

Information destinée aux patients

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

Ce médicament a été prescrit à votre enfant personnellement. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, mêmes 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.

Humira® 20 mg/0.2 ml, Solution injectable

AbbVie AG

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

Humira est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants de 4 à 17 ans, dans le cadre du traitement de la maladie de Crohn chez les enfants de 6 à 17 ans et dans le cadre du traitement du psoriasis à partir d'un 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 affection inflammatoire d'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, Humira lui sera administré pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Humira 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.

Humira 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 Humira 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.

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

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

Quand Humira ne doit-il pas être utilisé?

- Votre enfant ne doit pas utiliser Humira en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'adalimumab ou à un autre composant d'Humira.
- 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'Humira?»). 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 Humira 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 s'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'Humira?»).

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

- Au cours d'un traitement par Humira, 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 et d'empoisonnement du sang, 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 circonscrite, veuillez consulter le médecin de votre enfant avant que votre enfant ne commence le traitement par Humira. 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 Humira, le médecin de votre enfant recherchera la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Humira. 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 Humira, 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. Humira peut entraîner une réactivation du VHB chez les personnes qui en sont porteuses. Dans quelques cas rares, en particulier lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent le système immunitaire, une réactivation de ce virus peut être potentiellement mortelle.
- Avant toute opération et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin de votre enfant qu'il suit un traitement par Humira.
- Si votre enfant est atteint d'une maladie neurologique, par ex. sclérose en plaques, le médecin de votre enfant décidera si votre enfant doit recevoir Humira.
- Si votre enfant souffre de réactions allergiques (par exemple sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), l'injection d'Humira doit être interrompue et vous devez contacter immédiatement le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Humira, certains vaccins (par exemple vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter le médecin de votre enfant avant de faire vacciner ce dernier. Il est recommandé de mettre à jour, si possible, tous les vaccins avant l'instauration du traitement par Humira. Si Humira 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 professionnels de la santé qu'Humira a été utilisé pendant la grossesse, afin qu'ils puissent décider si le nourrisson peut recevoir un vaccin (par ex. le vaccin BCG).

- Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque légère et qu'il est traité par Humira, le médecin doit surveiller régulièrement son état cardiaque. Si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si votre enfant en souffre encore, il est important que vous en informiez le médecin. Contactez immédiatement le médecin de votre enfant si votre enfant souffre de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou d'une aggravation des signes (par ex. essoufflement ou œdème des pieds). Le médecin décidera si votre enfant doit recevoir Humira.
- Informez le médecin de votre enfant lorsque des symptômes comme par ex. une fièvre persistante, des hématomes, des saignements et des pâleurs surviennent chez votre enfant. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.
- Parmi les patients recevant Humira 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 Humira, son risque peut être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère du lymphome a été observée chez des patients traités par Humira. 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 Humira, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.

Utilisation d'autres médicaments:

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

Humira 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!).

Humira 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'Humira 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'Humira.
- Si Humira 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 professionnels de la santé qu'Humira 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'Humira passent dans le lait maternel. La patiente doit demander l'avis du médecin si elle allaite ou envisage d'allaiter.

Comment utiliser Humira?



Utilisez Humira 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.

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (4 à 17 ans)

La dose recommandée d'Humira 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'Humira recommandée est de 20 mg une semaine sur deux.
- Enfants et adolescents pesant 30 kg et plus:
La dose d'Humira 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'Humira 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.
Les enfants qui reçoivent une dose accrue de 40 mg par semaine peuvent se voir administrer une dose alternative de 80 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents atteints de psoriasis (à partir d'un âge de 6 ans)

La dose recommandée d'Humira 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 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 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'Humira a été prescrite, un stylo prérempli et une seringue préremplie 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 Humira 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'Humira que vous ne le deviez:

Si vous avez injecté à votre enfant Humira 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'Humira que vous ne le deviez:

Si, par erreur, vous avez injecté à votre enfant une plus petite quantité de liquide Humira ou si vous avez injecté Humira moins souvent que ce que le médecin de votre enfant a prescrit, vous devez informer le médecin que l'enfant a reçu moins d'Humira 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 Humira:

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

L'utilisation d'Humira 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 de foie, comme par exemple 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 par exemple fièvre, malaises, plaies, problèmes de dents, brûlure à la miction
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux
- Démangeaisons
- Engourdissement
- Vision double
- Faiblesses des bras ou des jambes
- 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 Humira: très fréquents (≥ 1 patient/10), fréquents (≥ 1 patient/100 et < 1 patient/10), occasionnels (≥ 1 patient/1 000 et < 1 patient/100), rares (< 1 patient/1 000) et 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).

Infections chez l'enfant.

Fréquents

Infections des voies respiratoires (telles que refroidissement, rhume accompagné de rhinorrhée, infection des sinus, inflammation de la gorge, pneumonie), 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), diminution du nombre des globules blancs (par ex. sensibilité accrue aux infections), maux de tête, troubles de la sensibilité (comme picotements, fourmillements ou engourdissement), obnubilation, toux, diarrhée, douleurs abdominales, nausées, maux de gorge, éruption et inflammation cutanée, arthrite, douleurs musculaires et osseuses, fatigue.

Hypersensibilité chez l'enfant.

Occasionnels

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

Rares

Infections localisées dans le bas-ventre (y compris inflammation 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 (par 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 intestinale, calculs biliaires, inflammation du foie, réactivation d'une hépatite virale, hépatite auto-immune, insuffisance aiguë du foie, anomalies des cheveux et des ongles, irritations de la peau, inflammation de vaisseaux sanguins de la peau (vascularite cutanée), lupus érythémateux disséminé et syndrome de type lupus (par ex. perte de poids, fatigue, fièvre, éruptions cutanées et troubles articulaires), atrophie musculaire anormale, inflammations des tendons et des muscles squelettiques, sensation de lourdeur, douleurs rénales, insuffisance rénale, maladies de la poitrine, impuissance sexuelle, troubles utérins, inflammations, énergie accrue, sensation anormale, inflammation des muqueuses, sensation de chaleur, éruption cutanée rouge et violette prurigineuse.

Cas isolés



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

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Inspectez le liquide dans la seringue préremplie. Assurez-vous que le liquide est clair et incolore.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2 – 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 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.

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

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

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

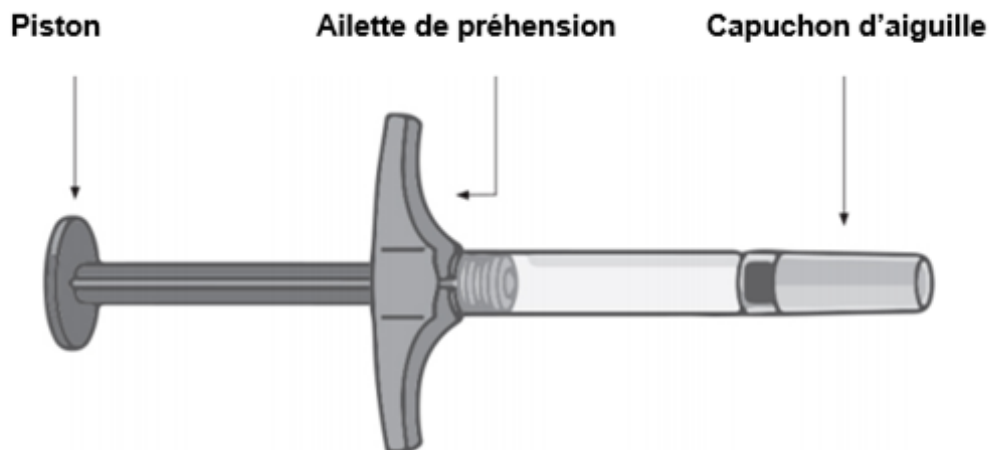
Lisez ENTIÈREMENT cette notice d'emballage (information destinée aux patients) et ce mode d'emploi avant d'utiliser la seringue préremplie d'Humira et à chaque fois que vous recevez un nouveau paquet. De nouvelles informations peuvent être incluses.

Les instructions suivantes vous expliquent comment injecter Humira. Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. 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.

Humira seringue préremplie





Ne pas utiliser la seringue préremplie et contactez le médecin ou le pharmacien ou la pharmacienne de votre enfant, si

- la seringue préremplie a été congelée ou exposée directement à la lumière du soleil
- la seringue préremplie est tombée ou a été endommagée

N'enlevez le capuchon de l'aiguille que juste avant l'injection.

Chaque paquet d'Humira contient:

- 2 seringues Humira préremplies
- 2 tampons imbibés d'alcool

En outre, pour l'injection, vous aurez besoin de:

- 1 boule de coton/morceau de bandage
- 1 récipient de rejet
- 1 pansement (si souhaité)

Étape 1

Sortez une seringue préremplie d'Humira du réfrigérateur. Si l'emballage contient la deuxième seringue préremplie, remettez l'emballage avec la deuxième seringue au réfrigérateur.

Laissez Humira à température ambiante pendant *15 à 30 minutes* avant l'injection (ne pas exposer directement à la lumière du soleil).

Ne pas réchauffer Humira par un autre moyen (par exemple, *ne pas* le réchauffer à la micro-onde ou dans l'eau chaude).

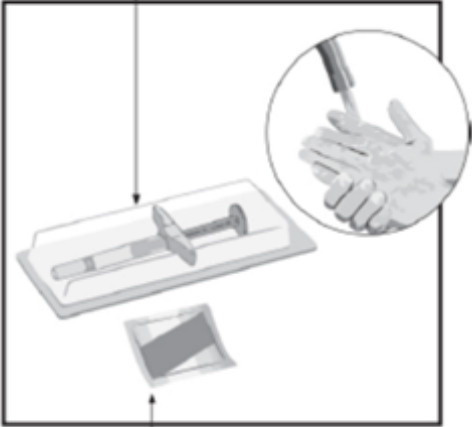
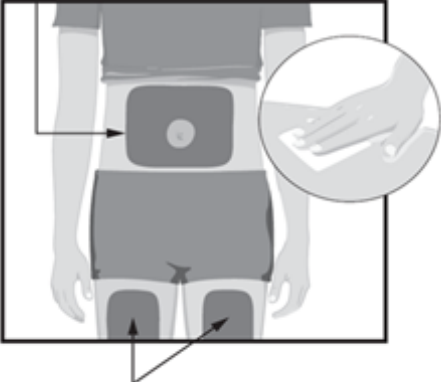
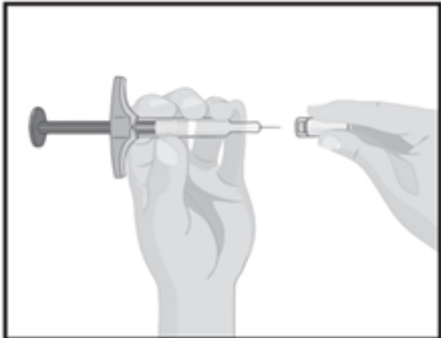
Étape 2

Posez les objets suivant sur une surface propre:

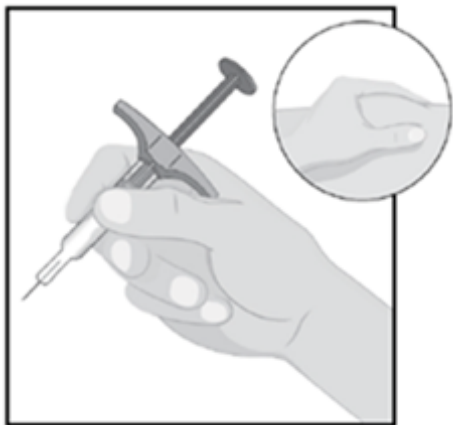
- 1 seringue Humira préremplie
- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 récipient de rejet
- 1 boule de coton/morceau de bandage et
- 1 pansement (si souhaité)

Lavez et séchez soigneusement vos mains.



Seringue préremplie  Tampon imbibé d'alcool	
Étape 3 Zones d'injection  Zones d'injection	Choisissez la zone du corps où vous souhaitez effectuer l'injection: • sur le devant des cuisses de votre enfant ou • sur le ventre de votre enfant, à une distance d'au moins 5 cm de son nombril • La zone doit être distante d'au moins 3 cm du point d'injection précédent de votre enfant. Nettoyez la zone où vous souhaitez effectuer l'injection avec le tampon imbibé d'alcool en faisant un mouvement circulaire. • <i>Ne plus</i> toucher cette zone avant d'effectuer l'injection. • <i>Ne pas</i> injecter à travers les vêtements • <i>Ne pas</i> injecter sur des parties du corps qui sont douloureuses, dont la peau est rouge, indurée ou qui présentent une cicatrice, un hématome, des vergetures ou au niveau de plaques de psoriasis (zones de peau rouge avec des squames).
Étape 4 	Tenez la seringue préremplie dans une main. Inspectez la solution, elle doit être claire et incolore. Las solution peut éventuellement contenir une ou plusieurs bulles d'air. C'est normal. Ne pas agiter la seringue. Retirez doucement le capuchon de l'aiguille avec l'autre main. Jetez le capuchon de l'aiguille. Ne pas remettre le capuchon. • <i>Ne pas</i> toucher l'aiguille et s'assurer qu'elle n'entre en contact avec aucun objet. • Il est normal qu'une goutte de liquide soit visible à la pointe de l'aiguille.
Étape 5	

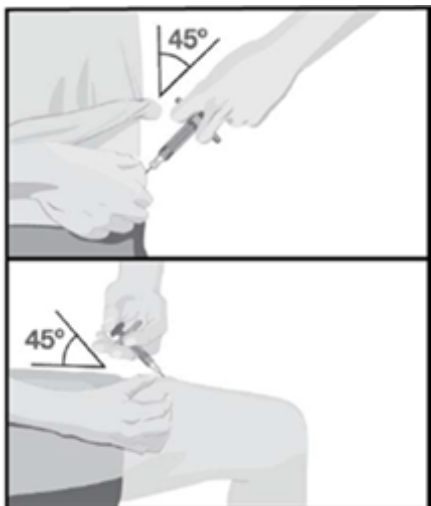




Tenez le corps de la seringue d'une main entre votre pouce et votre index, comme un stylo.

- Pincez, avec la main libre, une partie de la peau nettoyée de votre enfant, pressez-la doucement et tenez-la fermement.

Étape 6

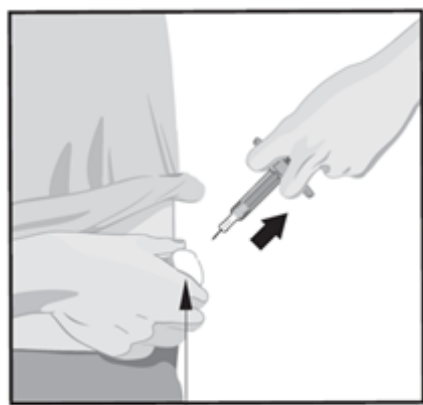


D'un mouvement rapide et court, insérez complètement l'aiguille dans la peau à un angle d'environ 45 degrés.

- Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau.

Poussez doucement le piston jusqu'à ce que toute le liquide soit injecté et que la seringue soit vide.

Étape 7



Boule de coton

Lorsque l'injection est terminée, retirer lentement l'aiguille de la peau en maintenant la seringue dans le même angle.

Une fois l'injection terminée, appuyez sur le point d'injection avec une boule de coton ou un morceau de bandage.

- *Ne pas* frotter le site d'injection.
- Un léger saignement au site d'injection est normal.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez mettre un pansement.

Étape 8

Jetez la seringue préremplie utilisée dans un récipient de rejet spécial comme indiqué par votre médecin, votre infirmier/infirmière ou votre pharmacien/pharmacienne. **NE PAS** remettre le capuchon sur la seringue préremplie.

- Ne *jamais* réutiliser la seringue Humira !
- *N'éliminez pas* la seringue préremplie usagée avec les déchets recyclables ou ménagers.



- Toujours conserver la seringue et ce récipient de rejet spécial hors de portée des enfants.

Le capuchon, le tampon imbibé d'alcool, la boule de coton/le morceau de bandage, l'emballage blister et la boîte peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

Que contient Humira?

Humira est une solution injectable disponible en seringue préremplie.

Principes actifs

Une seringue préremplie contient 20 mg d'adalimumab (principe actif) dissout dans 0,2 mL.

Excipients

Les autres composants sont les suivants: mannitol, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

56221 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages avec 2 seringues préremplies et 2 tampons imbibés d'alcool.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

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

