

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.

Yuflyma 80 mg, solution injectable en stylo prérempli

iQone Healthcare Switzerland SA

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

Yuflyma est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement des maladies suivantes: polyarthrite rhumatoïde, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, psoriasis, maladie de Verneuil et uvéite non infectieuse chez les adultes. 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, 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. Yuflyma 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.

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

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 êtes adulte et 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, Yuflyma vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Psoriasis

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

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.

Yuflyma 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. Yuflyma est utilisé pour traiter l'uvéite non infectieuse affectant les parties moyenne et postérieure de l'œil et la panuvéite.

Vous ne devez prendre Yuflyma que sur prescription du médecin.

Quand Yuflyma ne doit-il pas être utilisé?

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

Vous ne devez pas prendre Yuflyma 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 de Yuflyma ? »). En présence de symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes dentaires, vous devez absolument en informer votre médecin.

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

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

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

- Au cours d'un traitement par Yuflyma, il se peut que vous contractiez des infections plus facilement. Il peut s'agir d'infections graves, y compris la tuberculose, d'infections provoquées par des virus, des champignons ou des bactéries, d'autres infections et d'intoxication sanguine, qui, dans de rares cas, peuvent présenter un risque mortel. Il est très important que vous signaliez à votre médecin tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires.
- Si vous souffrez d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou circonscrite (par ex. ulcère crural), veuillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement par Yuflyma. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous avez souffert par le passé d'infections à répétition ou si vous vous trouvez dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer votre médecin.
- Informez votre médecin si vous voyagez ou séjournez dans des régions dans lesquelles se rencontrent la tuberculose ou des infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose ou la blastomycose.
- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par l'adalimumab, le principe actif de Yuflyma, le médecin recherchera chez vous la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Yuflyma. Cet examen inclut l'établissement détaillé des antécédents médicaux, une radiographie du thorax et un test à la tuberculine. Il est extrêmement important que vous précisiez à votre médecin si vous avez déjà été atteint par la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne ayant la tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement par Yuflyma, même si vous avez reçu un traitement préventif contre la tuberculose. Il est aussi important que vous informiez votre médecin des autres médicaments que vous prenez. 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.
- Si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous souffrez d'une infection active par ce virus ou si vous présentez un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer votre médecin. Yuflyma peut entraîner une réactivation du VHB chez les personnes qui en sont porteuses. Dans quelques cas rares, en particulier lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent le système immunitaire, une réactivation de ce virus peut être potentiellement mortelle.



- Avant toute opération et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin que vous suivez un traitement par Yuflyma.
- Si vous avez ou développez une maladie neurologique, par ex. sclérose en plaques, votre médecin décidera si vous devez recevoir ou continuer à recevoir Yuflyma. Informez immédiatement votre médecin 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 des réactions allergiques (par ex. sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), vous devez interrompre l'injection de Yuflyma et contacter immédiatement votre médecin.
- Pendant un traitement par Yuflyma, certains vaccins (par ex. vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter votre médecin avant de vous faire vacciner. Si Yuflyma 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 que Yuflyma 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 d'insuffisance cardiaque légère et si vous êtes traité(e) par Yuflyma, votre médecin doit surveiller régulièrement votre état cardiaque. Si vous avez eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez encore, il est important que vous en informiez votre médecin. Contactez immédiatement votre médecin si vous observez de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou une aggravation des signes (par ex. essoufflement ou œdème des pieds). Votre médecin décidera si vous pouvez continuer le traitement par Yuflyma ou non.
- Informez votre médecin 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 l'adalimumab, le principe actif de Yuflyma, 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 Yuflyma, votre risque peut éventuellement être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère de lymphome a été observée chez des patients traités par l'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 si vous prenez 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.

Utilisation d'autres médicaments

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

Vous ne devez pas utiliser Yuflyma 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 votre médecin ou votre pharmacien si

- Vous souffrez d'une autre maladie
- Vous êtes allergique
- Vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).



Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par stylo prérempli de 0.8 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Yuflyma 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'Yuflyma 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 de Yuflyma.
- Si Yuflyma 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 que Yuflyma 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 de Yuflyma, passent dans le lait maternel. Parlez à votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Yuflyma?

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

La dose habituelle pour les patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde est de 40 mg administrée 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 Yuflyma.

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

Pour l'utilisation d'une dose de 40 mg par administration, Yuflyma est disponible sous forme de solution injectable contenant 40 mg de Yuflyma.

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

Pour l'utilisation d'une dose de 40 mg par administration, Yuflyma est disponible sous forme de solution injectable contenant 40 mg de Yuflyma.

La posologie recommandée pour le traitement de la colite ulcéreuse est de 160 mg la semaine 0 (sous forme de 2 injections de 80 mg le même jour ou d'une injection de 80 mg par jour deux jours de suite), de 80 mg (1 injection de 80 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 (une injection de 80 mg) toutes les deux semaines.

Pour l'utilisation d'une dose de 40 mg par administration, Yuflyma est disponible sous forme de solution injectable contenant 40 mg de Yuflyma.

Le schéma posologique usuel pour les patients adultes souffrant de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (1 injection de 80 mg), suivie d'une dose de 40 mg (1 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 (une injection de 80 mg) toutes les deux semaines.



Pour l'utilisation d'une dose de 40 mg par administration, Yuflyma est disponible sous forme de solution injectable contenant 40 mg de Yuflyma.

Schéma posologique usuel chez les patients adultes atteints de la maladie de Verneuil: dose initiale de 160 mg (deux injections de 80 mg le même jour ou 1 injection de 80 mg par jour pendant 2 jours consécutifs) la semaine 0, de 80 mg (une injection de 80 mg) la semaine 2. À partir de la semaine 4, la dose sera de 40 mg une fois par semaine ou de 80 mg (une injection de 80 mg) toutes les deux semaines.

Pour l'utilisation d'une dose de 40 mg par administration, Yuflyma est disponible sous forme de solution injectable contenant 40 mg de Yuflyma.

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

Pour l'utilisation d'une dose de 40 mg par administration, Yuflyma est disponible sous forme de solution injectable contenant 40 mg de Yuflyma.

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 Yuflyma aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit.

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

Si vous avez utilisé plus de Yuflyma que vous ne le deviez

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

Si vous avez oublié l'injection de Yuflyma

Si vous oubliez une injection, vous devez injecter la dose suivante de Yuflyma, 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 Yuflyma peut-il provoquer?

L'utilisation de Yuflyma peut provoquer les effets secondaires suivants:

Si vous remarquez 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 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 l'adalimumab, le principe actif de Yuflyma: 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 pas être déterminée à partir des données disponibles).

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

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

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs 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 (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.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs 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 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.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs 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 (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, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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 à légèrement opalescent et incolore à brun pâle.

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 au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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 31 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 l'injecteur prérempli a été sorti du réfrigérateur et a été conservé à température ambiante, il doit être utilisé dans les 31 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 votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Yuflyma?

Principes actifs

Un stylo prérempli contient 80 mg du principe actif adalimumab dissout dans 0,8 ml de solution.

Excipients

Les autres composants sont: acide acétique, acétate de sodium trihydraté, glycine, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68515 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Yuflyma 80 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boîtes de:

1 stylo prérempli avec 2 tampons d'alcool.

La solution injectable de Yuflyma est également disponible en seringue préremplie contenant 80 mg de Yuflyma, en seringue préremplie avec protège-aiguille contenant 40 mg de Yuflyma et en stylo prérempli contenant 40 mg de Yuflyma.

Titulaire de l'autorisation

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix.

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

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

Stylo prérempli de Yuflyma

Veuillez lire la notice (information destinée aux patients) et ces instructions JUSQU'À LA FIN, avant d'utiliser le stylo prérempli de Yuflyma.

Important: n'essayez pas de vous injecter Yuflyma, avant d'avoir eu une démonstration de l'injection par le personnel médical.



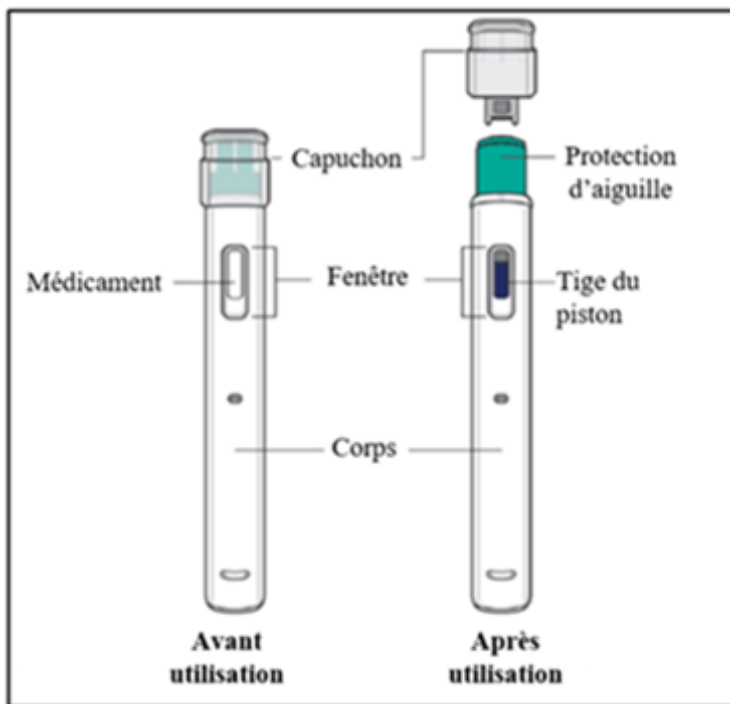


Figure A

N'utilisez pas le stylo prérempli s'il est fissuré ou endommagé.

Ne retirez pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.

1. Rassemblez le matériel pour l'injection

- Préparez une surface plane, et propre comme une table ou un plan de travail, dans une zone bien éclairée.
- Retirez le stylo prérempli de la boîte conservée dans votre réfrigérateur.
- Assurez-vous que vous avez le matériel suivant :

- Stylo prérempli de Yuflyma
- 1 tampon d'alcool

Non inclus dans l'emballage:

- Boule de coton ou compresse
- Pansement adhésif
- Conteneur pour objets tranchants



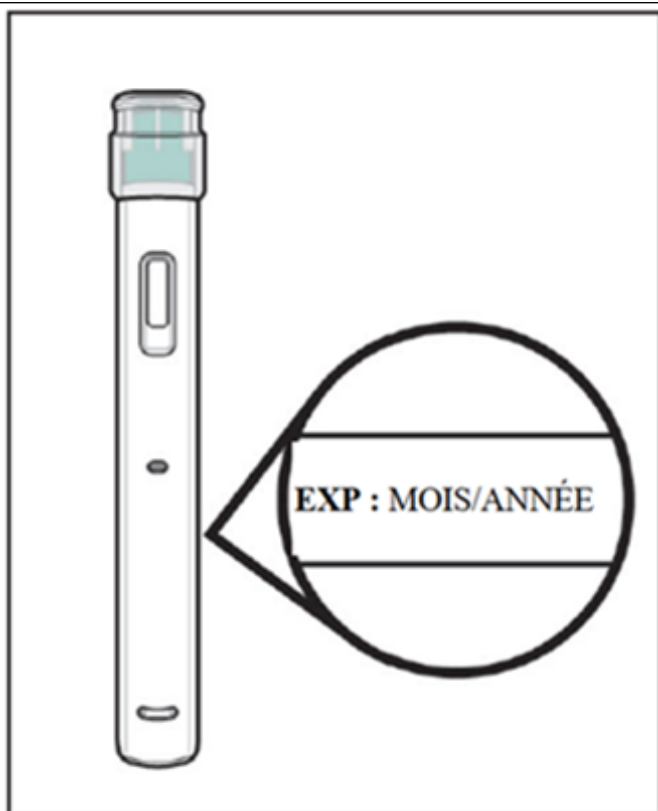


Figure B

2. Inspectez le stylo prérempli

a. Assurez-vous que vous avez le bon médicament (Yuflyma) et que vous savez quelle dose vous devez vous injecter.

b. Observez le stylo prérempli et assurez-vous qu'il n'est pas fissuré ou endommagé.

c. Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo prérempli.

N'utilisez pas le stylo prérempli si:

- il est fissuré ou endommagé.
- la date de péremption est dépassée.

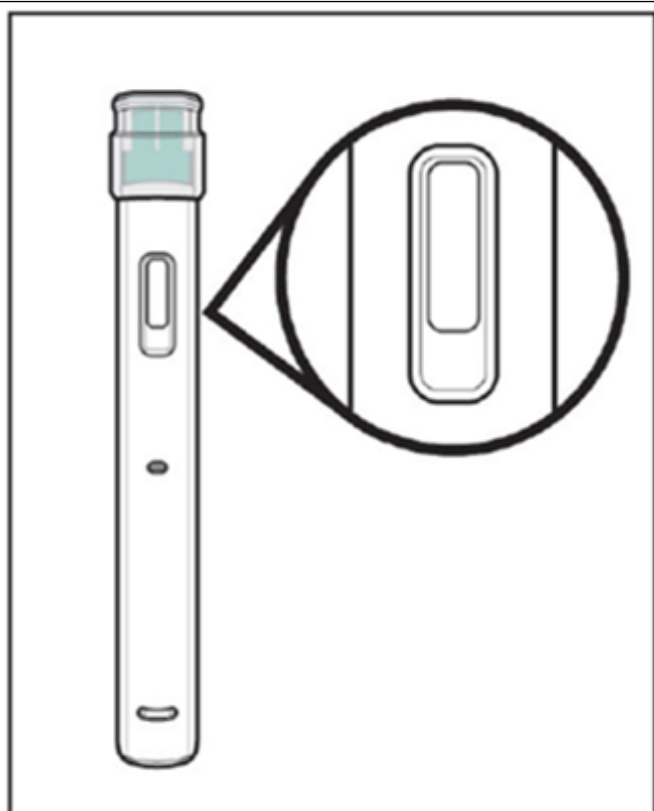


Figure C

3. Inspectez le médicament

a. Regardez dans la fenêtre et assurez-vous que le liquide est limpide, incolore à brun pâle, et sans de particules.

- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si le liquide est coloré (jaune ou brun foncé), trouble ou avec des particules.
- Vous pourriez voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.





**15 à 30
minutes**

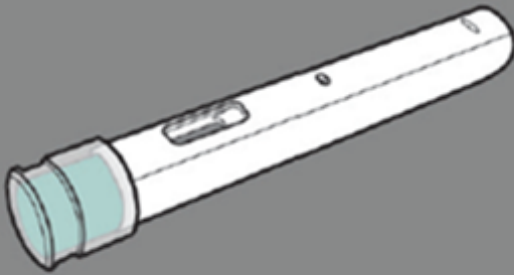


Figure D

4. Attendez 15 à 30 minutes

a. Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant 15 à 30 minutes afin de lui permettre de se réchauffer.

- **Ne pas** réchauffer le stylo prérempli en utilisant des sources de chaleur comme de l'eau chaude ou un micro-ondes.



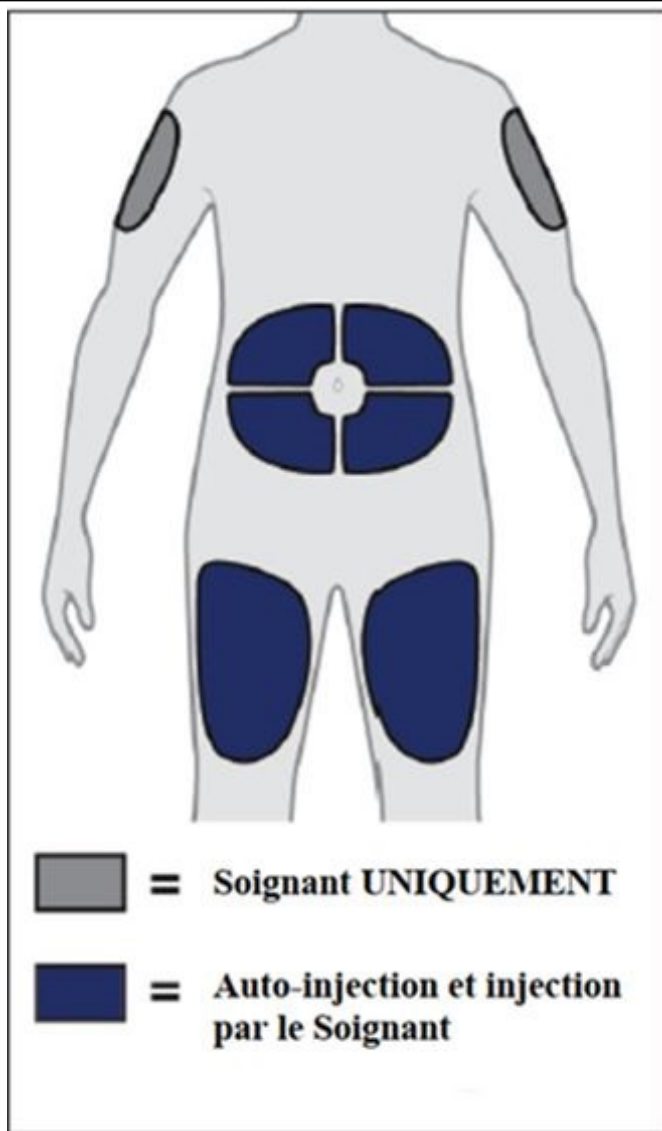


Figure E

5. Choisissez un site d'injection approprié

a. Vous pouvez injecter Yuflyma dans:

- le devant de vos cuisses.
- votre abdomen sauf dans les 5 cm autour du nombril.
- la zone extérieure du haut du bras (UNIQUEMENT si une autre personne que le patient, comme un soignant, procède à l'injection)
- **Ne pas** injecter dans un endroit où la peau est rouge, dure, sensible, lésée, contusionnée, ou présente des cicatrices.
- Si vous êtes atteint de psoriasis, **ne pas** injecter directement dans une zone surélevée, épaissie, rouge ou squameuse ou dans des lésions sur votre peau.
- **N'injectez pas** le médicament à travers vos vêtements.

b. Alternez le site d'injection à chaque nouvelle administration d'une injection. Chaque nouveau site d'injection doit être à une distance d'au moins 3 cm du site d'injection précédemment utilisé.





Figure F

6. Lavez-vous les mains.

a. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et séchez-les soigneusement.

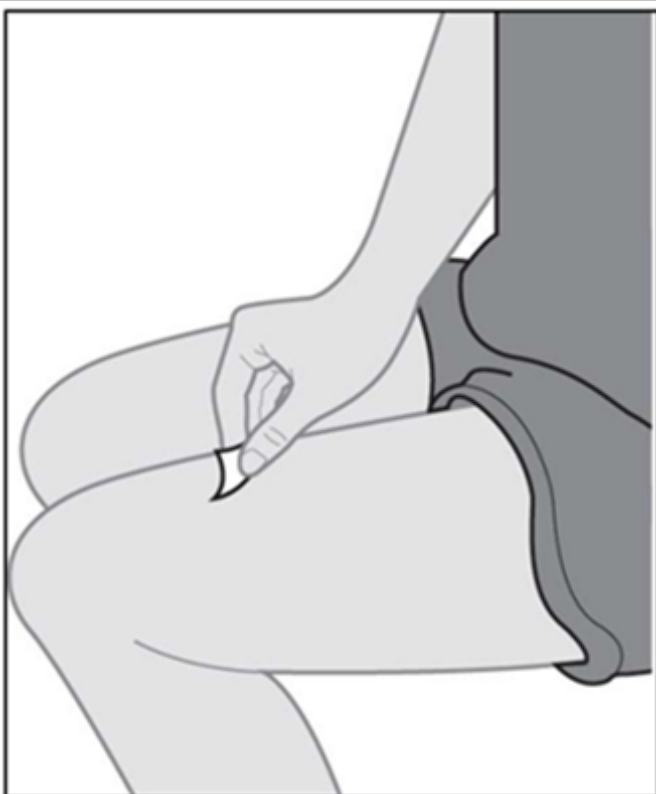


Figure G

7. Nettoyez le site d'injection

a. Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool en appliquant un mouvement circulaire

b. Laissez sécher la peau avant l'injection.

- **Ne soufflez pas** sur le site d'injection et ne le touchez plus avant d'administrer l'injection.



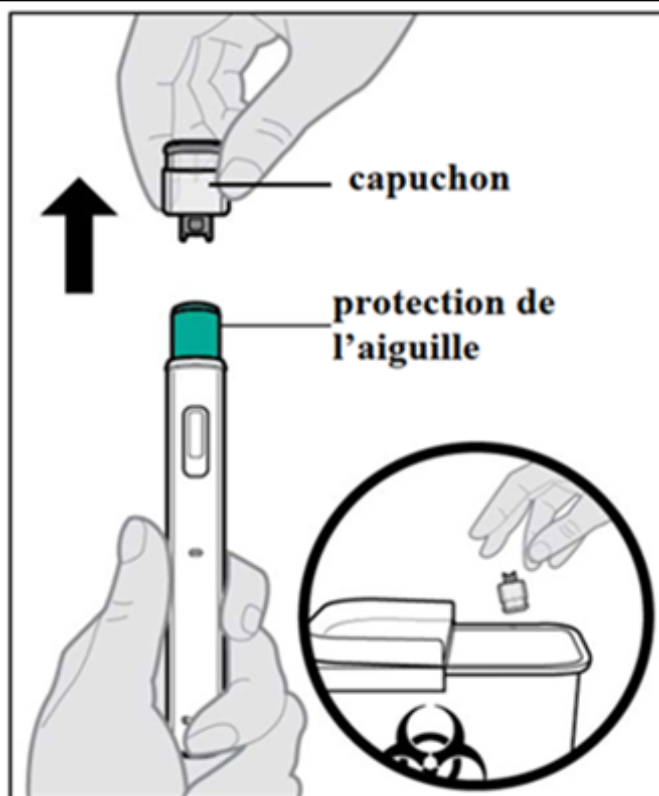
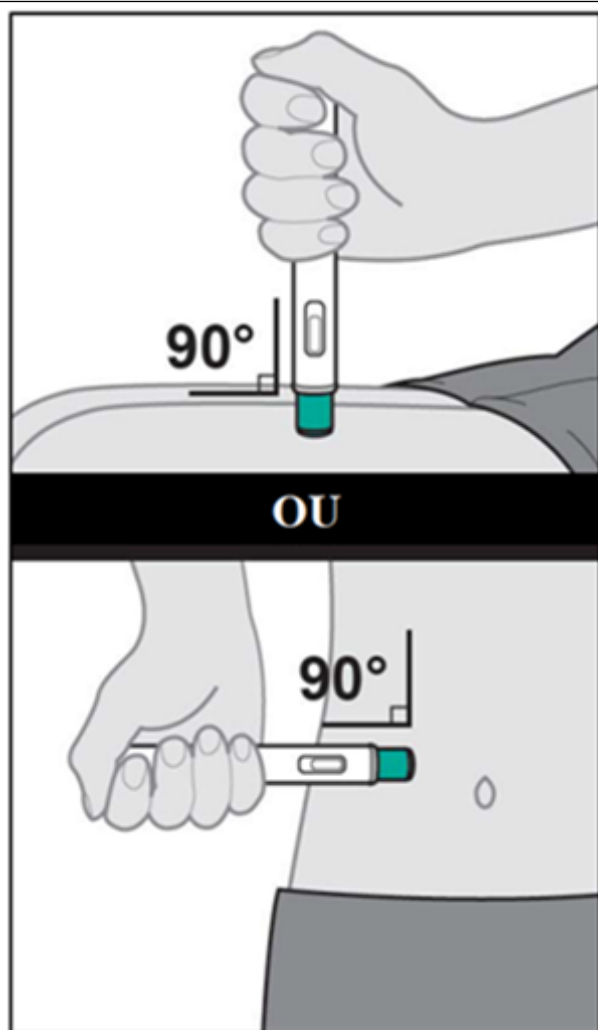


Figure H

8. Retirez le capuchon

a. Tenez d'une main le stylo prérempli par le corps, verticalement, le capuchon vers le haut. Retirez doucement le capuchon en tirant directement avec l'autre main.

- **Ne retirez pas** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.
- **Ne pas** toucher la protection de l'aiguille. Cela peut entraîner une blessure par piqûre d'aiguille.
- **Ne remplacez pas** le bouchon sur le stylo prérempli. Jetez le capuchon immédiatement dans le conteneur pour objets tranchants.



9. Placez le stylo prérempli sur le site d'injection.

a. Tenez le stylo prérempli de sorte que vous puissiez voir la fenêtre.

b. Sans pincer ni étirer la peau, placez le stylo prérempli sur le site d'injection selon un angle de 90 degrés.



Figure I

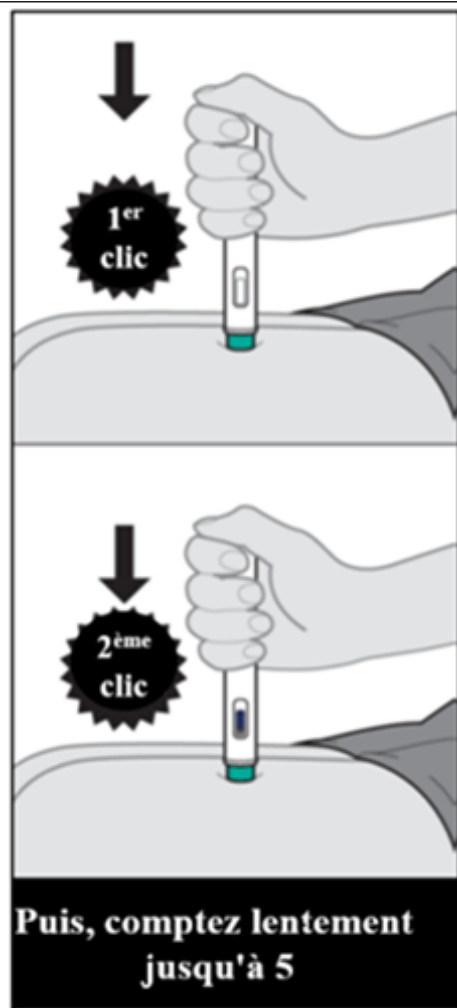


Figure J

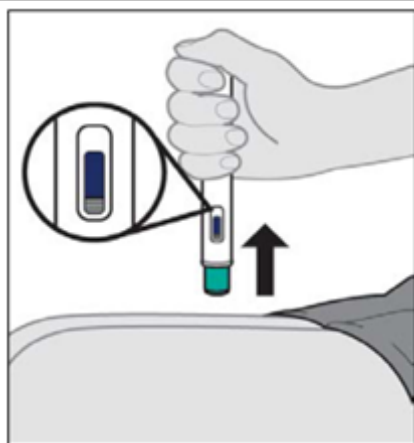


Figure K

10. Administrez l'injection

a. Appuyez le stylo prérempli fermement contre la peau.

Lorsque l'injection commence vous entendrez un premier bruit de «clic» et la tige bleue du piston commencera à remplir la fenêtre.

b. Continuez de maintenir le stylo prérempli fermement contre la peau et écoutez le deuxième bruit de «clic».

c. Après avoir entendu le 2ème «clic» continuez à tenir le stylo prérempli fermement contre la peau et comptez lentement jusqu'à 5 pour vous assurer que vous injectez la dose complète.

- **Ne pas** changer la position du stylo prérempli une fois que l'injection a commencé.

11. Retirez le stylo prérempli du site d'injection et soignez le site d'injection

a. Observez le stylo prérempli et assurez-vous que la tige bleue du piston avec le bouchon gris remplissent entièrement la fenêtre.

b. Retirez le stylo prérempli de votre peau.

- Après avoir retiré le stylo prérempli du site d'injection, l'aiguille sera automatiquement recouverte. **Ne pas** remettre le capuchon sur le stylo.
- Si la fenêtre n'est pas devenue entièrement bleue ou si le médicament continue d'être injecté, cela signifie que vous n'avez pas reçu une dose complète. Prenez rapidement contact avec votre médecin ou votre pharmacien/pharmacienne.

c. Traitez le site d'injection en appuyant délicatement, sans frotter, une boule de coton ou une gaze sur le site et en appliquant un



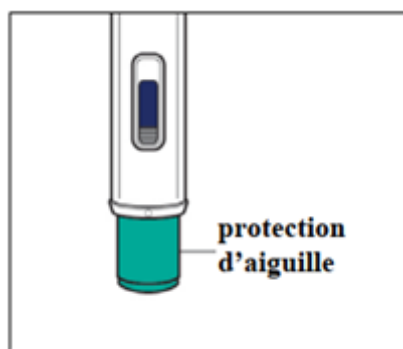


Figure L

pansement, si nécessaire. Un saignement peut survenir.

- **Ne pas** réutiliser le stylo prérempli.
- **Ne frottez pas** le site d'injection.

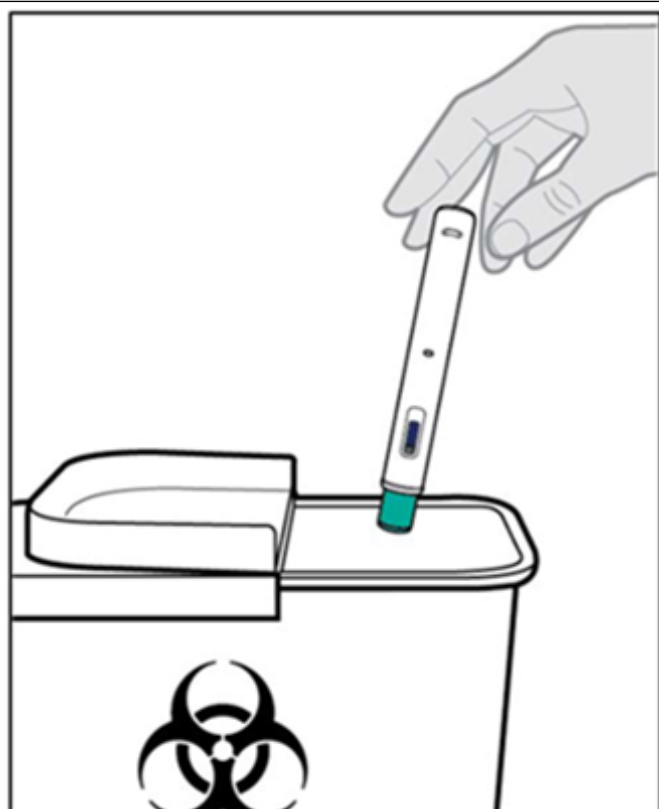


Figure M

12. Éliminez le stylo prérempli

a. Jetez le stylo prérempli dans un conteneur spécial pour objets tranchants comme indiqué par votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien/pharmacienne.

b. Le tampon d'alcool et l'emballage peuvent être placés dans vos ordures ménagères.

- Conservez toujours le stylo prérempli et le conteneur pour objets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

