

## NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

**Humira** 40 mg, solution injectable en stylo prérempli  
Adalimumab

### **Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin doit également vous remettre une carte de surveillance qui comporte d'importantes informations sur la tolérance que vous devez connaître avant que l'on vous administre Humira et pendant le traitement. Conserver cette carte avec vous.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit, ne le donnez pas à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques aux vôtres, car cela pourrait lui être nocif.
- Si un des effets indésirables s'aggrave, ou si vous observez un effet indésirable non cité dans cette notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce qu'Humira et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Avant de prendre Humira
3. Comment utiliser Humira
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Humira
6. Autres informations

### **1. QU'EST-CE QU'HUMIRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Humira est destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn et du psoriasis. C'est un médicament qui diminue le processus inflammatoire de ces maladies.

Le principe actif, adalimumab, est un anticorps monoclonal humain produit par culture cellulaire. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient à d'autres protéines uniques.

L'adalimumab se lie à une protéine spécifique (facteur de nécrose tumorale ou TNF  $\alpha$ ) qui est présente à des concentrations augmentées dans les maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn et le psoriasis.

#### Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, on pourra d'abord vous prescrire des médicaments de fond tels que du méthotrexate. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, on vous prescrira Humira pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.

Humira peut aussi être utilisé pour traiter la polyarthrite sévère, active et évolutive non traitée préalablement par le méthotrexate.

Il a été montré qu'Humira ralentit les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Habituellement, Humira est utilisé avec le méthotrexate. Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, Humira peut être donné seul.

### Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire touchant une ou plusieurs articulations, qui survient généralement chez les enfants de moins de 16 ans. On pourra d'abord prescrire d'autres traitements de fond tel que du méthotrexate. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, on vous prescrira Humira pour traiter votre arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

### Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une inflammation des articulations associée au psoriasis. On a montré qu'Humira ralentit les altérations du cartilage et de l'os des articulations dues à la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

### Spondylarthrite ankylosante

La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire de la colonne vertébrale. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

### Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire du tube digestif. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

### Psoriasis

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Si vous souffrez de psoriasis en plaques modéré à sévère, vous recevrez d'abord un autre médicament ou, par exemple, une photothérapie. Si vous ne répondez pas bien à ces traitements, Humira sera instauré pour diminuer les signes et symptômes de votre psoriasis.

## **2. AVANT DE PRENDRE HUMIRA**

### **Ne prenez pas Humira**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'adalimumab ou à tout autre composant d'Humira.
- Si vous avez une infection grave, y compris une tuberculose active, voir "précautions particulières d'emploi avec Humira". Il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infections, par exemple : de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu des problèmes cardiaques sévères (voir "Précautions particulières d'emploi avec Humira").

### **Précautions particulières d'emploi avec Humira**

- Si vous présentez des réactions allergiques symptomatiques telles qu'une oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses, un gonflement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Humira et contactez votre médecin immédiatement.

- Le capuchon de la seringue contient du caoutchouc naturel (latex). Cela peut provoquer des réactions allergiques graves chez les patients sensibles au latex. Il est conseillé aux patients qui ont une sensibilité connue au latex d'éviter de toucher la protection intérieure.
- Si vous avez une infection, y compris une infection de longue durée ou localisée (par exemple, ulcère de jambe), consultez votre médecin avant de commencer Humira. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- Vous pouvez développer plus facilement des infections au cours du traitement par Humira. Ces infections peuvent être graves et elles incluent tuberculose, infections causées par des virus, des champignons, des parasites ou des bactéries ou autres infections opportunistes et septicémie, qui peuvent dans de rares cas menacer la vie du patient. Il est important de prévenir votre médecin si vous avez des symptômes tels que de la fièvre, si vous avez des plaies, si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par Humira.
- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Humira, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement. Ceci comprend un interrogatoire approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique. La réalisation de ces tests devra être enregistrée sur votre carte de surveillance. Il est très important de dire à votre médecin si vous avez déjà contracté la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.
- Avertissez votre médecin si vous habitez ou voyagez dans des régions où les infections fongiques telles qu'histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose sont endémiques.
- Avertissez votre médecin si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou d'autres problèmes de santé qui pourraient accroître le risque d'infection.
- Avertissez votre médecin si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous avez une hépatite B active ou si vous pensez pouvoir avoir un risque de contracter le VHB. Humira peut entraîner une réactivation du VHB chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Dans de rares cas, particulièrement si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation du virus de l'hépatite B peut être extrêmement grave.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, veuillez informer votre médecin que vous êtes traité par Humira. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par Humira.
- Si vous avez une maladie démyélinisante telle que sclérose en plaques, votre médecin évaluera si vous devez recevoir Humira.
- Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Humira. Vérifiez avec votre médecin avant toute vaccination. Chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, il est recommandé si possible, que toutes les vaccinations soient à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant le début du traitement par Humira.
- Si vous avez une insuffisance cardiaque légère et que vous êtes traité par Humira, l'état de votre insuffisance cardiaque doit être étroitement surveillé par votre médecin. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou si vous avez des problèmes cardiaques graves. Si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de votre insuffisance cardiaque s'aggravent (par exemple souffle court ou gonflement des pieds), vous devez contacter immédiatement votre médecin. Votre médecin déterminera si vous pouvez recevoir Humira.

- Chez certains patients, l'organisme peut ne pas parvenir à fabriquer assez de cellules sanguines qui aident votre organisme à lutter contre les infections ou à arrêter les hémorragies. Si vous avez une fièvre qui ne disparaît pas, si vous avez des contusions ou saignez très facilement, si vous présentez une pâleur, contactez tout de suite votre médecin. Votre médecin pourrait décider d'arrêter le traitement.
- Il y a eu de très rares cas de certaines sortes de cancers chez des enfants et des adultes traités par Humira ou par d'autres anti-TNF. Les sujets avec une polyarthrite rhumatoïde plus grave et qui ont développé la maladie depuis longtemps ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome (un type de cancer qui touche le système lymphatique), et une leucémie (un type de cancer qui touche le sang et la moelle osseuse).. Si vous prenez Humira, le risque d'avoir un lymphome, une leucémie ou d'autres cancers peut augmenter. Dans de rares cas, une forme spécifique et sévère de lymphome a été observée chez des patients prenant Humira. Certains de ces patients étaient également traités par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine. De plus, de très rares cas de cancers de la peau non mélanomes ont été observés chez des patients prenant Humira. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions pré-existantes changent d'aspect, signalez-le à votre médecin.
- Des cas de cancers autres que des lymphomes ont été signalés chez des patients souffrant d'une maladie pulmonaire spécifique appelée Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) et traités par un autre anti-TNF. Si vous souffrez de BPCO ou êtes un gros fumeur, vous devriez discuter avec votre médecin si un traitement par un anti-TNF est adapté pour vous.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Humira peut être pris en association avec le méthotrexate ou certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations injectables à base de sels d'or), corticoïdes ou médicaments de la douleur y compris les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Veillez dire à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même ceux qui n'ont pas été prescrits.

Vous ne devriez pas prendre Humira en association avec des médicaments contenant le principe actif, anakinra ou abatacept. Si vous vous posez des questions, consultez votre médecin.

### **Aliments et boissons**

Puisqu'Humira est injecté sous la peau (en sous-cutané), il n'y a pas d'effets des aliments et des boissons.

### **Grossesse et allaitement**

Les effets de l'adalimumab chez la femme enceinte ne sont pas connus, aussi l'utilisation d'Humira chez la femme enceinte n'est pas recommandée. Vous devez éviter toute grossesse et une méthode de contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement par Humira et pendant au moins 5 mois après l'arrêt du traitement.

On ne sait pas si Humira passe dans le lait maternel.

Si vous allaitez, vous devriez arrêter l'allaitement pendant le traitement par Humira et pendant au moins 5 mois après l'arrêt du traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Humira peut avoir un effet mineur sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Des étourdissements (incluant des sensations vertigineuses, une vision trouble et une fatigue) peuvent survenir après l'injection d'Humira.

### **3. COMMENT UTILISER HUMIRA**

Il faut toujours prendre Humira exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien, si vous avez un doute.

Humira est injecté sous la peau (voie sous-cutanée). La dose usuelle pour les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde, un rhumatisme psoriasique ou une spondylarthrite ankylosante est de 40 mg d'adalimumab, une semaine sur deux en dose unique.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, le traitement par méthotrexate est poursuivi avec celui par Humira. Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, Humira peut être donné seul. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde et ne recevez pas de méthotrexate avec votre traitement par Humira, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg d'adalimumab toutes les semaines.

La posologie recommandée pour les patients âgés de 13 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est de 40 mg d'adalimumab en dose unique toutes les deux semaines, en injection sous-cutanée.

Le schéma posologique habituel pour la maladie de Crohn est de 80 mg à la semaine 0 suivi de 40 mg une semaine sur deux à partir de la semaine 2. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 160 mg à la semaine 0 (sous forme de 4 injections le même jour ou de 2 injections par jour pendant deux jours de suite), 80 mg (2 injections) à la semaine 2, puis 40 mg (1 injection) une semaine sur deux. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la dose à 40 mg par semaine. La posologie habituelle chez l'adulte atteint de psoriasis est une dose initiale de 80 mg, suivie de 40 mg administrés une semaine sur deux en commençant une semaine après la dose initiale. Vous devez continuer le traitement par Humira pendant aussi longtemps que vous l'a indiqué votre médecin.

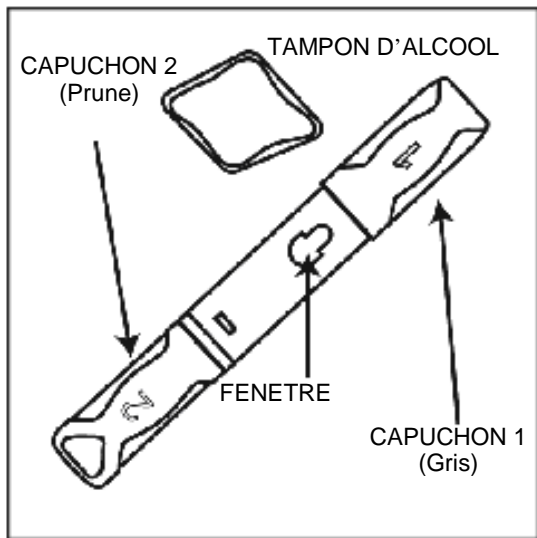
### **Instructions pour la préparation et l'injection d'Humira**

Les instructions suivantes expliquent comment vous injecter vous-même Humira avec le stylo prérempli.

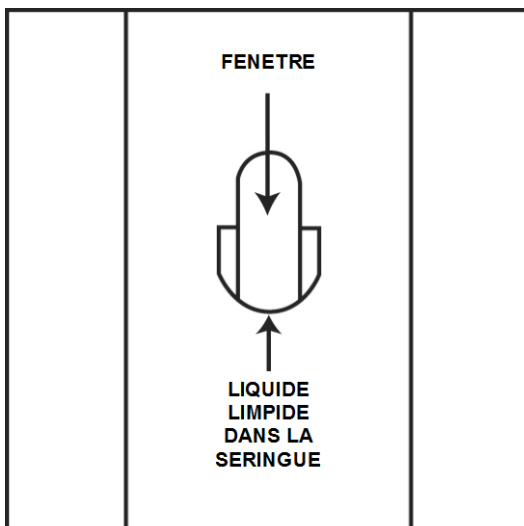
Veillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Votre médecin vous indiquera comment effectuer vous-même l'injection. Ne faites pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection d'Humira. Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, membre de votre famille ou ami.

### **Que dois-je faire avant de m'injecter Humira en sous-cutané ?**

1. Lavez vos mains soigneusement.
2. Sortez du réfrigérateur une plaquette contenant le stylo prérempli d'Humira.
3. Ne secouez pas le stylo et ne le laissez pas tomber.
4. Posez le matériel suivant sur une surface propre :
  - un stylo prérempli d'Humira,
  - un tampon d'alcool.

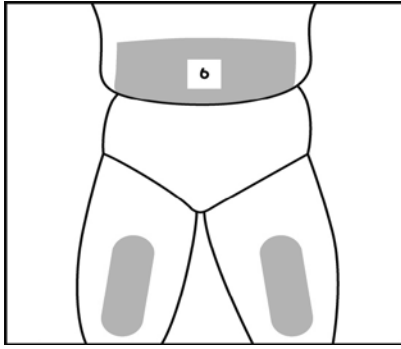


5. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo prérempli (EXP :). Ne pas utiliser le produit si la date dépasse le mois et l'année indiqués.
6. Tenez le stylo prérempli, le capuchon gris (marqué "1") dirigé vers le haut. Vérifiez l'aspect de la solution d'Humira par les fenêtres sur les côtés du stylo prérempli. Elle doit être limpide et incolore. Si elle est trouble ou jaunie ou contient des flocons ou des particules, vous ne devez pas l'utiliser. N'utilisez pas un stylo prérempli congelé ou qui a séjourné en plein soleil. N'enlevez le capuchon gris et le capuchon prune que **juste avant** l'injection.



### Où dois-je me faire l'injection ?

1. Choisissez un endroit sur le haut de votre cuisse ou sur votre abdomen (sauf la zone autour du nombril).



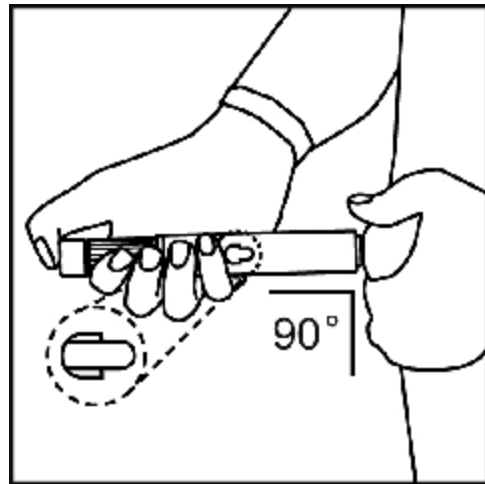
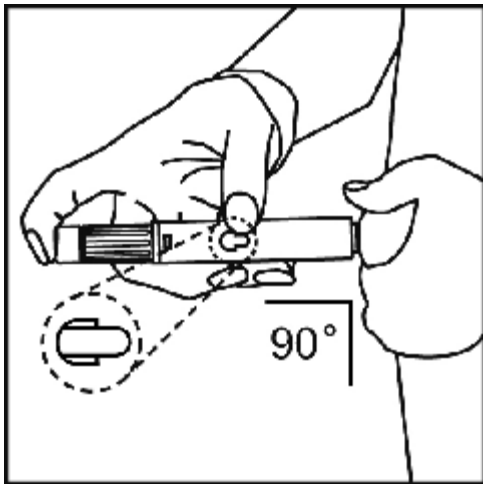
2. Changez l'endroit de l'injection à chaque fois pour que la zone ne devienne pas douloureuse. Chaque nouvelle injection doit être effectuée à au moins 3 cm du site de la dernière injection.
3. Ne pas injecter à un endroit où la peau est rouge, contusionnée ou indurée. Cela pourrait signifier la présence d'une infection.

### Comment me faire l'injection ?

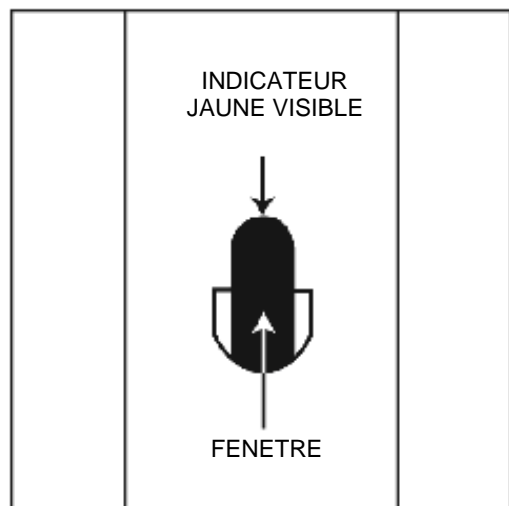
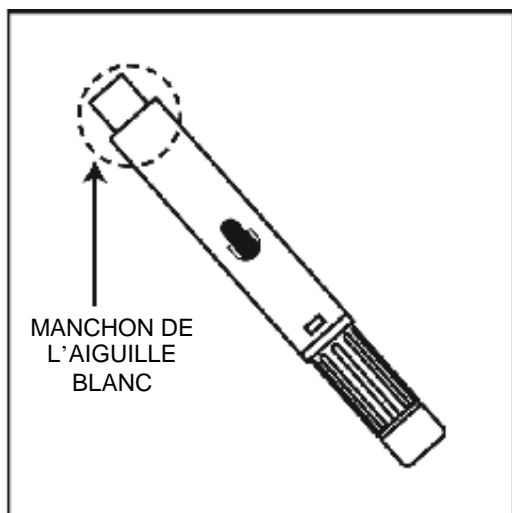
1. Nettoyez votre peau avec le tampon d'alcool présent dans la boîte, par un mouvement circulaire. Ne plus toucher cet endroit avant l'injection.
2. N'enlevez le capuchon gris et le capuchon prune que **juste avant** l'injection. Tenez le corps gris du stylo prérempli avec une main. Placez la main au milieu du stylo de sorte que ni le capuchon gris (1) ni le capuchon prune (2) ne soit recouvert. Tenez le stylo prérempli avec le capuchon gris (1) dirigé vers le haut. Avec votre autre main, tirez d'un seul coup le capuchon gris (1) et jetez le. Vérifiez que la petite protection grise de l'aiguille de la seringue a été enlevée avec le capuchon. Il se peut que quelques petites gouttes de liquide sortent de l'aiguille. Le manchon blanc autour de l'aiguille est alors apparent. N'essayez pas de toucher l'aiguille logée dans le corps du stylo. **NE PAS RECAPUCHONNER** car vous pourriez abîmer l'aiguille à l'intérieur.
3. Tirez d'un seul coup le capuchon de sécurité couleur prune (étiqueté "2") pour découvrir le bouton déclencheur d'injection de couleur prune. Le stylo prérempli est maintenant prêt à l'emploi. Ne pressez pas le bouton déclencheur prune avant que le positionnement ne soit correct sinon il en résulterait la libération du médicament. **NE RECAPUCHONNEZ PAS car cela pourrait provoquer le déclenchement du stylo.**

### Faire l'injection

1. Avec votre main libre, saisissez doucement un endroit nettoyé assez important de la peau du lieu de l'injection et le tenir fermement (voir ci-dessous).
2. Placez l'embout blanc du stylo prérempli à angle droit (90 degrés) par rapport à la peau, de façon à voir la fenêtre. La présence d'une ou plusieurs bulles dans la fenêtre est normale.
3. En tenant le corps du stylo prérempli, pressez doucement vers le bas à l'endroit prévu pour l'injection (maintenez sur place sans bouger).
4. Avec l'index ou le pouce, pressez le bouton déclencheur couleur prune situé au bout dès que vous êtes prêt à commencer l'injection (voir ci-dessous). Vous entendrez alors un grand "clic" quand l'aiguille sera libérée et vous sentirez une petite piqûre quand l'aiguille s'enfoncera.
5. Continuez à appuyer et à maintenir le stylo prérempli avec une pression constante pendant environ **10 secondes pour garantir une injection complète**. Ne pas enlever le stylo prérempli pendant que l'injection se fait.



6. Vous verrez dans la fenêtre un indicateur jaune se déplacer pendant l'injection. L'injection est terminée lorsque l'indicateur jaune arrête de bouger.
7. Enlevez d'un seul coup le stylo prérempli du site d'injection. Le manchon blanc de l'aiguille descendra sur l'aiguille et se bloquera dans une position recouvrant la pointe de l'aiguille. N'essayez pas de toucher l'aiguille. Le manchon blanc de l'aiguille est là pour vous éviter de toucher l'aiguille.



8. Vous observerez peut-être une tache de sang à l'endroit de l'injection. Vous pouvez compresser avec un coton ou une compresse le site d'injection pendant 10 secondes. Ne pas frotter le site d'injection. Utilisez un pansement adhésif si vous le désirez.

### Elimination du matériel

- N'utilisez chaque stylo prérempli que pour une seule injection. Ne pas remettre l'un ou l'autre des capuchons sur le stylo prérempli.
- Après l'injection d'Humira, jetez immédiatement le stylo prérempli usagé dans un récipient spécial comme indiqué par votre médecin, infirmière ou pharmacien.
- Tenez ce récipient hors de la portée et de la vue des enfants.

### Si vous avez injecté plus d'Humira que vous n'auriez dû :

Si vous avez injecté, accidentellement, Humira plus souvent que votre médecin ne l'avait prescrit, contactez votre médecin et dites lui que vous en avez pris plus. Gardez toujours avec vous la boîte du médicament ou le stylo prérempli, même s'ils sont vides.

### **Si vous oubliez de prendre Humira :**

Si vous oubliez de vous faire une injection, vous devrez vous injecter Humira dès que vous vous en souviendrez. Puis injectez la dose suivante à la date qui avait été initialement prévue si vous n'avez pas oublié une dose.

Si vous vous posez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tout médicament, Humira peut entraîner des effets indésirables, mais tout le monde ne les a pas. La plupart sont légers ou peu importants. Cependant certains peuvent être sérieux et nécessiter un traitement. Les effets secondaires peuvent survenir au moins encore 5 mois après la dernière injection d'Humira.

Informez votre médecin immédiatement si vous constatez un des effets suivants :

- Une éruption cutanée sévère, de l'urticaire, ou d'autres signes de réactions allergiques ;
- Un gonflement de la face, des mains, des pieds ;
- Une gêne respiratoire, gêne en avalant ;
- Essoufflement à l'effort ou en position allongée ou gonflement des pieds ;
- Signes et symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, contusions, saignements, pâleur.

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez un des effets suivants :

- Des signes d'infection tels que fièvre, sensations de nausées ou de malaise, plaies, problèmes dentaires, brûlures en urinant ;
- Une sensation de faiblesse ou de fatigue ;
- Une toux ;
- Des fourmillements ;
- Un engourdissement ;
- Une vision double ;
- Une faiblesse des bras ou des jambes ;
- Un « bouton » ou une plaie ouverte qui ne cicatrise pas.

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires listés ci-dessous qui ont été observés avec Humira :

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10) :

- réactions au point d'injection (dont douleur, tuméfaction, rougeur ou démangeaison) ;
- infections des voies respiratoires (y compris rhume, nez qui coule, sinusite, pneumonie) ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales ;
- nausées et vomissements ;
- rash ;
- douleurs musculo-squelettiques.

Fréquent (chez plus de 1 patient sur 100 mais chez moins de 1 patient sur 10) :

- infections graves (y compris empoisonnement du sang et grippe) ;
- infections cutanées (y compris cellulite et zona) ;
- infections de l'oreille ;
- infections buccales (y compris infections dentaires et boutons de fièvre) ;

- infections des organes de reproduction ;
- infections urinaires ;
- infections fongiques ;
- tumeurs bénignes ;
- cancer de la peau ;
- réactions allergiques (y compris allergie saisonnière) ;
- troubles de l'humeur (y compris dépression) ;
- anxiété ;
- somnolence et sommeil difficile ;
- troubles sensitifs tels que fourmillements, picotements ou engourdissement ;
- migraine ;
- sciatique (y compris douleurs au bas du dos et douleurs dans les jambes) ;
- troubles de la vision ;
- inflammation oculaire ;
- vertiges ;
- sensation de battements de cœur rapides ;
- hypertension ;
- bouffées de chaleur ;
- hématomes ;
- toux ;
- asthme ;
- souffle court ;
- saignements gastro-intestinaux ;
- dyspepsie (indigestion, ballonnement, brûlure gastrique) ;
- reflux acide ;
- syndrome de Gougerot-Sjögren (y compris sècheresse oculaire et de la bouche) ;
- démangeaisons ;
- rash ;
- ecchymoses ;
- inflammation cutanée (telle qu'eczéma) ;
- cassure des ongles des mains et des pieds ;
- transpiration excessive ;
- spasmes musculaires ;
- présence de sang dans les urines ;
- problèmes rénaux ;
- douleur thoracique ;
- œdème ;
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements ou d'hématomes ;
- mauvaise cicatrisation.

Peu fréquent (chez plus de 1 patient sur 1000 mais chez moins de 1 patient sur 100) :

- infections opportunistes (incluant la tuberculose et d'autres infections qui surviennent lorsque la résistance aux maladies est diminuée) ;
- infections neurologiques (y compris méningite virale) ;
- infections articulaires ;
- infections oculaires ;
- infections bactériennes ;
- cancer ;
- cancer affectant le système lymphatique ;
- mélanome ;
- déshydratation ;
- tremblements ;
- inflammation de la paupière et gonflement des yeux ;

- vision double ;
- perte d'audition, bourdonnements d'oreilles ;
- sensation de battements cardiaques irréguliers tels que palpitations ;
- troubles cardiaques qui peuvent provoquer un essoufflement ou un œdème des chevilles ;
- maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (y compris inflammation) ;
- inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur intense dans l'abdomen et le dos ;
- difficulté à avaler ;
- œdème du visage ;
- inflammation de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire ;
- stéatose du foie ;
- sueurs nocturnes ;
- cicatrice ;
- faiblesse musculaire anormale ;
- sommeil interrompu ;
- impuissance ;
- inflammations.

Rare (chez plus de 1 patient sur 10 000 mais chez moins de 1 patient sur 1 000)

- sclérose en plaques ;
- arrêt de la fonction de pompage du cœur ;
- poche dans la paroi d'une grosse artère, inflammation et caillot d'une veine, obstruction d'un vaisseau sanguin ;
- lupus érythémateux disséminé (y compris inflammation de la peau, du cœur, du poumon, des articulations et des autres systèmes d'organes).

Certains effets indésirables observés lors des essais cliniques ne se traduisent par aucun symptôme et ne peuvent être détectés qu'au moyen d'examen sanguins :

Ils incluent :

Très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10) :

- taux faibles de globules blancs ;
- taux faibles de globules rouges ;
- élévation des taux de lipides dans le sang ;
- élévation des enzymes hépatiques.

Fréquent (chez plus de 1 patient sur 100 mais chez moins de 1 patient sur 10) :

- taux élevés de globules blancs ;
- taux faibles de plaquettes ;
- taux anormaux de potassium dans le sang ;
- élévation des taux d'acide urique dans le sang ;
- taux anormaux de sodium dans le sang ;
- taux faibles de calcium dans le sang ;
- taux faibles de phosphate dans le sang ;
- taux de sucre élevé dans le sang ;
- taux élevés de lactate déshydrogénase dans le sang ;
- présence d'anticorps dans le sang.

Rare (chez plus de 1 patient sur 10 000 mais chez moins de 1 patient sur 1 000)

- taux faibles de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients prenant Humira mais leur fréquence n'est pas connue :

- réactions allergiques sévères avec choc ;
- troubles neurologiques tels qu'inflammation du nerf oculaire et syndrome de Guillain-Barré pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des fourmillements dans les bras et le haut du corps ;
- perforation intestinale ;
- réactivation du virus de l'hépatite B ;
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau) ;
- syndrome de Stevens-Johnson (les symptômes précoces incluent malaise, fièvre, maux de têtes et rash) ;
- érythème polymorphe (rash inflammatoire de la peau) ;
- chute des cheveux ;
- œdème du visage avec réactions allergiques ;
- syndrome type lupus ;
- lymphome hépatosplénique à lymphocytes T (cancer hématologique rare souvent mortel),
- leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ;
- apparition ou aggravation d'un psoriasis,
- crise cardiaque,
- accident vasculaire cérébral ;
- diverticulite (inflammation et infection du gros intestin) ;
- embolie pulmonaire (obstruction dans une artère du poumon).

Si un effet secondaire s'aggrave, ou si vous constatez un effet indésirable non listé dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER HUMIRA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser le stylo prérempli d'Humira après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la plaquette thermoformée/la boîte après EXP :. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Humira 40 mg, solution injectable, ne contient pas de conservateurs.** Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### Que contient Humira

La substance active est l'adalimumab.

Les autres composants sont : mannitol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et eau pour préparation injectables.

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

### Qu'est-ce qu'Humira en stylo prérempli et contenu de l'emballage extérieur

Humira 40 mg, solution injectable en stylo prérempli est présenté sous forme de solution stérile de 40 mg d'adalimumab dissous dans 0,8 ml de solution.

Le stylo prérempli d'Humira est un stylo à usage unique gris et prune qui contient une seringue en verre avec Humira. Il y a 2 capuchons – un est gris, marqué "1" et l'autre est prune et marqué "2". Il y a une fenêtre de chaque côté du stylo par laquelle vous pouvez voir la solution d'Humira dans la seringue.

Les stylos préremplis d'Humira sont présentés en boîtes de 1, 2, 4 ou 6 stylos préremplis. Chaque stylo prérempli est accompagné d'un tampon d'alcool. Ces conditionnements peuvent ne pas être tous commercialisés. Humira est aussi disponible en flacon ou en seringue préremplie.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Abbott Laboratories Ltd  
Abbott House,  
Vanwall Business Park  
Vanwall Road  
Maidenhead  
Berkshire  
SL6 4XE  
Royaume-Uni

### **Fabricant**

Abbott Biotechnology Deutschland GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
D-65205 Wiesbaden  
Germany

Pour toute information sur ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

Abbott SA  
Parc Scientifique  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Tél/Tel: + 32 10 475311

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Abbott SA  
Parc Scientifique  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 10 475311

#### **България**

Т.П. Абот Лабораторис С.А.  
  
Бизнес Парк Софияр стр. 8С, ет.7  
  
София 1766  
Тел.: + 359 2 489 19 50

#### **Magyarország**

Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.  
Teve u. 1/a-c.  
H-1139 Budapest  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Česká republika**

Abbott Laboratories s. r. o.  
Hadovka Office Park  
Evropská 2590/33d  
CZ-160 00 Praha 6  
Tel: + 420 267 292 111

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
79, Simpson Street,  
Marsa HMR 14,  
Malta.  
Tel: + 356 22983201

#### **Danmark**

Abbott Laboratories A/S  
Emdrupvej 28 C

#### **Nederland**

Abbott BV  
Siriusdreef 51

DK- 2100 København Ø Tlf: + 45 39 77-00-00

### **Deutschland**

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
D-65205 Wiesbaden  
Tel: + 49 (0) 6122 58-0

### **Eesti**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienības 87h  
LV-1004 Rīga  
Lāti  
Tel: + 371 67605580

### **Ελλάδα**

Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ)Α.Β.Ε.Ε.  
Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512  
GR 174 56 Άλιμος, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 0 9985-222

### **España**

Abbott Laboratories, S.A.  
Avenida de Burgos, 91  
E-28050 Madrid  
Tel: + 34 9 1 337-5200

### **France**

Abbott France  
10, rue d'Arcueil  
BP 90233  
F-94528 Rungis Cedex  
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

### **Ireland**

Abbott Laboratories, Ireland, Ltd  
4051 Kingswood Drive  
Citywest Business Campus  
IRL – Dublin 24,  
Tel: + 353 (0) 1 469-1500

### **Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: + 354 535 7000

### **Italia**

Abbott Srl  
I-04011 Campoverde di Aprilia  
(Latina)

NL-2132 WT Hoofddorp  
Tel: + 31 (0) 888 222 688

### **Norge**

Abbott Norge AS  
PO Box 1, N-1330 Fornebu  
Martin Linges vei 25  
N-1367 Snarøya  
Tlf: + 47 81 55 99 20

### **Österreich**

Abbott Ges.m.b.H.  
Perfektastrasse 84A  
A-1230 Wien  
Tel: + 43 1 891-22

### **Polska**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 18A  
PL-02-676 Warszawa  
  
Tel.: + 48 22 606-10-50

### **Portugal**

Abbott Laboratórios, Lda.  
Estrada de Alfragide, nº 67  
Alfrapark, Edifício D,  
P-2610-008 Amadora  
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

### **România**

Abbott Laboratories S.A.  
Floreasca Business Park  
Calea Floreasca Nr. 169 A, Corp B, Parter  
Sector 1  
014459 Bucharest  
Romania  
Tel: +40 21 529 30 00

### **Slovenija**

Abbott Laboratories d.o.o.  
Dolenjska cesta 242c  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 (1) 43 22 322 23 63 160

### **Slovenská republika**

Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.  
Karadžičova 10  
SK 821 08 Bratislava 2  
Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

### **Suomi/Finland**

Abbott OY  
Pihatörmä 1B/Gårdsbrinken 1B  
FIN-02240 Espoo/Esbo

Tel: + 39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Αγ. Νικολάου 8

1055 Λευκωσία

Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

Abbott Laboratories Baltics

Vienības 87h

LV-1004 Rīga

Tel: + 371 67605580

**Lietuva**

Abbott Laboratories Baltics

Vienības 87h

LV-1004 Rīga

Latvija

Tel: + 371 67605580

Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120

**Sverige**

**Abbott Scandinavia AB**

Box 509/Gårdsvägen 8

SE-169 29 Solna/SE-169 70 Solna

Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00

**United Kingdom**

Abbott Laboratories Ltd

Abbott House

Vanwall Road

Vanwall Business Park

Maidenhead

Berkshire SL6 4XE - UK

Tel: + 44 (0) 1628 773355

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est avril 2010.**