

Notice : information du patient

AMGEVITA 40 mg, solution injectable en stylo prérempli adalimumab

Veillez 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 que l'on vous administre AMGEVITA 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'AMGEVITA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AMGEVITA
3. COMMENT UTILISER AMGEVITA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AMGEVITA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

AMGEVITA contient de l'adalimumab, un médicament qui agit sur le système immunitaire (de défense) de votre organisme.

AMGEVITA est destiné au traitement des maladies inflammatoires décrites ci-dessous :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- Arthrite liée à l'enthésite
- Spondylarthrite ankylosante
- Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
- Rhumatisme psoriasique
- Psoriasis en plaques
- Hidrosadénite suppurée

- Maladie de Crohn
- Rectocolite hémorragique
- Uvéite non infectieuse.

Le principe actif dans AMGEVITA, 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 spécifique appelée facteur de nécrose tumorale (TNF α) 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 TNF α , AMGEVITA diminue le processus inflammatoire dans ces maladies.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations.

AMGEVITA est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte. 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 AMGEVITA pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.

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

AMGEVITA ralentit les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite liée à l'enthésite sont des maladies inflammatoires des articulations qui apparaissent généralement durant l'enfance.

AMGEVITA est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients à partir de 2 ans et l'arthrite liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 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 AMGEVITA pour traiter votre arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou votre arthrite liée à l'enthésite.

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.

AMGEVITA est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante ou une spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une inflammation des articulations associée au psoriasis.

AMGEVITA est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique chez l'adulte. AMGEVITA ralentit les altérations du cartilage et de l'os des articulations dues à la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques chez l'adulte et l'enfant

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 épaissement et leur décollement du lit de l'ongle, ce qui peut être douloureux. On pense que le psoriasis est causé par un dérèglement du système immunitaire de l'organisme qui entraîne une augmentation de la production de cellules cutanées.

AMGEVITA est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. AMGEVITA est également utilisé pour traiter le psoriasis en plaques 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 chez l'adulte et l'adolescent

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'aîne, et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

AMGEVITA est utilisé pour traiter l'hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. AMGEVITA peut réduire le nombre de nodules et d'abcès que vous avez, 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 AMGEVITA.

Maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant

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

AMGEVITA est utilisé pour traiter la maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant de 6 à 17 ans. 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 AMGEVITA afin d'atténuer les

signes et symptômes de votre maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique chez l'adulte et l'enfant

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin.

AMGEVITA est utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique modérée à sévère chez les adultes et les enfants âgés de 6 à 17 ans. Si vous souffrez de rectocolite hémorragique, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Uvéite non infectieuse chez l'adulte et l'enfant

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

AMGEVITA 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). AMGEVITA agit en réduisant cette inflammation.

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

Ne prenez jamais AMGEVITA

- 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 infection grave, y compris une tuberculose active, une septicémie (infection du sang) ou toute autre infection opportuniste (infection inhabituelle liée à un affaiblissement du système immunitaire) (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 grave. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu des problèmes cardiaques sévères (voir «Avertissements et précautions»).

Avertissements et précautions

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

Réactions allergiques

- Si vous présentez des réactions allergiques avec des symptômes tels qu'oppression dans la poitrine, respiration sifflante, sensations vertigineuses, gonflement ou éruption cutanée, arrêtez les injections d'AMGEVITA 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 localisée (par exemple, ulcère de jambe), consultez votre médecin avant de commencer AMGEVITA. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- Vous pouvez développer plus facilement des infections au cours du traitement par AMGEVITA. Ce risque peut augmenter si votre fonction pulmonaire est altérée. 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 AMGEVITA.

Tuberculose

- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par AMGEVITA, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter 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**. 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.
- Une tuberculose peut se développer pendant le traitement, même si vous avez reçu un traitement préventif de la tuberculose.
- Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, légère fièvre) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

Voyage/infections récurrentes

- 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.

Virus de l'hépatite B

- 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. Votre médecin devra effectuer un dépistage du VHB. AMGEVITA 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.

Personnes âgées de plus de 65 ans

- Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez être plus sensibles aux infections pendant le traitement par AMGEVITA. Vous et votre médecin devez apporter une attention particulière aux signes d'infection lorsque vous êtes traités par AMGEVITA. 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.

Intervention chirurgicale ou dentaire

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, veuillez informer votre médecin que vous êtes traité par AMGEVITA. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par AMGEVITA.

Maladie démyélinisante

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

Vaccins

- Certains vaccins contiennent des formes vivantes, mais affaiblies, de bactéries ou de virus à l'origine de maladies qui peuvent entraîner des infections et ne doivent pas être administrés pendant le traitement par AMGEVITA. Vérifiez avec votre médecin avant toute vaccination. Chez les enfants, il est recommandé si possible, que toutes les vaccinations soient à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant le début du traitement par AMGEVITA.
- Si vous avez reçu AMGEVITA alors que vous étiez enceinte, votre enfant peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection pendant environ 5 mois après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux médecins de votre enfant et aux autres professionnels de santé que vous avez eu AMGEVITA pendant votre grossesse ; ils pourront ainsi décider quand votre bébé devra recevoir ses vaccins.

Insuffisance cardiaque

- Si vous avez une insuffisance cardiaque légère et que vous êtes traité par AMGEVITA, 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 AMGEVITA.

Fièvre, contusions, saignements ou pâleur

- 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.

Cancer

- Il y a eu de très rares cas de certaines sortes de cancers chez des enfants et des adultes traités par AMGEVITA 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 AMGEVITA, 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 adalimumab. 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 AMGEVITA.
- Des cas de cancers de la peau non mélanomes ont été observés chez des patients prenant adalimumab. 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.

Maladies auto-immunes

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

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, votre médecin ou votre pharmacien doivent enregistrer la dénomination du médicament et le numéro de lot du produit qui vous a été donné dans votre dossier patient. Vous pouvez aussi prendre note de ces détails au cas où ils vous seraient demandés dans le futur.

Enfants et adolescents

- Vaccinations : si possible, les enfants doivent être à jour dans leurs vaccinations avant d'utiliser AMGEVITA.
- Ne donnez pas AMGEVITA aux enfants ayant une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire avant l'âge de 2 ans.
- Ne donnez pas AMGEVITA aux enfants ayant un psoriasis en plaques avant l'âge de 4 ans.
- Ne donnez pas AMGEVITA aux enfants ayant la maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique avant l'âge de 6 ans.

Autres médicaments et AMGEVITA

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

AMGEVITA 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).

Vous ne devriez pas prendre AMGEVITA en association avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept en raison du risque accru d'infection grave. 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 AMGEVITA.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- AMGEVITA 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 AMGEVITA pendant la grossesse par rapport aux mères ayant la même maladie et n'ayant pas reçu AMGEVITA pendant la grossesse.
- AMGEVITA peut être utilisé pendant l'allaitement.
- Si vous recevez AMGEVITA 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 AMGEVITA 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

AMGEVITA peut avoir un effet mineur sur votre aptitude à conduire, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Des sensations de tournoiement (vertige) et des troubles de la vision peuvent survenir après l'injection d'AMGEVITA.

AMGEVITA contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER AMGEVITA

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

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante ou de spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

AMGEVITA est injecté sous la peau (voie sous-cutanée). La dose usuelle pour les adultes présentant une polyarthrite rhumatoïde, une spondylarthrite ankylosante, une spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante et pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique est de 40 mg, une semaine sur deux en dose unique.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, le traitement par méthotrexate est poursuivi avec celui par AMGEVITA. Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, AMGEVITA peut être donné seul.

Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde et ne recevez pas de méthotrexate avec votre traitement par AMGEVITA, votre médecin peut décider de vous prescrire 40 mg toutes les semaines ou 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants, adolescents et adultes atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Enfants, adolescents et adultes à partir de 2 ans et pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'AMGEVITA est de 40 mg une semaine sur deux.

Enfants, adolescents et adultes atteints d'arthrite liée à l'enthésite

Enfants, adolescents, et adultes à partir de 6 ans et pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'AMGEVITA est une 40 mg une semaine sur deux.

Adultes atteints de psoriasis en plaques

La posologie habituelle chez l'adulte atteint de psoriasis en plaque est une dose initiale de 80 mg (en deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg administrés une semaine sur deux en commençant une semaine après la dose initiale. Vous devez continuer le traitement par AMGEVITA pendant aussi longtemps que vous l'a indiqué votre médecin. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents atteints de psoriasis en plaques

Enfants et adolescents de 4 à 17 ans et pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'AMGEVITA est une 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.

Adultes atteints d'hidrosadénite suppurée

La posologie habituelle dans l'hidrosadénite suppurée est une dose initiale de 160 mg (administrée sous forme de quatre injections de 40 mg sur un jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie d'une dose de 80 mg deux semaines après (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour). Après deux semaines supplémentaires, le traitement doit être poursuivi à raison d'une dose de 40 mg toutes les semaines ou de 80 mg de toutes les deux semaines, suivant la prescription de votre médecin. Il est recommandé de laver quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.

Adolescents atteints d'hidrosadénite suppurée âgés de 12 à 17 ans et pesant 30 kg et plus

La posologie recommandée d'AMGEVITA est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux 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 AMGEVITA 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.

Adultes atteints de maladie de Crohn

Le schéma posologique habituel pour la maladie de Crohn est initialement de 80 mg (administré sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) suivi deux semaines plus tard de 40 mg une semaine sur deux. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 160 mg (sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours de suite), suivie deux semaines plus tard de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), puis 40 mg une semaine sur deux. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg par semaine ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents atteints de maladie de Crohn

Enfants et adolescents de 6 à 17 ans pesant moins de 40 kg

La posologie initiale habituelle est de 40 mg, suivie de 20 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 80 mg (en deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la posologie à 20 mg toutes les semaines.

Le stylo prérempli de 40 mg ne peut pas être utilisé pour l'administration d'une dose de 20 mg. Une *seringue* préremplie de 20 mg d'AMGEVITA est cependant disponible pour une dose de 20 mg.

Enfants et adolescents de 6 à 17 ans pesant 40 kg et plus

La posologie initiale habituelle est de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 160 mg (en quatre injections de 40 mg le même jour ou en deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Adultes atteints de rectocolite hémorragique

La posologie habituelle d'AMGEVITA chez l'adulte atteint de rectocolite hémorragique est de 160 mg initialement (administrée sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours de suite) suivi de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) deux semaines après, puis 40 mg une semaine sur deux. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg par semaine ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents atteints de rectocolite hémorragique

Enfants et adolescents à partir de 6 ans pesant moins de 40 kg

La dose initiale habituelle d'AMGEVITA est de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg (administrés en une seule injection de 40 mg) deux semaines plus tard. Ensuite, la dose habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.

Les patients atteignant l'âge de 18 ans alors qu'ils reçoivent une dose de 40 mg toutes les deux semaines doivent poursuivre leur traitement à la dose prescrite.

Enfants et adolescents à partir de 6 ans pesant 40 kg et plus

La dose initiale habituelle d'AMGEVITA est de 160 mg (administrée sous forme de quatre injections de 40 mg sur un jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) deux semaines plus tard. Ensuite, la dose habituelle est de 80 mg une semaine sur deux.

Les patients atteignant l'âge de 18 ans alors qu'ils reçoivent une dose de 80 mg toutes les deux semaines doivent poursuivre leur traitement à la dose prescrite.

Adultes atteints d'uvéïte non infectieuse

La posologie habituelle d'AMGEVITA chez l'adulte atteint d'uvéïte non infectieuse est une dose initiale de 80 mg (deux injections de 40 mg le même jour), suivie de 40 mg administrés une semaine sur deux en commençant une semaine après la dose initiale. Vous devez continuer le traitement par AMGEVITA aussi longtemps que vous l'a indiqué votre médecin.

Dans l'uvéïte non infectieuse, l'administration de corticoïdes ou d'autres immunomodulateurs peut être poursuivie au cours du traitement par AMGEVITA. AMGEVITA peut aussi être administré seul.

Enfants et adolescents atteints d'uvéïte chronique non infectieuse à partir de 2 ans

Enfants et adolescents à partir de 2 ans et pesant moins de 30 kg

La dose usuelle d'AMGEVITA est de 20 mg toutes les deux semaines, en association au méthotrexate.

Le médecin de votre enfant peut également lui prescrire une dose initiale de 40 mg qui pourra être administrée une semaine avant le début de la dose usuelle.

Le stylo prérempli de 40 mg ne peut pas être utilisé pour l'administration d'une dose de 20 mg. Une *seringue* préremplie de 20 mg d'AMGEVITA est cependant disponible pour une dose de 20 mg.

Enfants et adolescents à partir de 2 ans et pesant 30 kg et plus

La dose usuelle d'AMGEVITA est de 40 mg toutes les deux semaines, en association au méthotrexate.

Le médecin de votre enfant peut également lui prescrire une dose initiale de 80 mg qui pourra être administrée une semaine avant le début de la dose usuelle.

Mode et voie d'administration

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

Des instructions détaillées sur les modalités d'injection d'AMGEVITA sont fournies dans la rubrique « Mode d'emploi ».

Si vous avez utilisé plus d'AMGEVITA que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté, accidentellement, AMGEVITA 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 AMGEVITA

Si vous oubliez de vous faire une injection, vous devez vous injecter la dose suivante d'AMGEVITA 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 AMGEVITA

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

Si vous vous posez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou 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 sérieux et nécessiter un traitement. Les effets secondaires peuvent survenir au moins encore 4 mois après la dernière injection d'AMGEVITA.

Informez votre médecin immédiatement si vous constatez un des signes de réaction allergique ou d'insuffisance cardiaque 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.

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 ou 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 ;
- Des signes de cancer de la peau tels qu'un « bouton » ou une plaie ouverte qui ne cicatrise pas ;
- Des 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 adalimumab.

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 (tête qui tourne ou sensation de tournoiement) ;
- 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 sécheresse 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 ;
- 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, y compris un cancer affectant le système lymphatique (lymphome) ou un mélanome (cancer de la peau) ;
- 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 ;
- neuropathie ;
- 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 ;
- 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 la paroi de l'intestin) ;
- hépatite (inflammation du foie) ;
- 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 (réaction potentiellement mortelle avec des symptômes semblables à la grippe et une éruption cutanée vésiculeuse) ;

- œdème du visage avec réactions allergiques ;
- érythème polymorphe (rash inflammatoire de la peau) ;
- syndrome type lupus ;
- angioœdème (gonflement localisé de la peau) ;
- réaction lichénoïde cutanée (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaison).

Indéterminé (la fréquence ne peut pas être évaluée à partir 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 le virus de l'herpès 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 adalimumab ne se traduisent par aucun symptôme et ne peuvent être détectés qu'au moyen d'examen sanguins. Ils incluent :

Très fréquent (peut affecter plus d'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 élevé 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 (voir les détails 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 AMGEVITA

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 et la boîte après EXP: La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Un stylo prérempli d'AMGEVITA peut être conservé à une température allant jusqu'à 25°C pendant une durée allant jusqu'à 14 jours. Le stylo prérempli doit être protégé de la lumière, et jeté en l'absence d'une utilisation dans ces 14 jours.

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 AMGEVITA

- Le principe actif est l'adalimumab. Chaque stylo prérempli contient 40 mg d'adalimumab dans 0,4 mL de solution.
- Les autres composants sont : acide L-lactique, saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Comment se présente AMGEVITA et contenu de l'emballage extérieur

AMGEVITA est une solution limpide et incolore à légèrement jaune.

Chaque boîte contient 1, 2 ou 6 stylos préremplis SureClick de 40 mg à usage unique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

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

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

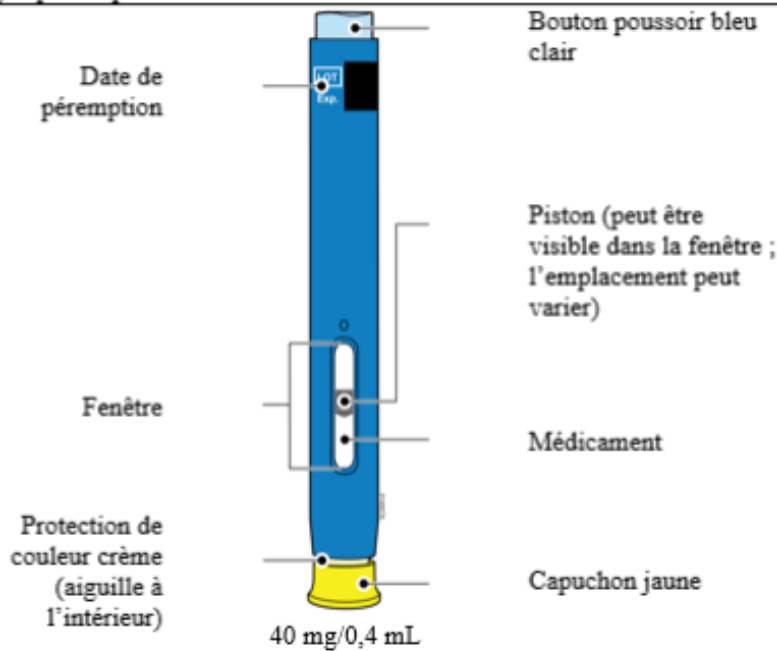
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : mai 2024.

Autres sources d'informations

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

MODE D'EMPLOI 40 mg/0,4 mL

Présentation du stylo prérempli SureClick



1 Informations importantes à connaître avant d'injecter AMGEVITA

Utilisation de votre stylo prérempli d'AMGEVITA SureClick

- Il est important que vous n'essayiez pas de vous auto-administrer l'injection avant d'avoir lu et compris entièrement ce mode d'emploi et avant d'avoir été formé(e) par votre médecin ou votre professionnel de santé.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si la boîte est endommagée ou que le sceau est rompu.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- **Ne pas** secouer le stylo prérempli.
- **Ne pas** retirer le capuchon jaune du stylo prérempli avant d'être prêt(e) à injecter.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli s'il a été congelé.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure. Une partie du stylo prérempli pourrait être cassée même si cela n'est pas apparent. Utilisez un nouveau stylo prérempli et appelez votre médecin ou votre professionnel de santé.

Important : gardez le stylo prérempli et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

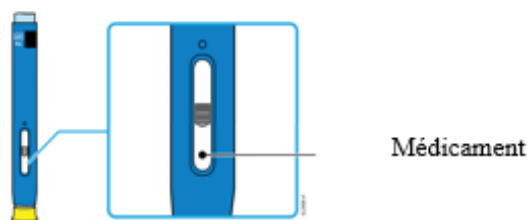
2 Préparer l'injection d'AMGEVITA

2a Attendez 30 minutes que le stylo prérempli soit à température ambiante.

**ATTENDEZ
30
minutes**

- Retirez de la boîte le nombre de stylos préremplis dont vous avez besoin pour votre injection et remettez au réfrigérateur les stylos préremplis non utilisés.
- Laissez le stylo prérempli se réchauffer naturellement.
- **Ne pas** le réchauffer avec de l'eau chaude, un four à micro-ondes ou en l'exposant à la lumière directe du soleil.
- **Ne jamais** secouer le stylo prérempli.
- **Ne pas** remettre le stylo prérempli au réfrigérateur après qu'il a atteint la température ambiante.
- L'utilisation du stylo prérempli à température ambiante rend l'injection plus confortable.

2b Examinez le médicament. Il doit être clair et incolore à légèrement jaune.

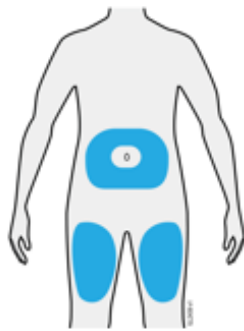


- La présence de bulles d'air est normale.
- **Ne pas** utiliser si le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou s'il contient des flocons.

2c	Vérifiez la date de péremption (EXP) et examinez le stylo prérempli afin de vous assurer de l'absence de dommages.
<div data-bbox="300 197 837 414" style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. • Ne pas utiliser le stylo prérempli si : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le capuchon jaune est manquant ou mal fixé. ○ Il présente des fissures ou certains éléments sont cassés. ○ Il est tombé sur une surface dure. • Assurez-vous que vous disposez du bon médicament et de la bonne dose. <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Important : si le médicament est trouble, présente une coloration anormale ou s'il contient des flocons, appelez votre médecin ou professionnel de santé.</p> </div>	

3	Se préparer à l'injection
3a	Rassemblez et placez les articles nécessaires à votre injection sur une surface propre et bien éclairée.
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="204 1131 422 1187" style="text-align: center;"> <p>Conteneur à déchets tranchants</p> </div> <div data-bbox="478 974 646 1276" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="694 996 790 1041" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="845 1008 1053 1041" style="text-align: left;"> <p>Lingette alcoolisée</p> </div> <div data-bbox="694 1097 790 1131" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="845 1097 965 1131" style="text-align: left;"> <p>Pansement</p> </div> <div data-bbox="694 1176 790 1232" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="845 1176 1005 1209" style="text-align: left;"> <p>Coton ou gaze</p> </div> </div>	
<ul style="list-style-type: none"> • Stylo prérempli d'AMGEVITA (à température ambiante) • Conteneur à déchets tranchants • Lingette alcoolisée • Pansement • Coton ou gaze 	

3b Effectuez l'injection à l'un de ces emplacements :



- Réalisez l'injection dans votre cuisse ou votre ventre (au-delà de 5 centimètres autour du nombril).
- Choisissez un site différent pour chaque injection.
- Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.
- Nettoyez le site d'injection avec une lingette alcoolisée.
- Laissez sécher votre peau à l'air libre.
- **Ne pas** toucher cette zone avant d'effectuer l'injection.

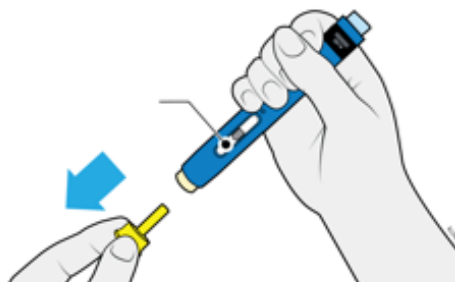
Important : évitez les zones comportant des cicatrices ou des vergetures et les zones où la peau est sensible ou présente une ecchymose, une rougeur ou une induration.

4 Injecter AMGEVITA


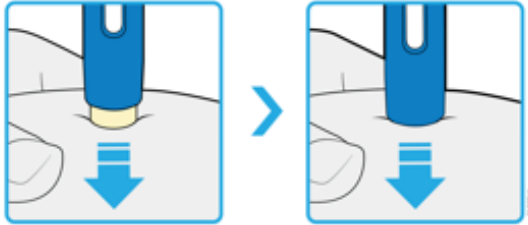
Important : ne retirez le capuchon jaune que lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection (dans les 5 minutes), car le médicament pourrait sécher.

- 4a Tenez le stylo prérempli de sorte que vous pouvez voir la fenêtre. Tirez le capuchon jaune d'un seul coup. Vous devrez peut-être tirer fort.**

La fenêtre doit être visible.



- **Ne pas** tordre ou plier le bouchon jaune pour l'ôter.
- **Ne jamais** remettre le capuchon de l'aiguille. Cela pourrait endommager l'aiguille.
- **Ne pas** mettre votre doigt à l'intérieur de la protection de couleur crème.
- Il est normal d'apercevoir une goutte de médicament à l'extrémité de l'aiguille ou de la protection de couleur crème.

4b	<p>Pincez la peau pour créer une surface ferme au site d'injection. Placez la protection de couleur crème directement contre la peau.</p>
<p>PINCEZ</p>	
	
<ul style="list-style-type: none"> • Maintenez la peau pincée jusqu'à ce que l'injection soit terminée. • Assurez-vous que vous pouvez voir la fenêtre. • Assurez-vous que l'auto-injecteur est placé bien droit sur le site d'injection (à un angle de 90 degrés). 	
<p>ENFONCEZ et maintenez contre la peau</p> 	
4c	<p>Enfoncez fermement jusqu'à ce que la protection de couleur crème arrête de bouger. Maintenez le stylo enfoncé ; ne le retirez pas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • La protection de couleur crème s'enfonce et déverrouille le bouton poussoir bleu clair. 	

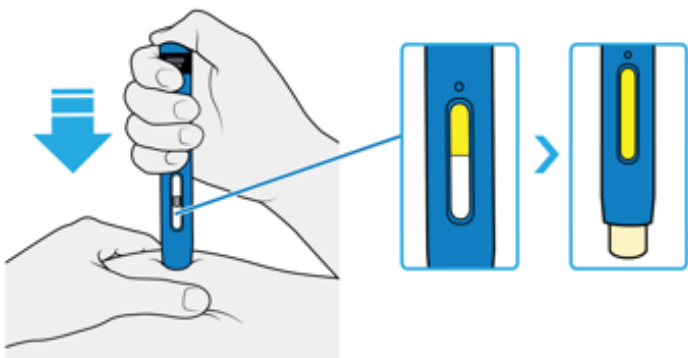
PRESSEZ
le bouton poussoir bleu clair



4d Maintenez le stylo fermement enfoncé et pressez le bouton poussoir bleu clair pour démarrer l'injection.

- Vous pouvez entendre ou sentir un clic.
- La fenêtre commence à devenir jaune.
- Vous pouvez relâcher le bouton bleu clair.

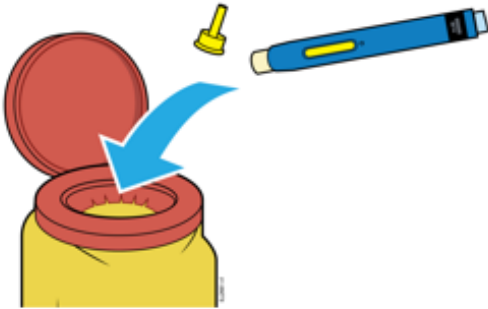
REGARDEZ
la fenêtre de confirmation devenir complètement jaune



4e Maintenez le stylo enfoncé. Lorsque la fenêtre est entièrement jaune, l'injection est terminée.

- L'injection peut prendre jusqu'à 10 secondes.
- Vous pouvez entendre ou sentir un clic.
- Retirez le stylo prérempli de votre peau.
- La protection de couleur crème se verrouille autour de l'aiguille.

Important : si la fenêtre n'est pas devenue jaune ou si vous avez l'impression que le médicament continue de sortir, ceci signifie que vous n'avez pas reçu la dose complète. Appelez votre médecin ou professionnel de santé immédiatement.

5	Terminer et éliminer AMGEVITA
	
<p>Important : ne pas jeter le stylo prérempli avec les ordures ménagères.</p>	
5a	Placez le stylo prérempli utilisé et le capuchon jaune dans le conteneur à déchets tranchants.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas réutiliser le stylo prérempli. • Ne pas toucher la protection de couleur crème. 	
5b	Vérifiez le site d'injection.
<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas frotter le site d'injection. • En cas de saignement, appuyez un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. Appliquez un pansement si nécessaire. 	