incluse dans votre boîte d'Abrilada)
 - 1 récipient approprié pour l'élimination des objets pointus ou tranchants (non inclus dans votre boîte d'Abrilada).



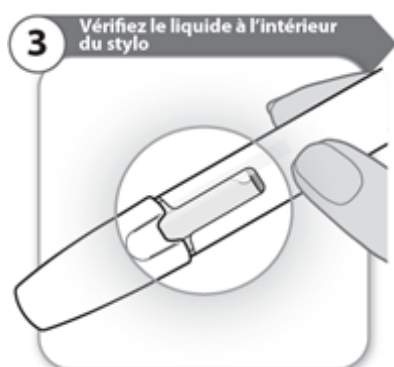
2. Préparation/déballage du stylo prérempli

- Sortez la boîte d'Abrilada du réfrigérateur.



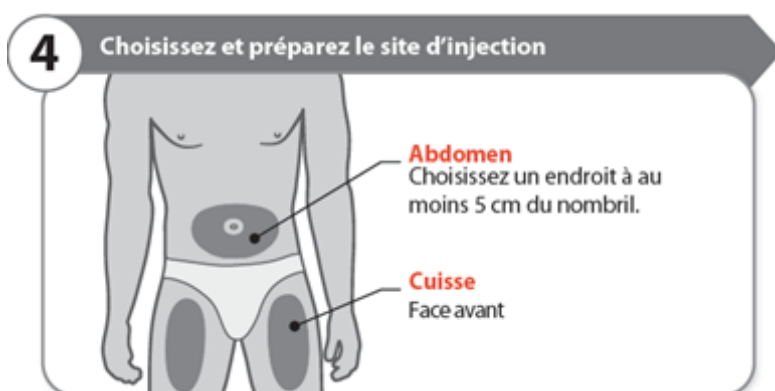
- Retirez 1 stylo d'Abrilada et le tampon d'alcool de la boîte. Conservez le stylo à l'abri de la lumière directe du soleil. Remettez la boîte d'origine ainsi que tout stylo non utilisé au réfrigérateur.
- N'utilisez **pas** le stylo si:
 - le stylo ou la boîte contenant le stylo est tombé
 - le stylo a été congelé ou décongelé
 - le stylo semble endommagé
 - les scellés sur une boîte neuve sont brisés
 - le stylo est resté hors du réfrigérateur pendant plus de 30 jours
 - la date de péremption est dépassée.
- Pour rendre l'injection plus confortable, vous pouvez laisser le stylo à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant l'injection.
- N'essayez **pas** de réchauffer le stylo, p.ex. avec de l'eau chaude ou en le plaçant dans le micro-ondes.
- N'exposez **pas** le stylo à la lumière directe du soleil.
- N'agitez **pas** le stylo.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les complètement.
- Ne retirez le capuchon de protection **qu'immédiatement avant** l'injection.

3. Vérifiez le liquide à l'intérieur du stylo



- Inspectez attentivement le liquide par la fenêtre.
- Assurez-vous que le médicament contenu dans le stylo est limpide et incolore à brun très clair, exempt de flocons ou de particules. Il est normal qu'une ou plusieurs bulles soient visibles à travers la fenêtre.

4. Choisissez et préparez le site d'injection



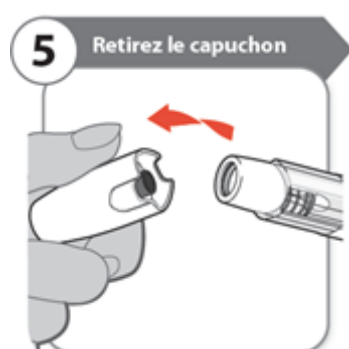
•



Choisissez un site différent à chaque fois que vous pratiquez une auto-injection: vous pouvez opter pour votre cuisse ou votre abdomen, à l'exception d'une zone de 5 centimètres autour du nombril.

- Ne pratiquez **pas** l'injection dans les zones osseuses ou les zones de la peau qui présentent des contusions ou des rougeurs, des blessures (sensibles au toucher) ou qui sont indurées. Évitez de pratiquer l'injection dans les zones comportant des cicatrices ou des vergetures.
 - Les patients atteints de psoriasis ne doivent pas pratiquer l'injection directement à des endroits de la peau présentant des reliefs, ainsi qu'à travers une peau épaisse, rougie, squameuse ou douloureuse.
- Si vous voulez toujours effectuer vos injections sur la même partie du corps, choisissez un site d'injection différent du précédent.
- Ne pratiquez **pas** l'injection à travers vos vêtements.
- Nettoyez la peau du site d'injection choisi avec un tampon d'alcool.
- Laissez sécher le site d'injection.
- Ne touchez pas le site d'injection avant l'injection!

5. Retirez le capuchon



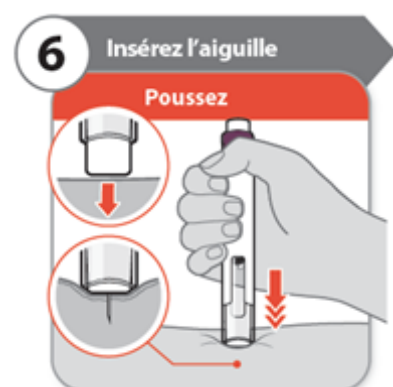
- Ne retirez **pas** le capuchon de protection avant d'être prêt(e) pour l'injection.
- Aussitôt que vous êtes prêt(e) pour l'injection, retirez le capuchon de protection d'un mouvement de rotation.
- Jetez le capuchon dans un récipient destiné à l'élimination des objets pointus ou tranchants. Vous n'en aurez plus besoin.

Mise en garde: manipulez le stylo avec soin afin d'éviter une blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.

Remarque: le protège-aiguille reste à l'intérieur du capuchon après le retrait.

- Ne remettez pas le capuchon de protection sur le stylo prérempli.

6. Insérez l'aiguille



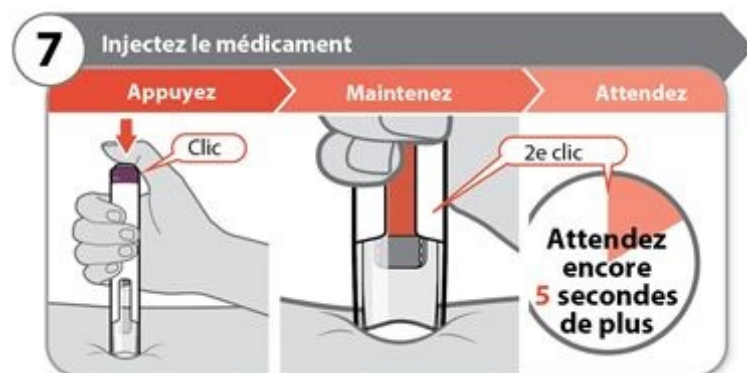
- **Poussez** le stylo fermement contre la peau à un angle de 90 degrés (voir illustration).



Remarque: l'aiguille pénètre dans la peau lorsque vous poussez votre stylo vers le bas. Le bouton d'injection se déverrouille lorsque vous appuyez assez fermement sur le stylo.

- **Maintenez le stylo appuyé contre la peau jusqu'à l'étape 8.**

7. Injectez le médicament



- **Appuyez** à fond sur le bouton d'injection jusqu'à ce qu'un **clic** se fasse **entendre ou ressentir**.
- **Continuez** à maintenir fermement le stylo contre la peau pendant que la barre orange se déplace dans la fenêtre de visualisation.
- **Patientez** au moins 5 secondes après le second clic pour permettre l'absorption complète du médicament (voir illustration).

8. Retirez le stylo



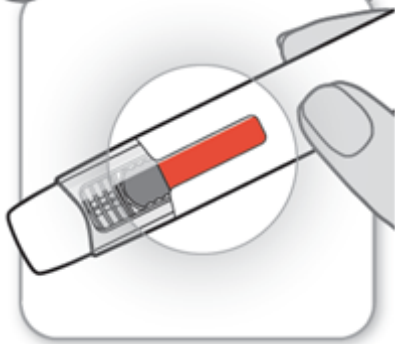
- **Ne retirez pas le stylo avant d'avoir patienté au moins 5 secondes après le second clic** (voir illustration 7).
- Retirez le stylo de la peau.

Remarque: lorsque vous retirez le stylo de la peau, l'aiguille est automatiquement recouverte.

9. Vérifiez la fenêtre



9 Vérifiez la fenêtre



- Une barre orange doit être visible dans la fenêtre.
- Si la fenêtre de visualisation n'est pas orange ou si le médicament semble toujours en cours d'injection, cela signifie que vous n'avez pas reçu une dose complète. Dans ce cas, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.
- **N'injectez pas d'autre dose.**

10. Jetez le stylo usagé

10 Jetez le stylo usagé



- Jetez le stylo immédiatement selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien, conformément aux directives locales relatives à la santé et à la sécurité.

11. Après l'injection

11 Après l'injection



- Examinez attentivement le site d'injection. En cas de saignement, utilisez une compresse propre ou une boule de coton pour appuyer légèrement sur la zone d'injection pendant quelques secondes.
- Ne frottez **pas** le site d'injection.

Remarque: conservez les stylos inutilisés au réfrigérateur dans leur boîte d'origine.

