Humira

Notice : Information du patient

Humira 40 mg, solution injectable en stylo prérempli
adalimumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra également une **Carte de Surveillance** qui comporte d'importantes informations sur la tolérance que vous devez connaître avant de commencer votre traitement avec Humira et pendant le traitement. Conservez cette **Carte de Surveillance** avec vous.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'HUMIRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE HUMIRA
3. COMMENT UTILISER HUMIRA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER HUMIRA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'HUMIRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active contenue dans Humira est l'adalimumab.

Humira est utilisé dans le traitement de

- la polyarthrite rhumatoïde
- l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- l'arthrite liée à l'enthésite
- la spondylarthrite ankylosante
- la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
- le rhumatisme psoriasique
- le psoriasis en plaques
- l'hidrosadénite suppurée

- la maladie de Crohn
- la rectocolite hémorragique
- l'uvéite non infectieuse

Le principe actif dans Humira, l'adalimumab, est un anticorps monoclonal humain. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui se lient à une cible spécifique.

La cible de l'adalimumab est une protéine appelée facteur de nécrose tumorale (TNFα) qui est impliquée dans le système immunitaire (défense) et est présente à des taux augmentés dans les maladies inflammatoires mentionnées ci-dessus. En se liant au TNFα, Humira diminue le processus inflammatoire dans ces maladies.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations.

Humira est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère chez l'adulte.
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.

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

Humira peut ralentir les atteintes des articulations causées par la maladie inflammatoire et peut aider à bouger plus facilement.

Votre médecin décidera si Humira doit être utilisé en association avec le méthotrexate ou seul.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire des articulations.

Humira est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients à partir de 2 ans. 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.

Votre médecin décidera si Humira doit être utilisé en association avec le méthotrexate ou seul.

Arthrite liée à l'enthésite

L'arthrite liée à l'enthésite est une maladie inflammatoire des articulations et des zones de fixation des tendons sur les os.

Humira est utilisé pour traiter l'arthrite liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans. 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.

Spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

La spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale.

Humira est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante sévère et la spondyloarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte. On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations habituellement associée au psoriasis.

Humira est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique chez l'adulte. Humira peut ralentir les atteintes des articulations causées par la maladie et peut aider à bouger plus facilement. On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira.

Psoriasis en plaques

Le psoriasis en plaques est une maladie de peau qui provoque la formation de plaques squameuses rouges, croûteuses, couvertes de squames argentées. Le psoriasis en plaques peut aussi toucher les ongles, entraînant leur effritement, leur épaississement et leur décollement du lit de l'ongle, ce qui peut être douloureux.

Humira est utilisé pour traiter

- le psoriasis en plaques chronique modéré à sévère chez l'adulte et
- le psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans pour lesquels un traitement topique et les photothérapies n'ont pas été assez efficaces ou ne sont pas adaptés.

Hidrosadénite suppurée

L'hidrosadénite suppurée (également appelée maladie de Verneuil) est une maladie inflammatoire chronique de la peau souvent douloureuse. Les symptômes peuvent inclure des nodules sensibles (bosses) et des abcès (furoncles) avec éventuellement écoulement de pus. Elle touche le plus souvent des zones spécifiques de la peau, telles que les plis sous les seins, les aisselles, l'intérieur des cuisses, l'aine et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

Humira est utilisé pour traiter

- l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adulte et
- l'hidrosadénite suppurée modérée à sévère chez l'adolescent âgé de 12 à 17 ans.

Humira peut réduire le nombre de nodules et d'abcès dus à la maladie, et la douleur souvent associée à la maladie. On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire du tube digestif.

Humira est utilisé pour traiter

- la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'adulte et
- la maladie de Crohn modérée à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 à 17 ans.

On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin.

Humira est utilisé pour traiter :

- la rectocolite hémorragique modérée à sévère chez l'adulte et
- la rectocolite hémorragique modérée à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 à 17 ans

On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira.

Uvéite non infectieuse

L'uvéite non infectieuse est une maladie inflammatoire touchant certaines parties de l'œil.

Humira est utilisé pour traiter

- les adultes atteints d'uvéite non infectieuse présentant une inflammation de la partie arrière de l'œil
- les enfants à partir de 2 ans atteints d'uvéite chronique non infectieuse présentant une inflammation de la partie avant de l'œil

Cette inflammation peut entraîner une baisse de la vision et/ou la présence de particules flottant dans l'œil (points noirs ou filaments qui se déplacent dans le champ de vision). Humira agit en réduisant cette inflammation.

On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira Humira.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE HUMIRA

Ne prenez jamais Humira :

- si vous êtes allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une tuberculose active ou d'autres infections sévères, (voir "Avertissements et précautions "). 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 sévère. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou si vous avez des problèmes cardiaques graves (voir "Avertissements et précautions").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Humira.

Réactions allergiques

- Si vous avez des réactions allergiques avec des symptômes tels qu'oppression dans la poitrine, respiration sifflante, sensations vertigineuses, gonflement ou éruption cutanée, arrêtez les injections d'Humira et contactez votre médecin immédiatement car dans de rares cas, ces réactions peuvent menacer le pronostic vital.

Infections

- Si vous avez une infection, y compris une infection de longue durée ou une infection sur une partie du corps (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. Ce risque peut augmenter si vous avez des

problèmes au niveau des poumons. Ces infections peuvent être graves et elles incluent :

- tuberculose
- infections causées par des virus, des champignons, des parasites ou des bactéries
- infection sévère du sang (septicémie)

Dans de rares cas, ces infections peuvent 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 vous dira d'arrêter votre traitement par Humira pendant un certain temps.

- Informez votre médecin si vous vivez ou voyagez dans des régions où les infections fongiques (histoplasmose, coccidioïdomycose ou blastomycose) sont très fréquentes.
- Informez votre médecin si vous avez eu des infections qui reviennent ou d'autres problèmes de santé qui augmentent le risque d'infection.
- Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez être plus sensibles aux infections pendant le traitement par Humira. Vous et votre médecin devez apporter une attention particulière aux signes d'infection lorsque vous êtes traité par Humira. Il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infection tels que de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue ou des problèmes dentaires.

Tuberculose

- 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 vous avez une tuberculose active, ne pas utiliser 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 débuter le traitement. Ceci comprendra une évaluation médicale approfondie incluant vos antécédents médicaux et les examens de dépistage appropriés (par exemple radiographie pulmonaire et test tuberculinique). La réalisation et les résultats de ces tests devront être enregistrés sur votre **Carte de Surveillance**.
- Une tuberculose peut se développer pendant le traitement, même si vous avez reçu un traitement pour la prévention de la tuberculose.
- Si des symptômes de tuberculose (par exemple, toux qui ne part pas, perte de poids, manque d'énergie, légère fièvre) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

Hépatite B

- Informez 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 d'attraper le VHB.
- Votre médecin devra effectuer un dépistage du VHB. Chez les personnes qui sont porteurs du VHB, Humira peut entraîner une nouvelle activation du 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.

Chirurgie ou intervention dentaire

- Si vous devez avoir 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.

Maladie démyélinisante

- Si vous avez ou développez une maladie démyélinisante (une maladie qui affecte la gaine entourant les nerfs, telle que la sclérose en plaques), votre médecin évaluera si vous devez recevoir Humira ou continuer de recevoir Humira. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des modifications de votre vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmillements dans une partie de votre corps.

Vaccinations

- Certains vaccins peuvent entraîner des infections et ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Humira.

- Vérifiez avec votre médecin avant toute vaccination.
- Chez les enfants, il est recommandé si possible, qu'ils aient reçu toutes les vaccinations prévues pour leur âge avant le début du traitement par Humira.
- Si vous avez reçu Humira alors que vous étiez enceinte, votre bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection pendant environ cinq mois après la dernière dose d'Humira reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux médecins de votre bébé et aux autres professionnels de santé que vous avez eu Humira pendant votre grossesse ; ils pourront ainsi décider quand votre bébé devra recevoir ses vaccins.

Troubles cardiaques

- Si vous avez une insuffisance cardiaque légère et 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 ou avez eu des problèmes cardiaques graves. Si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de l'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.

Fièvre, hématome, saignement, aspect pâle

- 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. Votre médecin pourrait décider d'arrêter le traitement. Si vous présentez une fièvre qui ne part pas, si vous présentez de légers hématomes ou saignez très facilement, ou si vous êtes très pâle, contactez tout de suite votre médecin.

Cancer

- Il y a eu de très rares cas de certains types 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 cancer qui touche le système lymphatique), et une leucémie (un 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 rare 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.

- Indiquez à votre médecin si vous prenez de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine avec Humira.

- Des 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.

Maladie auto-immune

- Dans de rares cas, le traitement par Humira peut entraîner un syndrome de type lupus. Contactez votre médecin si des symptômes tels que rash persistant inexpliqué, fièvre, douleur articulaire ou fatigue surviennent.

Enfants et adolescents

- Vaccinations : si possible, les enfants doivent être à jour dans leurs vaccinations avant d'utiliser Humira.

Autres médicaments et Humira

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez pas prendre Humira en association avec des médicaments contenant les substances actives suivantes en raison du risque accru d'infection grave :

- anakinra
- abatacept.

Humira peut être pris en association avec :

- le méthotrexate
- certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (par exemple, sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations injectables à base de sels d'or)
- corticoïdes ou médicaments contre la douleur y compris les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Si vous vous posez des questions, consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

- Vous devez envisager l'utilisation d'une méthode de contraception efficace pour éviter toute grossesse et poursuivre son utilisation pendant au moins 5 mois après l'arrêt du traitement par Humira.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Humira doit être utilisé pendant la grossesse seulement si nécessaire.
- D'après une étude sur la grossesse, il n'existait pas de risque plus élevé d'anomalies congénitales lorsque la mère avait reçu Humira pendant

la grossesse par rapport aux mères ayant la même maladie et n'ayant pas reçu Humira pendant la grossesse.

- Humira peut être utilisé pendant l'allaitement.
- Si vous recevez Humira pendant votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection.
- Il est important de prévenir les médecins de votre bébé ainsi que les autres professionnels de santé que vous avez eu Humira pendant votre grossesse et ceci, avant que votre bébé ne reçoive ses vaccins. Pour plus d'informations concernant les vaccins, voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Humira peut avoir un petit effet sur votre aptitude à conduire, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Des sensations vertigineuses et des troubles de la vision peuvent survenir après l'injection d'Humira.

Humira contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,4 mg de polysorbate 80 par dose de 40 mg. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. COMMENT UTILISER HUMIRA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien, en cas de doute.

Les doses recommandées d'Humira pour chacune des indications approuvées sont présentées dans le tableau ci-dessous. Votre médecin pourra prescrire un autre dosage d'Humira si vous avez besoin d'une dose différente.

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante ou spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante.		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Adultes	40 mg une semaine sur deux	Dans la polyarthrite rhumatoïde, le traitement par méthotrexate est poursuivi avec celui par Humira. Si votre médecin décide 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 Humira 40 mg toutes les semaines ou 80 mg toutes les deux semaines.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Enfants, adolescents et adultes à partir de 2 ans et pesant 30 kg et plus	40 mg une semaine sur deux	Non applicable
Enfants et adolescents à partir de 2 ans et pesant 10 kg à moins de 30 kg	20 mg une semaine sur deux	Non applicable

Arthrite liée à l'enthésite		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Enfants, adolescents, et adultes à partir de 6 ans et pesant 30 kg et plus	40 mg une semaine sur deux	Non applicable
Enfants et adolescents à partir de 6 ans et pesant 15 kg à moins de 30 kg	20 mg une semaine sur deux	Non applicable

Psoriasis en plaques		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Adultes	Première dose de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour), suivie de 40 mg administré une semaine sur deux en commençant une semaine après la première dose.	Si vous avez une réponse insuffisante, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.
Enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et pesant 30 kg et plus	Dose initiale de 40 mg suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.	Non applicable
Enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et pesant 15 kg à moins de 30 kg	Dose initiale de 20 mg suivie d'une dose de 20 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg une semaine sur deux.	Non applicable

Hidrosadénite suppurée		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Adultes	Première dose de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours de suite), suivie d'une dose de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour) deux semaines après. Après deux semaines supplémentaires, le traitement doit être poursuivi à raison d'une dose de 40 mg toutes les semaines ou de 80 mg toutes les deux semaines, suivant la prescription de votre médecin.	Il est recommandé de laver quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.
Adolescents âgés de 12 à 17 ans et pesant 30 kg et plus	Une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de 2 injections de 40 mg sur un jour), suivie d'une dose de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine suivante.	Si vous présentez une réponse insuffisante à Humira 40 mg toutes les deux semaines, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines. Il est recommandé de laver quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.

Maladie de Crohn		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Enfants, adolescents et adultes à partir de 6 ans pesant 40 kg et plus	Première dose de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour), suivie de 40 mg deux semaines plus tard. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide, votre médecin pourra vous prescrire une première dose de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours de suite), suivie deux semaines plus tard de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour). Ensuite, la dose habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.	Votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.
Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans pesant moins de 40 kg	Première dose de 40 mg, suivie de 20 mg deux semaines plus tard. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide, votre médecin pourra vous prescrire une première dose de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour), suivie deux semaines plus tard de 40 mg. Ensuite, la dose habituelle est de 20 mg une semaine sur deux.	Votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg toutes les semaines.

Rectocolite hémorragique		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Adultes	Première dose de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours de suite), suivie deux semaines plus tard de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour). Ensuite, la dose habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.	Votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.
Enfants et adolescents à partir de 6 ans pesant moins de 40 kg	Première dose de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour), suivie de 40 mg (une injection de 40 mg) deux semaines après. Ensuite, la dose habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.	Vous devez poursuivre votre traitement par Humira à la dose habituelle, même après avoir atteint l'âge de 18 ans.
Enfants et adolescents à partir de 6 ans pesant 40 kg et plus	Première dose de 160 mg (quatre injections de 40 mg le même jour ou deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours), suivie de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour) deux semaines après. Ensuite, la dose habituelle est de 80 mg une semaine sur deux.	Vous devez poursuivre votre traitement par Humira à la dose habituelle, même après avoir atteint l'âge de 18 ans.

Uvéite non infectieuse		
Age ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Adultes	Première dose de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour), suivie de 40 mg administré une semaine sur deux en commençant une semaine après la première dose.	L'administration de corticoïdes ou d'autres immunomodulateurs peut être poursuivie au cours du traitement par Humira. Humira peut aussi être administré seul.
Enfants et adolescents à partir de 2 ans pesant moins de 30 kg	20 mg toutes les deux semaines	Votre médecin peut prescrire une dose initiale de 40 mg qui sera administrée une semaine avant le début de la dose usuelle de 20 mg toutes les deux semaines. Humira est recommandé en association au méthotrexate.
Enfants et adolescents à partir de 2 ans pesant au moins 30 kg	40 mg toutes les deux semaines	Votre médecin peut prescrire une dose initiale de 80 mg qui sera administrée une semaine avant le début de la dose usuelle de 40 mg toutes les deux semaines. Humira est recommandé en association au méthotrexate.

Mode et voie d'administration

Humira est administré par injection sous la peau (en injection sous-cutanée).

Des instructions détaillées sur comment s'injecter Humira sont fournis à la rubrique 7 « Injecter Humira».

Si vous avez utilisé 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 ou pharmacien et dites-lui que vous en avez pris plus. Gardez toujours avec vous la boîte du médicament, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Humira

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

Si vous arrêtez d'utiliser Humira

La décision d'arrêter d'utiliser Humira doit être discutée avec votre médecin. Vos symptômes peuvent revenir à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart sont légers ou peu importants. Cependant certains peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets secondaires peuvent survenir au moins encore 4 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 au cours de l'activité physique ou en position allongée ou gonflement des pieds

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
- signes et symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, contusions, saignements, pâleur

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

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne 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 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- infections graves(y compris empoisonnement du sang et grippe)
- infections intestinales (y compris gastroentérite)
- 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
- infections articulaires
- tumeurs bénignes
- cancer de la peau
- réactions allergiques (y compris allergie saisonnière)
- déshydratation
- troubles de l'humeur (y compris dépression)
- anxiété
- sommeil difficile
- troubles sensitifs tels que fourmillements, picotements ou engourdissement
- migraine
- compression des racines nerveuses (y compris douleurs au bas du dos et douleurs dans les jambes)
- troubles de la vision
- inflammation oculaire
- inflammation de la paupière et gonflement des yeux
- vertiges (sensation d'étourdissement ou de tête qui tourne)
- sensation de battements de cœur rapides
- hypertension
- bouffées de chaleur
- hématomes (accumulation de sang en dehors des vaisseaux sanguins)
- 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
- éruption cutanée avec démangeaisons
- ecchymoses
- inflammation cutanée (telle qu'eczéma)
- cassure des ongles des mains et des pieds
- transpiration excessive
- chute des cheveux
- apparition ou aggravation d'un psoriasis
- spasmes musculaires
- présence de sang dans les urines
- problèmes rénaux
- douleur thoracique
- œdème (gonflement)
- fièvre
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements ou d'hématomes
- mauvaise cicatrisation

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne 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 oculaires
- infections bactériennes
- diverticulite (inflammation et infection du gros intestin)
- cancer
- cancer affectant le système lymphatique
- mélanome
- troubles immunitaires qui peuvent affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (se présentant le plus souvent comme une sarcoïdose)
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins)
- tremblements (frissons)
- neuropathie (maladie des nerfs)
- accident vasculaire cérébral
- 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
- crise cardiaque
- poche dans la paroi d'une grosse artère, inflammation et caillot dans une veine, obstruction d'un vaisseau sanguin
- maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (y compris inflammation)

- embolie pulmonaire (obstruction d'une artère du poumon)
- épanchement pleural (accumulation anormale de liquide dans la cavité pleurale)
- inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur intense dans l'abdomen et le dos
- difficulté à avaler
- œdème du visage (gonflement du visage)
- inflammation de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire
- stéatose du foie
- sueurs nocturnes
- cicatrice
- faiblesse musculaire anormale
- lupus érythémateux disséminé (y compris inflammation de la peau, du cœur, du poumon, des articulations et des autres systèmes d'organes)
- sommeil interrompu
- impuissance
- inflammations

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse)
- réactions allergiques sévères avec choc
- sclérose en plaques
- 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
- arrêt de la fonction de pompage du cœur
- fibrose pulmonaire (formation de tissus cicatriciels dans les poumons)
- perforation intestinale (trou dans l'intestin)
- hépatite
- réactivation du virus de l'hépatite B
- hépatite auto-immune (inflammation du foie causée par le propre système immunitaire du corps)
- vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau)
- syndrome de Stevens-Johnson (les symptômes précoces incluent malaise, fièvre, maux de tête et rash)
- œdème du visage (gonflement du visage) avec réactions allergiques
- érythème polymorphe (rash inflammatoire de la peau)
- syndrome type lupus
- angioedème (gonflement localisé de la peau)
- réaction lichénoïde cutanée (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaison)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- lymphome hépatosplénique à lymphocytes T (cancer hématologique rare souvent mortel)
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau)
- sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau
- insuffisance hépatique
- aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (caractérisée par une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire)
- prise de poids (pour la plupart des patients, la prise de poids a été faible).

Certains effets indésirables observés avec Humira ne se traduisent par aucun symptôme et ne peuvent être détectés qu'au moyen d'examens sanguins :
Ils incluent :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne 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 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- taux élevés de globules blancs
- taux faibles de plaquettes
- 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
- taux faibles de potassium dans le sang

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- taux élévés de bilirubine (test sanguin du foie)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER HUMIRA

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la plaquette/la boîte après EXP.

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

Autres conditions de conservation :

Si nécessaire (par exemple, si vous voyagez), un stylo prérempli d'Humira peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une durée maximale de 14 jours, en le protégeant de la lumière.
Après avoir été retiré du réfrigérateur pour être conservé à température ambiante, le stylo **doit être utilisé dans les 14 jours ou jeté,** même s'il est remis au réfrigérateur.

Vous devez noter la date à laquelle le stylo a été retiré la première fois du réfrigérateur et la date à laquelle il doit être jeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Humira

La substance active est l'adalimumab.
Les autres composants sont : mannitol, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente 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 0,4 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. La boîte de 1 stylo prérempli contient 2 tampons d'alcool (1 tampon de rechange). Pour les boîtes de 2, 4 et 6 stylos préremplis, chaque stylo prérempli est accompagné d'un tampon d'alcool.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Humira est disponible en flacon, en seringue préremplie et/ou en stylo prérempli.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Danmark
AbbVie A/S
Tlf.: +45 72 30-20-28

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

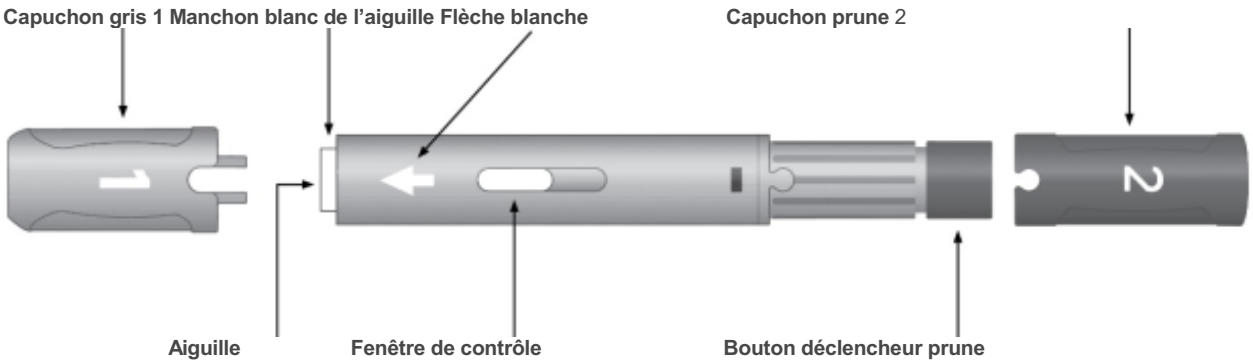
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments: https://www.ema.europa.eu.

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en gros caractères ou en version audio, veuillez contacter le représentant local du Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Injecter Humira

- Les instructions suivantes expliquent comment vous injecter vous-même Humira en injection sous-cutanée avec le stylo prérempli. Tout d'abord, veuillez lire attentivement toutes les instructions et les suivre étape par étape.
- Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien 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, par exemple un membre de votre famille ou un ami.
- Chaque stylo pré-rempli est utilisé pour une seule injection.

Stylo pré-rempli Humira



Ne pas utiliser le stylo prérempli et appeler votre médecin ou votre pharmacien si

- la solution est trouble, jaunie, ou contient des flocons ou des particules
- la date d'expiration (EXP) est dépassée
- le liquide a été congelé ou a séjourné au soleil
- le stylo prérempli est tombé ou a été écrasé

N'enlevez les capuchons que juste avant l'injection. Gardez Humira hors de la vue et de la portée des enfants.

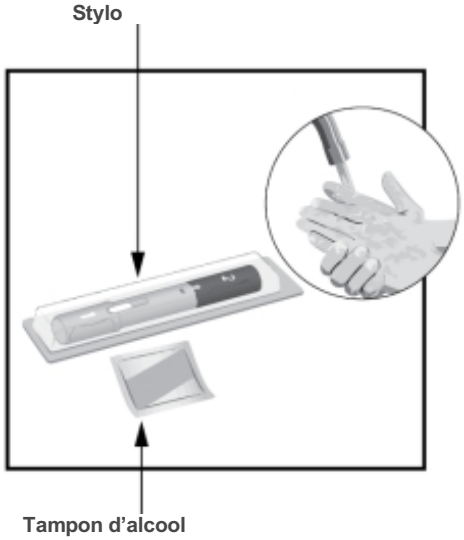
ETAPE 1

Sortez Humira du réfrigérateur.

Laissez Humira à température ambiante pendant **15 à 30 minutes** avant l'injection

- **Ne pas** enlever le capuchon gris ou le capuchon prune jusqu'à ce que Humira soit à température ambiante
- **Ne pas** réchauffer Humira par un autre moyen. Par exemple, **ne pas** le réchauffer dans le micro-ondes ou dans l'eau chaude.

ETAPE 2



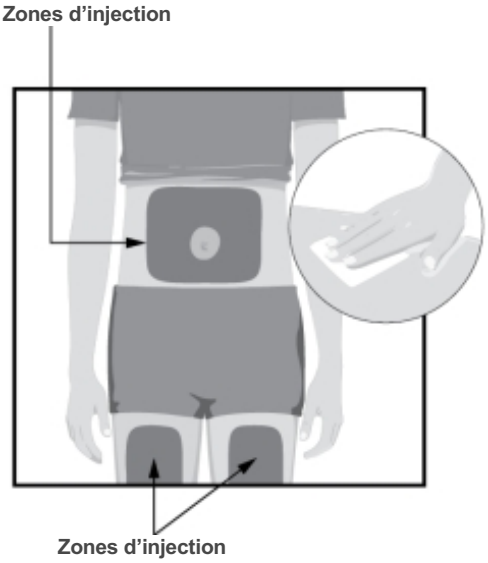
Vérifiez la date de péremption (EXP). **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si la date (EXP) est dépassée.

Posez le matériel sur une surface plane et propre

- 1 stylo pré-rempli à usage unique
- 1 tampon d'alcool

Lavez et séchez vos mains

ETAPE 3



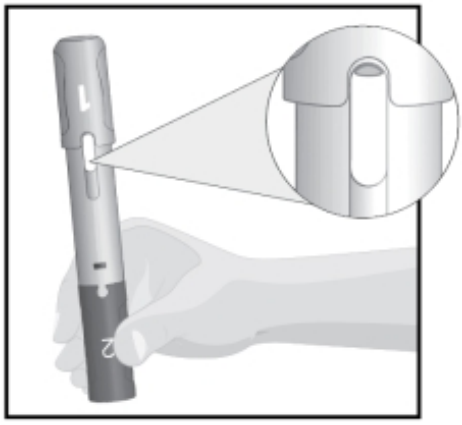
Choisissez un site d'injection :

- sur le devant de vos cuisses ou
- votre ventre (abdomen) à au moins 5 cm de votre nombril
- à au moins 3 cm de votre dernier site d'injection

Nettoyez le site d'injection avec le tampon d'alcool en faisant un mouvement circulaire

- **Ne pas** injecter à travers les vêtements
- **Ne pas** injecter dans une peau douloureuse, meurtrie, rouge, dure, griffée, avec des vergetures, ou au niveau de plaques de psoriasis

ETAPE 4

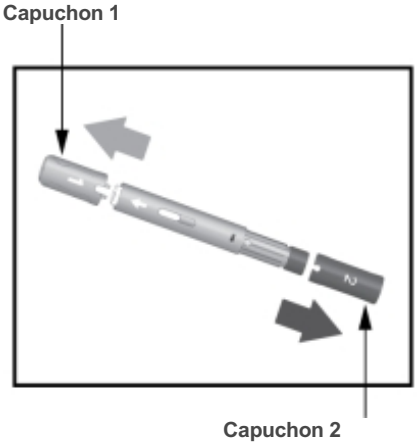


Tenez le stylo prérempli avec le capuchon 1 gris dirigé vers le haut.

Vérifiez la fenêtre de contrôle.

- Il est normal de voir une ou plusieurs bulles dans la fenêtre
- Assurez-vous que la solution est limpide et incolore
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si le liquide est trouble ou avec des particules
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli s'il est tombé ou a été écrasé

ETAPE 5



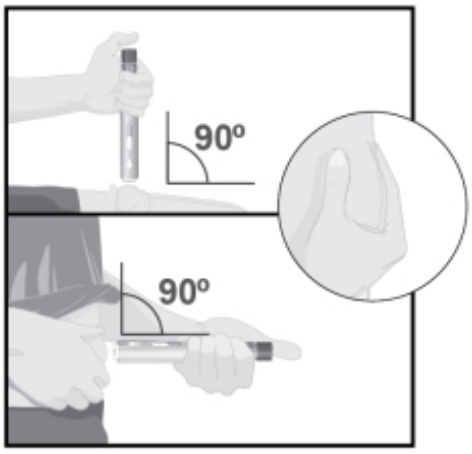
Tirez d'un seul coup le capuchon 1 gris. Jetez le capuchon. Ne pas recapuchonner.

- Vérifiez que la petite protection noire de l'aiguille de la seringue a été enlevée avec le capuchon
- Il est normal de voir quelques gouttes sortir de l'aiguille

Tirez d'un seul coup le capuchon 2 prune. Jetez le capuchon. Ne pas recapuchonner.

Le stylo prérempli est maintenant prêt à être utilisé.

ETAPE 6



Dirigez le stylo prérempli de telle sorte que la flèche blanche pointe vers le site d'injection.

Pincez la peau du site d'injection avec l'autre main afin de faire un pli et le tenir fermement jusqu'à ce que l'injection soit terminée.

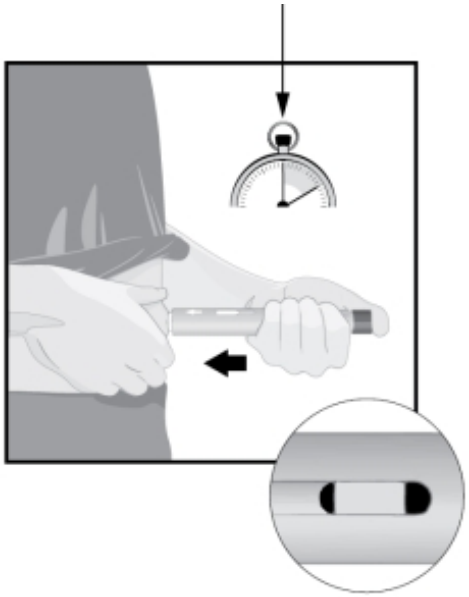
Dirigez la flèche blanche vers le site d'injection (cuisse ou abdomen).

Placez le manchon blanc de l'aiguille à angle droit (**angle de 90°**) par rapport au site d'injection.

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

Ne pas appuyer sur le bouton déclencheur prune avant d'être prêt(e) à réaliser l'injection.

ETAPE 7



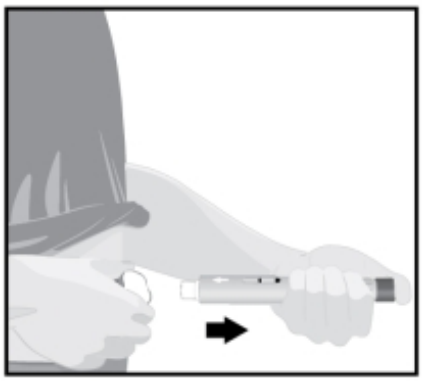
Appuyez fermement le stylo prérempli contre le site d'injection avant de commencer l'injection. **Maintenir** le stylo prérempli **appuyé** pour éviter qu'il ne se retire de la peau pendant l'injection.

Appuyez sur le bouton déclencheur prune et comptez doucement pendant **10** secondes.

- Un grand « **clic** » vous signalera le début de l'injection
- **Maintenez fermement** le stylo prérempli contre le site d'injection jusqu'à ce que l'injection soit terminée

L'injection est terminée lorsque l'indicateur jaune arrête de bouger.

ETAPE 8



Quand l'injection est terminée, retirez doucement le stylo prérempli de la peau. Le manchon blanc de l'aiguille recouvrira l'extrémité de l'aiguille.

- La présence d'une petite quantité de liquide au niveau du site d'injection est normale.

S'il y a plus que quelques gouttes de liquide au niveau du site d'injection, contactez votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Après avoir terminé l'injection, placez un coton ou une compresse sur la peau au niveau du site d'injection.

- **Ne pas** frotter
- Un léger saignement au site d'injection est normal

ETAPE 9

Jetez le stylo prérempli utilisé dans un collecteur de déchets comme indiqué par votre médecin, infirmière ou pharmacien.

- **Ne pas** recycler ou jeter le stylo prérempli dans les ordures ménagères
- Gardez **toujours** le stylo prérempli et le collecteur de déchets hors de la vue et de la portée des enfants

Les capuchons, tampon d'alcool, boule de coton ou compresse, blister, et l'emballage peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.