▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Hulio peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Hulio®, solution injectable en stylo prérempli

Medius AG

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

Hulio est un médicament qui limite le processus inflammatoire dans le cadre du traitement des maladies suivantes: polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique, maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), maladie de Crohn, colite ulcéreuse, psoriasis, maladie de Verneuil et uvéite non infectieuse chez les adultes, arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants et les adolescents à partir d'un poids corporel de 30 kg, psoriasis chez les enfants et les adolescents à partir d'un poids corporel de 30 kg. 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 TNFα) qui est présente en hautes concentrations lors de maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, l'arthrite psoriasique, la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, le psoriasis, la maladie de Verneuil et l'uvéite non infectieuse.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Hulio 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'hydroxychloroquinine) 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.

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

Arthrite psoriasique

L'arthrite psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations qui peut survenir en liaison avec le psoriasis. Si vous souffrez d'arthrite psoriasique, votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments modifiant l'évolution de la maladie, comme p.ex., le méthotrexate, auquel votre réponse n'était pas suffisante. Hulio ralentit l'effet délétère de l'arthrite psoriasique sur le cartilage et les os des articulations et améliore les capacités fonctionnelles physiques.

Maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante)

La maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous souffrez de la maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante), votre médecin vous a déjà prescrit d'autres médicaments. Si vous n'avez pas répondu suffisamment à ces médicaments, Hulio vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

Maladie de Crohn chez l'adulte

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

Colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous souffrez de colite ulcéreuse, d'autres médicaments vous ont déjà été prescrits. Si vous n'avez pas atteint une réponse suffisante à ces médicaments, Hulio vous a été prescrit pour réduire les signes et symptômes de votre maladie.

Psoriasis chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent

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

Un traitement par Hulio 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 et qu'il pèse plus de 30 kg.

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

Maladie de Verneuil

La maladie de Verneuil (également appelée hidradénite suppurée) est une maladie inflammatoire chronique et souvent douloureuse de la peau. Ses symptômes englobent des nodules et furoncles (abcès) sensibles qui peuvent être purulents.

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire affectant une ou plusieurs articulations. Le diagnostic est généralement établi chez des enfants de moins de 16 ans. Il est possible que l'on prescrive d'abord à votre enfant un traitement par d'autres médicaments modificateurs de la maladie tels que par exemple le méthotrexate. Si l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire de votre enfant ne répond pas suffisamment à ce médicament et qu'il pèse plus de 30 kg, elle sera traitée par l'administration d'Hulio.

L'adalimumab, le principe actif d'Hulio n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 4 ans.

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

Quand Hulio ne doit-il pas être pris/utilisé?

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

Vous-même ou votre enfant ne devez pas prendre Hulio lors d'une infection sérieuse, ce qui englobe également les cas de tuberculose active (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Hulio?»). En présence de symptômes d'infection tels que fièvre, plaies, abattement ou problèmes dentaires, vous devez absolument en informer votre médecin/le médecin de votre enfant.

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

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

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

- Au cours d'un traitement par Hulio, il se peut que vous contractiez/que votre enfant contracte des infections plus facilement. Il peut s'agir d'infections graves, y compris la tuberculose, d'infections provoquées par des virus, des champignons ou des bactéries, d'autres infections et d'intoxication sanguine, qui, dans de rares cas, peuvent présenter un risque mortel. Il est très important que vous signaliez à votre médecin/au médecin de votre enfant tout symptôme du type fièvre, plaies, manifestations de fatigue ou problèmes dentaires.
- Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'une infection, y compris présente depuis longtemps ou circonscrite (p.ex. ulcère crural), veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de commencer le traitement par Hulio. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Si vous avez souffert/si votre enfant a souffert par le passé d'infections à répétition ou si vous vous trouvez/si votre enfant se trouve dans une situation augmentant le risque d'infections, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous voyagez ou séjournez dans des régions dans lesquelles se rencontrent la tuberculose ou des infections provoquées par des champignons, telles que l'histoplasmose, la coccidiomycose ou la blastomycose.
- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par l'adalimumab, le principe actif d'Hulio, le médecin recherchera chez vous/chez votre enfant la présence éventuelle de signes et symptômes d'une tuberculose avant le début du traitement par Hulio. Cet examen inclut l'établissement détaillé des antécédents médicaux, une radiographie du thorax et un test à la tuberculine. Il est extrêmement important que vous précisiez à votre médecin/au médecin de votre enfant si vous avez/si votre enfant a déjà été atteint par la tuberculose ou si vous avez/si votre enfant a été en contact étroit avec une personne ayant la tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement par Hulio, même si vous avez/si votre enfant a reçu un traitement préventif contre la tuberculose. Il est aussi important que vous informiez votre médecin/le médecin de votre enfant des autres médicaments que vous prenez/que prend votre enfant. Si, au cours du traitement, des symptômes d'une tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'entrain, fièvre) ou d'une autre infection surviennent, veuillez le signaler immédiatement à votre médecin/au médecin de votre enfant.
- Si vous êtes/si votre enfant est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous souffrez/si votre enfant souffre d'une infection active par ce virus ou si vous présentez/si votre enfant présente un risque accru d'infection par ce virus, veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant. Hulio peut entraîner une réactivation du VHB chez les personnes qui en sont porteuses. Dans quelques cas rares, en particulier lors de l'utilisation concomitante de médicaments qui inhibent le système immunitaire, une réactivation de ce virus peut être potentiellement mortelle.
- Avant toute opération et avant tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin que vous suivez/que votre enfant suit un traitement par Hulio.
- Si vous avez ou développez/si votre enfant a ou développe une maladie neurologique, p.ex. sclérose en plaques, votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous devez/si votre enfant doit recevoir ou continuer à recevoir Hulio. Informez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous remarquez des symptômes tels qu'altération de la vision, faiblesse dans les bras ou les jambes ou sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans le corps.

- Si vous avez/si votre enfant a des réactions allergiques (p.ex. sensation d'oppression dans la poitrine, essoufflement, vertiges, œdèmes ou éruptions cutanées), vous devez interrompre l'injection d'Hulio et contacter immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant.
- Pendant un traitement par Hulio, certains vaccins (p.ex. vaccin antipolio oral) ne doivent pas être administrés. Veuillez consulter votre médecin/le médecin de votre enfant avant de vous faire vacciner/de faire vacciner votre enfant. Une mise à jour de toutes les immunisations conformément aux directives applicables est recommandée si possible avant de commencer le traitement par Hulio chez les enfants et adolescents. Si Hulio 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 membres du corps médical qu'Hulio a été utilisé pendant la grossesse afin que ceux-ci puissent décider si le nourrisson peut être vacciné (p.ex. vaccin BCG).
- Si vous souffrez/si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque légère et si vous êtes traité(e)/si votre enfant est traité par Hulio, votre médecin/le médecin de votre enfant doit surveiller régulièrement votre état cardiaque/l'état cardiaque de votre enfant. Si vous avez eu/si votre enfant a eu par le passé une maladie cardiaque grave ou si vous en souffrez/si votre enfant en souffre encore, il est important que vous en informiez votre médecin/le médecin de votre enfant. Contactez immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant si vous observez de nouveaux signes d'insuffisance cardiaque ou une aggravation des signes (p.ex. essoufflement ou œdème des pieds). Votre médecin/le médecin de votre enfant décidera si vous pouvez/si votre enfant peut continuer le traitement par Hulio ou non.
- Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si des symptômes comme p.ex. une fièvre continue, des hématomes, des saignements et des pâleurs apparaissent. Ceci est le signe d'un trouble sanguin.
- Parmi les patients prenant l'adalimumab, le principe actif d'Hulio, ou d'autres inhibiteurs du TNF, des cas rares de certains types de cancer ont été rapportés. Les patients présentant une forme évolutive grave de polyarthrite rhumatoïde et chez lesquels cette maladie est présente depuis longtemps peuvent présenter un risque supérieur à la moyenne de développement d'un lymphome (une forme de cancer touchant le système lymphatique) et d'une leucémie (une forme de cancer touchant le sang et la moelle osseuse). Si vous utilisez/si votre enfant utilise Hulio, votre risque/son risque peut éventuellement être accru. Dans de rares cas, une forme particulière et sévère de lymphome a été observée chez des patients traités par 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/le médecin de votre enfant si vous prenez/si votre enfant prend de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine. De plus, on a observé dans de rares cas, chez des patients suivant un traitement par l'adalimumab, des tumeurs cutanées qui n'étaient pas des mélanomes.

Utilisation d'autres médicaments

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

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas utiliser Hulio 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 ou
- vous prenez ou utilisez déjà déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par stylo prérempli de 0,8 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 38,2 mg de sorbitol par stylo prérempli de 0,8 ml.

Hulio 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'Hulio ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.
- Pour éviter une grossesse, vous devez prévoir l'utilisation d'une méthode de contraception appropriée et l'appliquer pendant le traitement et jusqu'au moins cinq mois après la dernière dose d'Hulio.
- Si Hulio 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 membres du corps médical qu'Hulio a été utilisé pendant la grossesse afin que ceux-ci puissent décider si le nourrisson peut être vacciné (p.ex. vaccin BCG).
- Il a été rapporté que de très faibles quantités d'adalimumab, le principe actif d'Hulio, passent dans le lait maternel. Parlez à votre médecin si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Hulio?

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

Adultes

La dose habituelle d'adalimumab pour les patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique et de maladie de Bechterew (spondylarthrite ankylosante) est de 40 mg 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 Hulio.

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

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

La posologie recommandée pour le traitement de la colite ulcéreuse est de 160 mg la semaine 0 (sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour deux jours de suite), de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2, puis de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux par la suite. Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourra si nécessaire augmenter votre dose à 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel pour les patients adultes souffrant de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (deux injections de 40 mg), suivie d'une dose de 40 mg (une injection de 40 mg) toutes les deux semaines, en commençant une semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la façon dont vous répondez au traitement, votre médecin peut éventuellement augmenter votre dose à 40 mg (une injection de 40 mg) par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines.

Le schéma posologique usuel chez les patients adultes atteints de la maladie de Verneuil est une dose initiale de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs) la semaine 0, de 80 mg (deux injections de 40 mg) la semaine 2, puis de 40 mg (une injection de 40 mg) une fois par semaine ou 80 mg (deux injections de 40 mg) toutes les deux semaines à

partir de la semaine 4.

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

Enfants et adolescents (de poids corporel ≥30 kg)

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

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

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

La dose recommandée d'Hulio chez les patients atteints de psoriasis dépend du poids de l'enfant. Pour les enfants et les adolescents pesant 30 kg et plus, la posologie initiale recommandée est de 40 mg (une injection de 40 mg), suivie de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine plus tard. Par la suite, la posologie est de 40 mg (une injection de 40 mg) une semaine sur deux.

Auto-injection

Après une formation sur l'auto-injection, vous pourrez pratiquer vous-même l'injection ou une autre personne formée pourra la pratiquer pour vous (p.ex. un membre de votre famille ou un ami); votre médecin ou son assistant peut aussi faire l'injection. Vous trouverez à la fin de la présente notice des instructions détaillées pour l'auto-injection. Vous devez vous injecter Hulio/injecter Hulio à votre enfant aussi longtemps que votre médecin/le médecin de votre enfant l'a prescrit.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous 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 d'Hulio que vous ne le deviez

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

Si vous avez oublié l'injection d'Hulio

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

L'utilisation d'Hulio peut provoquer les effets secondaires suivants.

Si vous remarquez/si votre enfant remarque l'un des signes suivants, veuillez en informer *immédiatement* le médecin ou le pharmacien:

- Éruption cutanée sévère, urticaire ou autres signes d'une réaction allergique
- Gonflement du visage, des mains ou des pieds
- Difficultés à respirer ou à avaler
- Essoufflement à l'effort ou au repos
- Signes et symptômes pouvant signaler une maladie hématopoïétique: fièvre durable, épanchements sanguins, pâleur
- Signes de problèmes de foie, comme p.ex. coloration jaune des yeux ou de la peau, urines brun foncé, démangeaisons, perte d'appétit ou nausées

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

- Signes d'une infection comme p.ex. fièvre, malaises, plaies, problèmes de dents, brûlure à la miction
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Toux
- Démangeaisons
- Engourdissement
- Vision double
- 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 d'Hulio: 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 fréquents (concerne plus de 1 personne sur 10)

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

Chez l'enfant: infections.

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

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

Chez l'enfant: hypersensibilité.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Infections des oreilles, infections intestinales (y compris inflammation du foie), infections articulaires, infections des organes reproducteurs, mycoses, infections bactériennes, abcès, néoformations bénignes, anémie (p.ex. symptômes de fatigue, pâleur des lèvres et des gencives), hypersensibilité, réactions allergiques sévères (y compris angiœdème, un gonflement de la peau et/ou de la muqueuse), manque d'appétit, troubles de l'appétit, sautes d'humeur (y compris dépression), sensation d'angoisse, troubles du sommeil, tremblement, troubles de la conscience, événements cérébrovasculaires, inflammation des yeux, gonflement des yeux, glaucome, troubles des oreilles, vertiges, acouphènes, palpitations, hypertension, infarctus du myocarde, rougissement, asthme, essoufflement, trouble de la voix, écoulement nasal, râles, 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 (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Infections localisées dans le bas-ventre (y compris inflammations du côlon), infections oculaires (y compris infection herpétique), infections survenant chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli (p.ex. tuberculose), méningite causée par un virus, infection parasitaire sévère, cancer (y compris cancer

de la peau et cancer des ganglions lymphatiques), leucémie, troubles immunitaires pouvant concerner le poumon, la peau et les ganglions lymphatiques (se manifestant le plus souvent sous forme de sarcoïdose), réactions allergiques, insuffisance de la fonction thyroïdienne (p.ex. apathie, grande fatigabilité, sensation fréquente d'avoir trop froid, prise de poids), goitre, troubles du système nerveux (tels que syndrome de Guillain-Barré [pouvant causer une faiblesse musculaire, des anomalies sensorielles et des fourmillements dans les bras et le torse], névrite optique [inflammation des nerfs oculaires], sclérose en plaques), anomalies des réflexes, pertes de conscience, troubles de l'équilibre, troubles de l'attention, paralysie du visage, affections nerveuses (p.ex. sclérose en plaques), inflammation de la paupière, inflammation du nerf optique, vue double, inflammation de l'iris de l'œil, perte de l'ouïe, problèmes cardiaques, arrêt cardiaque, faiblesse cardiaque non contrôlable, obstruction des vaisseaux coronaires, renfoncement dans la paroi d'une artère principale, sténose de vaisseaux sanguins, inflammation de vaisseaux sanguins de grand ou de petit calibre (vascularite), hématomes, inflammation et caillot sanguin dans une veine, gonflements dans la région de la gorge, maladies pulmonaires, irritations de la gorge, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins du poumon, constipation, pancréatite, problèmes de déglutition, problèmes dentaires, saignements des gencives, inflammations des lèvres, gonflement du visage, perforation de l'intestin, calculs biliaires, inflammation du foie, réactivation d'une hépatite virale, insuffisance aiguë du foie, anomalies des cheveux et des ongles, irritations de la peau, inflammation de vaisseaux sanguins de la peau (vascularite cutanée), lupus érythémateux disséminé et syndrome de type lupus (p.ex. perte de poids, fatigue, fièvre, éruptions cutanées et troubles articulaires), atrophie musculaire anormale, inflammations des tendons et des muscles squelettiques, sensation de lourdeur, douleurs rénales, insuffisance rénale, maladies de la poitrine, impuissance sexuelle, troubles utérins, inflammations, énergie accrue, sensation anormale, inflammation des muqueuses, sensation de chaleur, éruption cutanée rouge et violette prurigineuse.

Cas isolés

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

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Inspectez le liquide dans le stylo prérempli. Assurez-vous que le liquide soit clair et incolore.

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 8 semaines à température ambiante (à 25 °C maximum) et à l'abri de la lumière, à savoir dans son emballage d'origine. Une fois que le stylo prérempli a été sorti du réfrigérateur et a été conservé à température ambiante, il doit être utilisé dans les 8 semaines 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 Hulio?

Principes actifs

Hulio est une solution injectable contenant 40 mg du principe actif adalimumab dissout dans 0,8 ml.

Excipients

Les autres composants sont les suivants: glutamate monosodique, sorbitol (E420, 38,2 mg), méthionine, polysorbate 80, acide chlorhydrique et eau pour injection.

Numéro d'autorisation

67611 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Hulio, solution injectable en stylo prérempli est disponible sous la forme d'une solution stérile de 40 mg d'adalimumab dissous dans 0,8 ml (solution stérile).

Présentation

1 stylo prérempli et 2 tampons d'alcool.

2 stylos préremplis et 2 tampons d'alcool.

La solution injectable d'Hulio est également disponible en seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 Muttenz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

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

Avant d'utiliser le stylo prérempli d'Hulio, veuillez lire **COMPLÈTEMENT** cette information destinée aux patients et les instructions pour l'administration d'Hulio et les suivre étape par étape. Votre médecin, votre infirmier ou un autre professionnel de santé vous montrera d'abord comment injecter le contenu du stylo prérempli d'Hulio. Si vous ne comprenez pas quelque chose, n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin ou à votre infirmier.

Ne faites pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'administration d'Hulio. Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, membre de votre famille ou soignant.

Chaque stylo prérempli est destiné à un usage unique.

Ne mélangez pas la solution Hulio avec un autre médicament, quel qu'il soit.

Pour vous rappeler facilement quel(s) jour(s) de la semaine procéder aux injections d'Hulio, vous pouvez le noter sur un calendrier ou sur un agenda.

Préparation avant l'injection

Installez-vous dans un endroit calme, avec une surface de travail bien éclairée, propre et plane, et rassemblez tout le matériel dont vous avez besoin pour effectuer ou recevoir l'injection.

- 1 stylo prérempli d'Hulio.
- 1 tampon d'alcool.

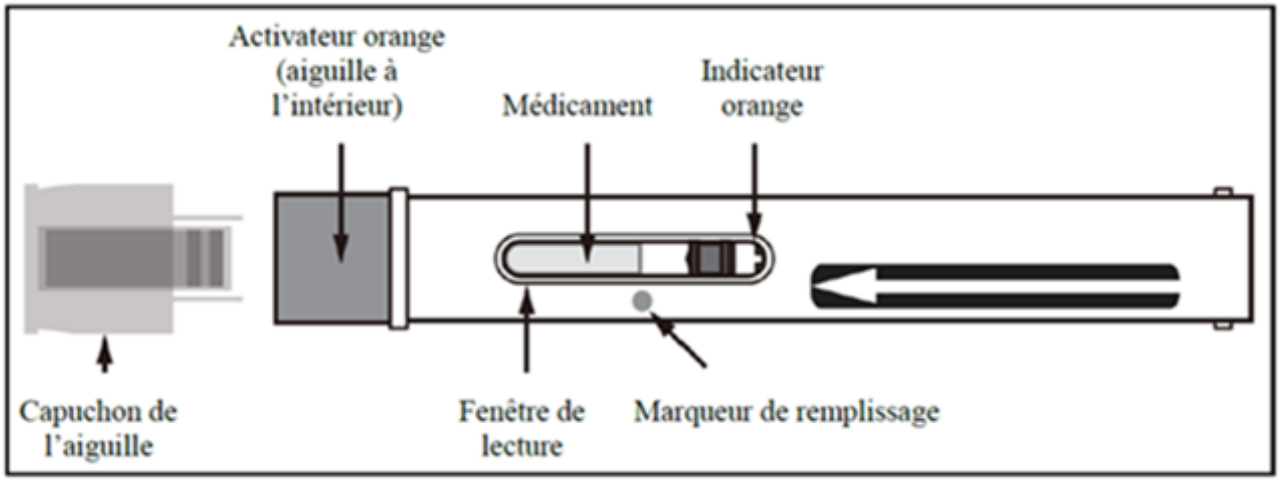
- 1 conteneur pour objets tranchants (non fourni dans le pack Hulio).
- 1 compresse de gaze ou 1 coton (non fournis dans le pack Hulio).

Si vous ne disposez pas du matériel nécessaire, adressez-vous à votre infirmier ou à votre pharmacien.

Préparation du stylo prérempli

Les stylos préremplis doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

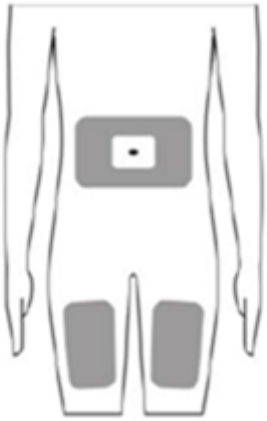
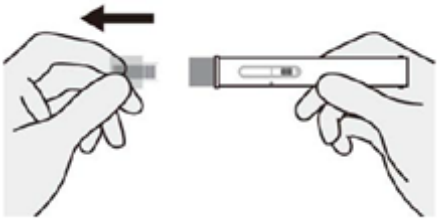
- Sortez un stylo du réfrigérateur au moins 30 minutes avant de l'utiliser afin que le contenu revienne à température ambiante.
    - N'utilisez PAS d'autres sources de chaleur telles qu'un four à micro-ondes ou de l'eau chaude pour réchauffer le stylo.
    - Une fois que le stylo a atteint la température ambiante, NE le replacez PAS au réfrigérateur.
- Vérifiez la date de péremption figurant sur le stylo.
    - N'utilisez PAS le stylo si la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez la fenêtre de lecture pour vous assurer que le médicament se trouve au niveau ou près du repère de remplissage (vous devez peut-être faire tourner le stylo prérempli pour voir le liquide), et que le liquide est clair, incolore et sans particules.
    - N'utilisez PAS le stylo si le volume du médicament n'est pas proche du repère de remplissage.
    - N'utilisez PAS le stylo si la solution est trouble, jaunie ou si elle contient des particules.

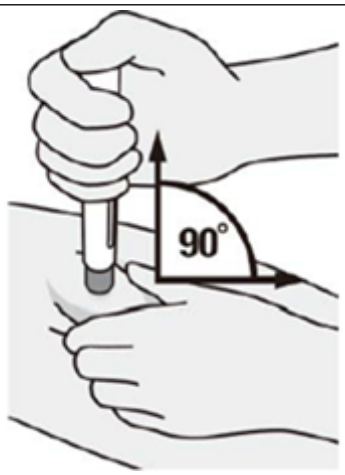
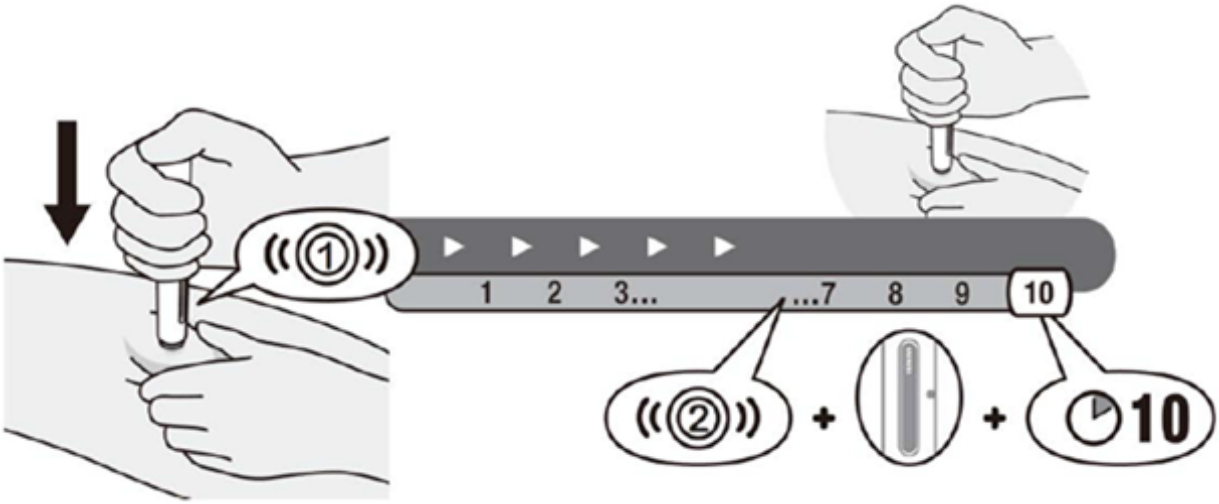


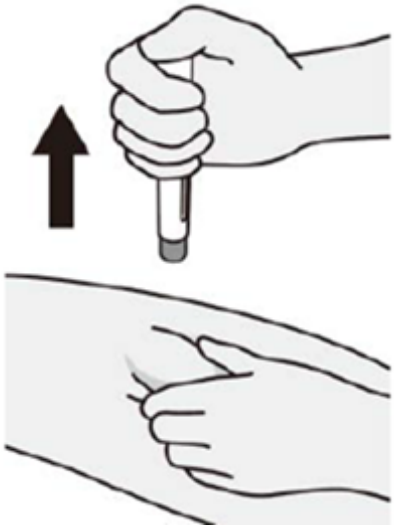
Étapes d'injection

Suivez attentivement les étapes suivantes chaque fois que vous injectez Hulio:

Étape 1 – Choix du point d'injection

 Abdomen ou cuisses	Le stylo prérempli d'Hulio est destiné à une injection sous-cutanée. Son contenu doit être injecté dans la cuisse ou dans l'abdomen. Vous devez effectuer une rotation des points d'injection et en changer à chaque fois, en vous plaçant à au moins 3 cm du point précédent. Si vous choisissez l'abdomen, vous devez vous placer à au moins 5 cm du nombril. • N'injectez PAS le produit à un endroit où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible. • N'injectez PAS le produit dans une zone présentant des cicatrices ou des vergetures. • Si vous souffrez de psoriasis, n'injectez PAS le produit à un endroit où la peau présente des lésions ou des plaques en relief, épaisses, rouges ou squameuses. • N'injectez PAS le produit à travers les vêtements. Retroussez les vêtements susceptibles de recouvrir le point d'injection.
Étape 2 – Lavage des mains	
Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.	
Étape 3 – Préparation du point d'injection	
Nettoyez la peau au niveau du point d'injection avec un tampon d'alcool. • Ne touchez PLUS cet endroit avant l'injection.	
Étape 4 – Ouverture du stylo	
	Retirez le protège-aiguille du stylo. Quelques gouttes de liquide peuvent s'écouler de l'aiguille, ceci est normal. Il est également normal que des bulles d'air se forment. • Ne retirez PAS le protège-aiguille tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection. • Retirez directement le protège-aiguille du stylo, ne le faites PAS tourner. • Ne replacez PAS le capuchon ou ne touchez PAS l'aiguille avec vos doigts, et ne laissez PAS l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit. • Ne touchez PAS l'activateur orange avec vos doigts (au point de sortie de l'aiguille). • N'utilisez PAS le stylo s'il est tombé sur une surface dure. Les composants à l'intérieur du stylo peuvent être cassés.

	• N’utilisez PAS le stylo si le protège-aiguille est manquant ou s’il n’est pas correctement fixé.
Étape 5 – Pincement et maintien du point d’injection	
	Pincez doucement le point d’injection pour surélever la zone, et maintenez-la fermement.
Étape 6 – Mise en place du stylo	
	Placez l’extrémité de l’activateur orange du stylo sur le point d’injection. Maintenez le stylo à un angle de 90° par rapport au point d’injection, en veillant à ce que la fenêtre de lecture reste bien visible. Veillez à placer le stylo de façon à ce que vos doigts ne se trouvent pas sous l’aiguille lors du maintien du point d’injection.
Étape 7 – Début de l’injection **Étape 8 – Maintien pendant le 2e «CLIC» et pendant 10 secondes**	
	
Étape 7 Appuyez fermement le stylo contre le point d’injection pour enclencher l’activateur orange et commencer l’injection.	**Étape 8** Continuez à maintenir le stylo contre le point d’injection jusqu’à ce que l’un ou l’ensemble des événements suivants se produisent: • Un 2e «CLIC» se produit;

Continuez à le maintenir dans la même position après le 1er «CLIC». Ce 1er «CLIC» marque le début de l'injection. Dans la fenêtre de lecture, l'indicateur orange avance et indique la progression de l'injection. • Ne déplacez, ne tordez ou ne faites PAS tourner le stylo pendant l'injection.	• 10 secondes se sont écoulées; • l'indicateur orange s'est arrêté et a complètement bloqué la fenêtre de lecture.
Étape 9 – Fin de l'injection, retrait du stylo	
	Retirez le stylo du point d'injection. Après l'injection, si un léger saignement se produit au point d'injection, comprimez-le doucement avec un coton ou une compresse de gaze pendant quelques secondes. – Ne frottez PAS le point d'injection. Si nécessaire, recouvrez le point d'injection d'un pansement.
Étape 10 – Élimination du stylo et du capuchon	
	Éliminez le stylo et le capuchon usagés dans un conteneur pour objets tranchants homologué. Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé pour connaître les instructions relatives à l'élimination correcte d'un conteneur pour objets tranchants. • Ne réutilisez PAS le stylo. • Ne remettez PAS le protège-aiguille en place. • Ne jetez PAS le conteneur pour objets tranchants avec vos ordures ménagères. • Ne recyclez pas votre conteneur pour objets tranchants usagé. Toujours garder le conteneur pour objets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.