

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 ou a été remis à votre enfant 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 20 mg, solution injectable en seringue préremplie

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 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, Yuflyma lui sera administré pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

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

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

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

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

Psoriasis chez l'enfant et l'adolescent

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

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

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

Quand Yuflyma ne doit-il pas être utilisé?

- Votre enfant ne doit pas utiliser Yuflyma en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'adalimumab ou à un autre composant de Yuflyma.
- 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 de Yuflyma?»). 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 Yuflyma 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 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 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 Yuflyma. En cas d'incertitude, veuillez consulter le médecin de votre enfant.
- Si votre enfant a souffert par le passé d'infections à répétition ou si votre enfant se trouve dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer le médecin de votre enfant.
- Informez le médecin de votre enfant si votre enfant voyage ou s'il séjourne dans des régions touchées par la tuberculose ou des infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmosse, la coccidiomycose ou la blastomycose.
- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez les patients traités par l'adalimumab, le médecin de votre enfant recherchera la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par 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 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 Yuflyma, 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. 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 de votre enfant qu'il suit un traitement par Yuflyma.
- 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 Yuflyma.
- Si votre enfant souffre de réactions allergiques (par exemple sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), l'injection de Yuflyma doit être interrompue et vous devez contacter immédiatement le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Yuflyma, 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 Yuflyma. Si Yuflyma 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 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 votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque légère et qu'il est traité par Yuflyma, 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 Yuflyma.
- 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 l'adalimumab ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés chez des enfants et des patients adultes. Les patients adultes présentant une forme évolutive grave de polyarthrite rhumatoïde et chez lesquels cette maladie est présente depuis longtemps peuvent présenter un risque supérieur à la moyenne de développement d'un lymphome (une forme de cancer touchant le système lymphatique) et d'une leucémie (une forme de cancer touchant le sang et la moelle osseuse). Si votre enfant utilise Yuflyma, son risque peut être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère du lymphome a été observée chez des patients traités par l'adalimumab. Certains de ces patients avaient été traités concomitamment par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine (médicaments pour le traitement d'affections intestinales inflammatoires). Informez le médecin de votre enfant si ce dernier prend de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine. De plus, on a observé dans de rares cas, chez des patients suivant un traitement par l'adalimumab, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.

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 d'or injectables), avec des corticoïdes ou des antalgiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens inclus).

Yuflyma 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!).

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie de 0.2 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Yuflyma 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 que Yuflyma 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 de Yuflyma.
- Si Yuflyma 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 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'Yuflyma passent dans le lait maternel. La patiente doit demander l'avis du médecin si elle allaite ou envisage d'allaiter.

Comment utiliser Yuflyma?

Utilisez Yuflyma 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.

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (4 à 17 ans)

La dose recommandée de Yuflyma 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 de Yuflyma recommandée est de 20 mg une semaine sur deux.
- Enfants et adolescents pesant 30 kg et plus:
La dose de Yuflyma 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 de Yuflyma 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 de Yuflyma 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 de Yuflyma 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 Yuflyma 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 de Yuflyma que vous ne le deviez:

Si vous avez injecté à votre enfant Yuflyma 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 de Yuflyma que vous ne le deviez:

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

Si vous avez oublié d'administrer une injection à votre enfant, 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, 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 l'adalimumab: 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 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, 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 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 la seringue préremplie a été sortie du réfrigérateur et a été conservée à température ambiante, *elle doit être utilisée dans les 31 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 de Yuflyma

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

Les instructions suivantes vous expliquent comment injecter Yuflyma. 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.

Seringue préremplie de Yuflyma

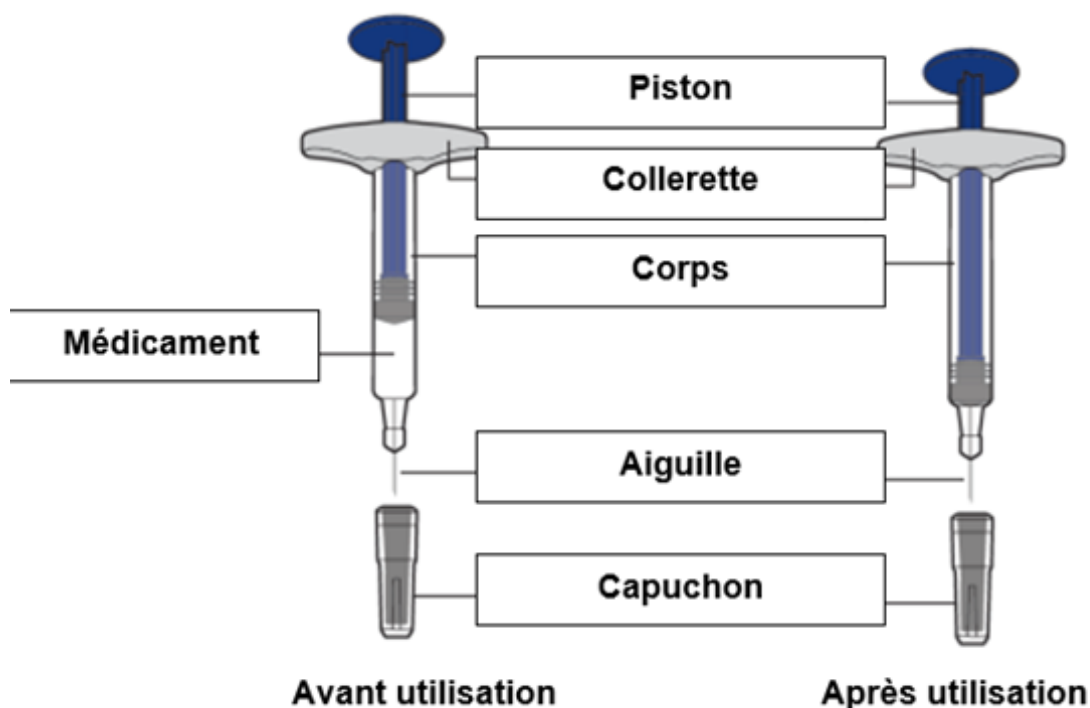


Figure A

N'utilisez pas la seringue préremplie si:

- elle est fissurée ou endommagée.
- la date d'expiration est dépassée.
- elle est tombée sur une surface dure
- elle a été congelée ou exposée directement à la lumière du soleil.

Ne retirez le capuchon de l'aiguille que juste avant l'injection. Tenir Yuflyma hors de la vue et de la portée des enfants.

1. Rassemblez le matériel pour l'injection

a. Préparez une surface plane et propre comme une table ou un plan de travail, dans une zone bien éclairée.

b. Retirez une seringue préremplie de la boîte conservée dans votre réfrigérateur. Si l'emballage contient la deuxième seringue préremplie, remettez l'emballage avec la deuxième seringue au réfrigérateur.

- Tenez le corps de la seringue préremplie lorsque vous la retirez de la boîte. **Ne pas** toucher la tige du piston et le capuchon.

c. Assurez-vous que vous avez le matériel suivant:

- Seringue préremplie de Yuflyma
- Tampon d'alcool

Non inclus dans l'emballage:

- Boule de coton ou compresse



- Pansement adhésif
- Conteneur pour objets tranchants

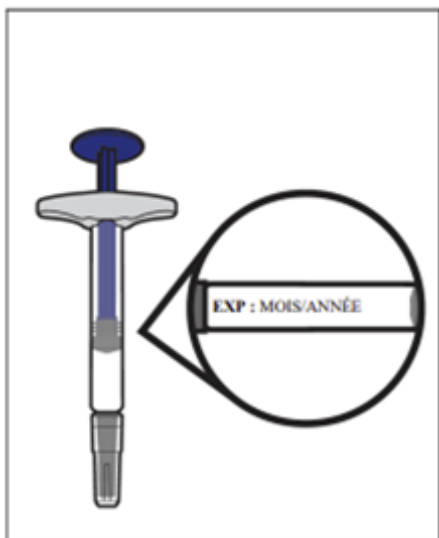


Figure B

2. Inspectez la seringue préremplie

a. Assurez-vous que vous avez le bon médicament (Yuflyma) et la bonne posologie.

b. Observez la seringue préremplie et assurez-vous qu'elle n'est pas fissurée ou endommagée.

c. Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue préremplie.

N'utilisez pas la seringue préremplie si:

- elle est fissurée ou endommagée.
- la date de péremption est dépassée.
- elle est tombée sur une surface dure
- elle a été congelée ou exposée directement à la lumière du soleil.

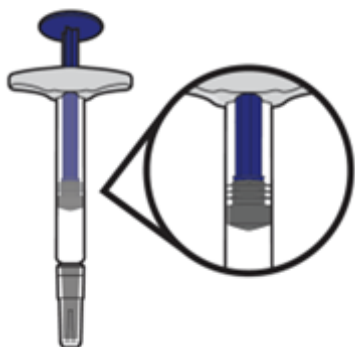


Figure C

3. Inspectez le médicament

a. Observez le médicament et vérifiez que le liquide est limpide, incolore à brun pâle, et sans particules.

- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie 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 – 30
Minutes

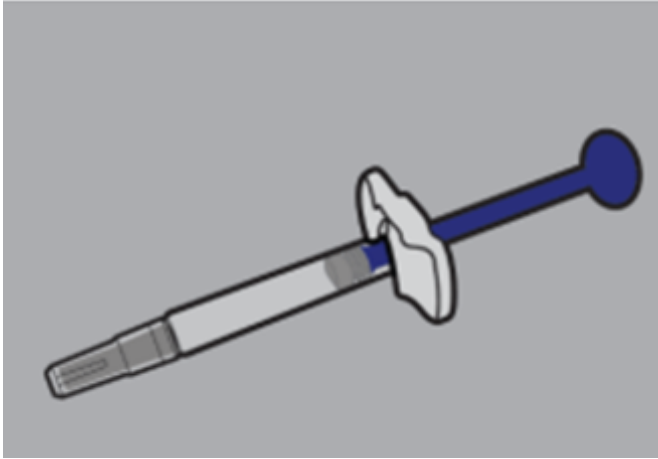


Figure D

4. Attendez 15 à 30 minutes

a. Laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant 15 à 30 minutes afin de lui permettre de se réchauffer.

- **Ne pas** réchauffer la seringue préremplie en utilisant des sources de chaleur comme de l'eau chaude ou un micro-ondes.



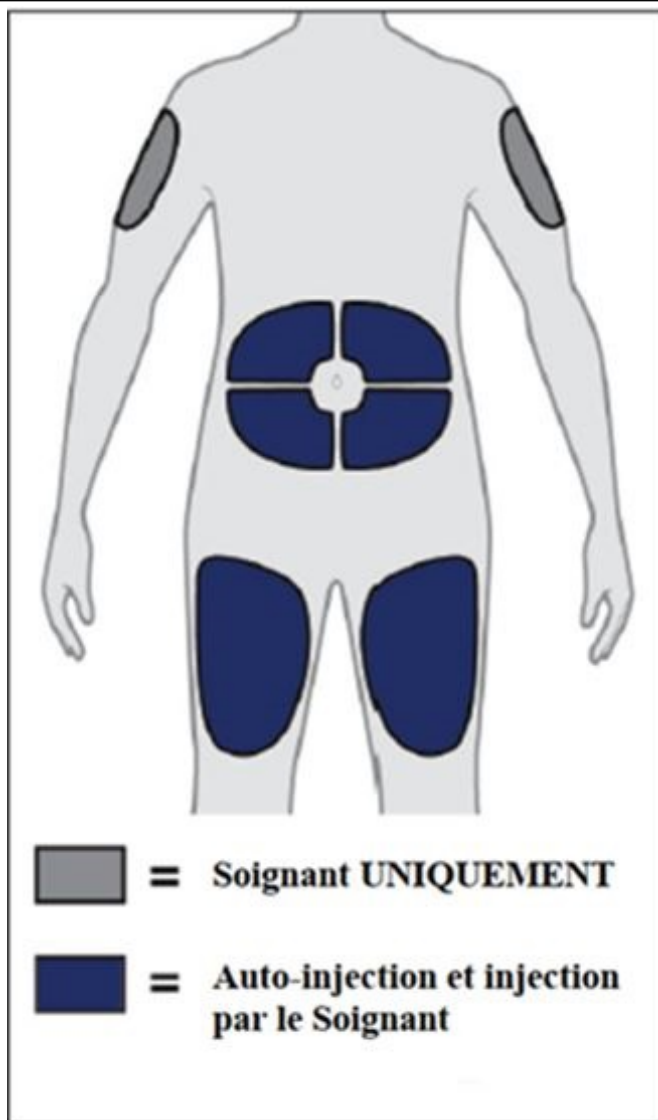


Figure E

5. Choisissez un site d'injection approprié

a. Vous pouvez injecter Yuflyma:

- 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
- sur la zone extérieure du haut du bras (UNIQUEMENT si vous êtes un aidant).
- **Ne pas** injecter dans un endroit où la peau est rouge, dure, sensible, lésée, contusionnée, ou si elle présente des cicatrices.
- Si votre enfant souffre de psoriasis, **ne pas** injecter directement dans une zone surélevée, épaissie, rouge ou squameuse ou dans des lésions sur la peau.
- **N'injectez pas** le médicament à travers les 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.



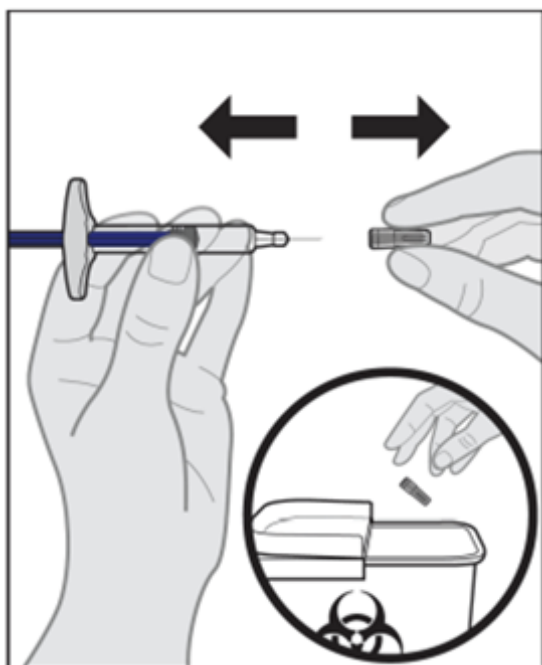


Figure H

8. Retirez le capuchon

a. Retirez le capuchon en tenant le corps de la seringue préremplie d'une main. Retirez doucement le capuchon en tirant directement avec l'autre main.

- **Ne tirez** à aucun moment sur la tige du piston.
- **Ne retirez** pas le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.
- **Ne touchez** pas l'aiguille. Cela peut entraîner une blessure par piqûre d'aiguille.
- **Ne remplacez** pas le bouchon sur la seringue préremplie. Jetez le capuchon immédiatement dans le conteneur pour objets tranchants.
- Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille.

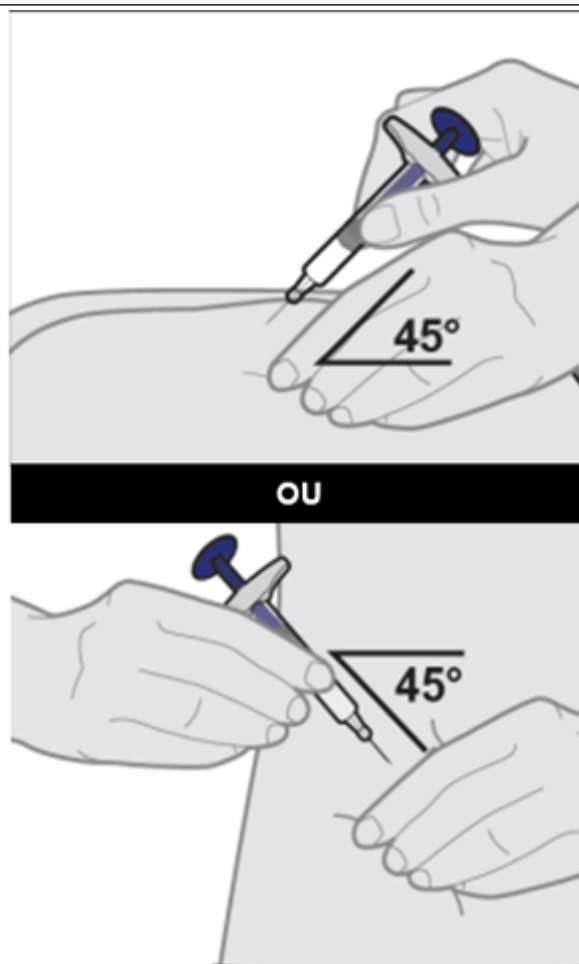


Figure I

9. Pincez un pli de peau et insérez la seringue préremplie dans le site d'injection

a. D'une main, pincez doucement un pli de peau au site d'injection.

b. En tenant le corps de la seringue préremplie d'une main, insérez l'aiguille complètement dans le pli de la peau en suivant un angle d'environ 45 degrés et en appliquant un mouvement de «fléchette».



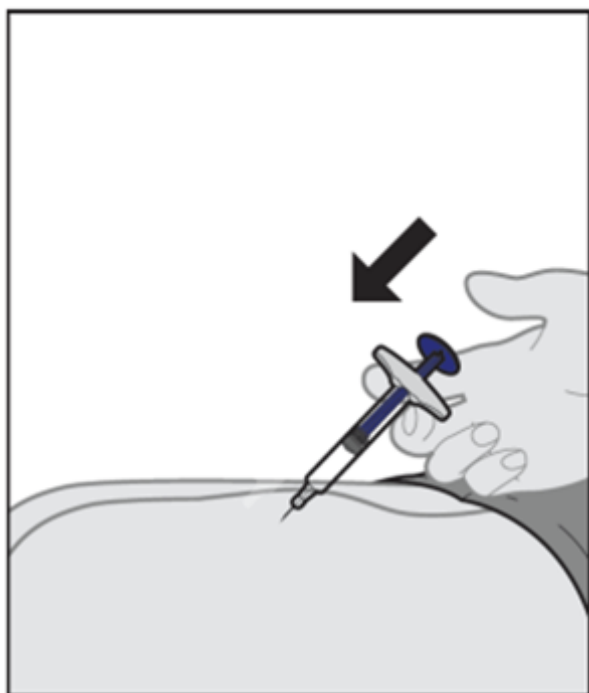


Figure J

10. Administrez l'injection

a. Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau pincée.

b. Poussez lentement sur le piston jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté et que la seringue préremplie soit vide.

- **Ne pas** changer la position de la seringue préremplie une fois que l'injection a commencé.

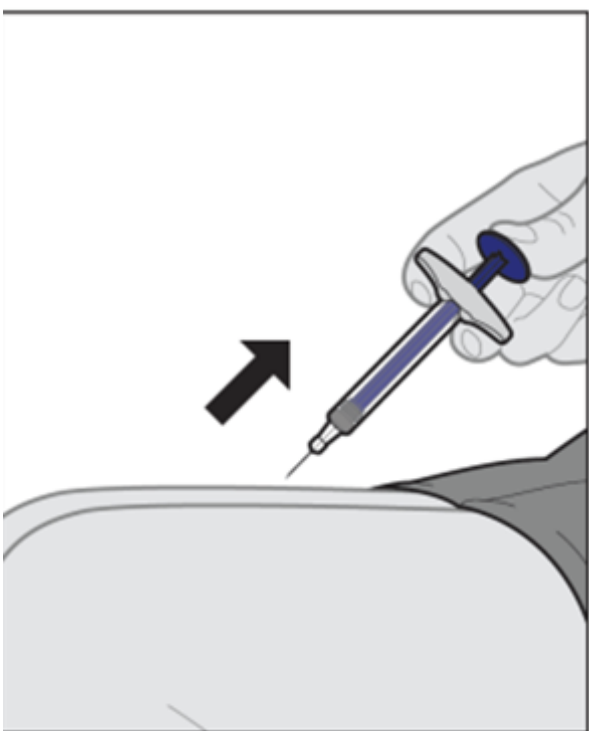


Figure K

11. Retirez la seringue préremplie du site d'injection et soignez le site d'injection

a. Lorsque la seringue préremplie est vide, retirez la seringue préremplie de la peau en suivant le même angle que pour l'insertion.

b. Soignez le site d'injection en appuyant délicatement, sans frotter, une boule de coton ou une gaze sur le site et en appliquant un pansement adhésif, si nécessaire. Un saignement peut survenir.

- **Ne pas réutiliser** la seringue préremplie.
- **Ne pas toucher** ou remettre le capuchon sur l'aiguille
- **Ne frottez pas** le site d'injection.





Figure L

12. Éliminez la seringue préremplie

Ne remplacez pas le capuchon sur la seringue préremplie

a. Jetez la seringue préremplie dans un conteneur spécial pour objets tranchants comme indiqué par votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien/pharmacienne.

b. Le capuchon, le tampon d'alcool, la boule de coton ou la compresse, le blister et l'emballage peuvent être placés dans vos ordures ménagères.

- Conservez toujours la seringue préremplie et le conteneur spécial pour objets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants

Que contient Yuflyma?

Principes actifs

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

Excipients

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

Numéro d'autorisation

68514 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Yuflyma? 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

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

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



Veuillez scanner ce code QR afin d'accéder à des informations de sécurité importantes que vous devez connaître avant et pendant le traitement par adalimumab (Yuflyma®).

<https://qrco.de/bgdCWT>

