Humira

Notice : Information du patient

Humira 20 mg, solution injectable en seringue préremplie
adalimumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne prenne ce médicament car elle contient des informations importantes.
– 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 administre Humira à votre enfant et pendant le traitement. Vous ou votre enfant devez conserver cette **carte de surveillance**.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
– Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
– Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 QUE VOTRE ENFANT NE PRENNE HUMIRA
3. COMMENT UTILISER HUMIRA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER HUMIRA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INJECTER HUMIRA

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

La substance active contenue dans Humira est l'adalimumab.

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

- Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- Arthrite liée à l'enthésite
- Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent
- Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent
- Uvéite chez l'enfant et l'adolescent.

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.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire est une maladie inflammatoire des articulations qui apparait habituellement d'abord dans l'enfance.

Humira est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients à partir de l'âge de 2 ans. Votre enfant peut d'abord recevoir d'autres traitements de fond tels que du méthotrexate. Si ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, votre enfant peut recevoir Humira pour traiter son arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

Votre médecin déterminera si Humira doit être utilisé seul ou avec du méthotrexate.

Arthrite liée à l'enthésite

L'arthrite liée à l'enthésite est une maladie inflammatoire des articulations et des points d'attache entre les tendons et les os.

Humira est utilisé pour traiter l'arthrite liée à l'enthésite chez les patients à partir de l'âge de 6 ans. Votre enfant peut d'abord recevoir d'autres traitements de fond tels que du méthotrexate. Si ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, votre enfant peut recevoir Humira pour traiter son arthrite liée à l'enthésite.

Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent

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. 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.

Humira est utilisé pour traiter 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.

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent

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

Humira est utilisé pour traiter la maladie de Crohn modérée à sévère chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans.

Votre enfant peut d'abord recevoir d'autres traitements. Si ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, votre enfant peut recevoir Humira pour réduire les signes et symptômes de sa maladie.

Uvéite chez l'enfant et l'adolescent

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

Humira est utilisé pour traiter l'uvéite chronique non infectieuse chez les enfants à partir de l'âge de 2 ans lorsque l'inflammation affecte 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.

Votre enfant peut d'abord recevoir d'autres traitements. Si ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, votre enfant peut recevoir Humira pour réduire les signes et symptômes de sa maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOTRE ENFANT NE PRENNE HUMIRA

N'utilisez jamais Humira :

- Si votre enfant est allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- Si votre enfant est atteint de tuberculose active ou présente d'autres infections sévères (voir « Avertissements et précautions »). Il est important de signaler à votre médecin si votre enfant présente des symptômes d'infections, par exemple de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.

- Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère. Il est important d'informer votre médecin si votre enfant a ou a eu des problèmes cardiaques graves (voir « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Humira.

Réactions allergiques

- Si votre enfant présente 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 votre enfant a 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.

- Votre enfant peut développer plus facilement des infections au cours du traitement par Humira. Ce risque peut augmenter si votre enfant a 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 (sepsis)

Dans de rares cas, ces infections peuvent menacer la vie du patient. Il est important de prévenir votre médecin si votre enfant a des symptômes tels que de la fièvre, s'il a des plaies, s'il se sent fatigué ou s'il a des problèmes dentaires. Votre médecin vous dira d'arrêter le traitement par Humira pendant un certain temps.

- Informez votre médecin si votre enfant vit ou voyage dans des régions où les infections fongiques (par exemple, histoplasmose, coccidioïdomycose ou blastomycose) sont très fréquentes.

- Informez votre médecin si votre enfant a eu des infections qui reviennent à plusieurs reprises ou d'autres problèmes de santé qui augmentent le risque d'infection.

- Votre enfant et son médecin doivent apporter une attention particulière aux signes d'infection lorsque votre enfant est traité par Humira. Il est important de signaler à votre médecin si votre enfant a des signes d'infection tels que de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue ou des problèmes dentaires.

Tuberculose

- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Humira, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose chez votre enfant avant de débuter le traitement. Ceci comprendra une évaluation médicale approfondie incluant les antécédents médicaux de votre enfant 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 la **carte de surveillance** de votre enfant.

- Il est très important de dire à votre médecin si votre enfant a déjà contracté la tuberculose ou s'il a été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si votre enfant a une tuberculose active, ne pas utiliser Humira.
  - Une tuberculose peut se développer pendant le traitement, même si votre enfant a 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 votre enfant est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), s'il a une hépatite B active ou si vous pensez qu'il peut avoir un risque d'attraper le VHB.
  - Votre médecin devra effectuer un dépistage du VHB chez votre enfant. Chez les patients qui sont porteurs du VHB, Humira peut entraîner une nouvelle activation du virus.
  - Dans de rares cas, particulièrement si votre enfant prend 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 votre enfant doit avoir une intervention chirurgicale ou dentaire, veuillez informer votre médecin qu'il est traité par Humira. Votre médecin peut recommander d'arrêter momentanément le traitement par Humira.

Maladies démyélinisantes

- Si votre enfant a ou développe une maladie démyélinisante (une maladie qui affecte la gaine entourant les nerfs, telle que la sclérose en plaques), votre médecin évaluera s'il doit recevoir ou continuer de recevoir Humira. Informez immédiatement votre médecin si votre enfant présente des symptômes tels que des modifications de la vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmillements dans une partie du 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 de votre enfant.
- 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 votre fille a reçu Humira alors qu'elle était enceinte, son 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 son bébé et aux autres professionnels de santé que votre fille a reçu Humira pendant sa grossesse ; ils pourront ainsi décider quand son bébé devra recevoir ses vaccins.

Troubles cardiaques

- Si votre enfant a une insuffisance cardiaque légère et est traité par Humira, ses troubles cardiaques doivent être surveillés par votre médecin. Il est important d'informer votre médecin si votre enfant a ou a eu des problèmes cardiaques graves. S'il développe 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 votre enfant peut recevoir Humira.

Fièvre, hématome, saignement, aspect pâle

- Chez certains patients, l'organisme n'arrive plus à produire suffisamment de cellules sanguines qui aident à lutter contre les infections ou à arrêter les saignements. Votre médecin pourrait décider d'arrêter le traitement. Si votre enfant présente une fièvre qui ne part pas, s'il présente de légers hématomes ou s'il saigne très facilement ou s'il est 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 peuvent avoir un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome (cancer qui touche le système lymphatique) et une leucémie (cancer qui touche le sang et la moelle osseuse).
- Si votre enfant est traité par Humira, le risque d'avoir un lymphome, une leucémie ou d'autres cancers peut augmenter. Dans de rares cas, une forme peu fréquente 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 votre enfant prend 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 votre enfant souffre de BPCO ou est un gros fumeur, vous devriez discuter avec votre médecin si un traitement par un anti-TNF est adapté pour votre enfant.

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.

Autres médicaments et Humira

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament.

Votre enfant ne doit 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 anti-rhumatismaux de fond (par exemple, sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations injectables à base de sel d'or)
- corticoïdes ou médicaments contre la douleur, y compris des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Si vous vous posez des questions, consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

- Votre fille doit 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 votre fille est enceinte, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à son 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 votre fille a reçu Humira pendant sa grossesse, son bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection.
- Il est important de prévenir les médecins de son bébé ainsi que les autres professionnels de santé que votre fille a eu Humira pendant sa grossesse et ceci, avant que son bébé ne reçoive ses vaccins. Pour plus d'informations concernant les vaccins, voir paragraphe sur la vaccination à la rubrique « Avertissements et précautions ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Humira peut avoir une influence mineure sur l'aptitude de votre enfant 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 0,2 mg de polysorbate 80 par dose de 20 mg. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si votre enfant à 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 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 votre enfant a besoin d'une dose différente.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire		
Âge 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		
Âge 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 chez l'enfant et l'adolescent		
Âge ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
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

Maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent		
Âge ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant 40 kg et plus	Dose initiale de 80 mg suivie d'une dose de 40 mg deux semaines plus tard. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide, le médecin de votre enfant pourra lui prescrire une dose initiale de 160 mg suivie d'une dose de 80 mg deux semaines plus tard. Ensuite, la posologie habituelle est de 40 mg une semaine sur deux	Le médecin de votre enfant 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 et pesant moins de 40 kg	Dose initiale de 40 mg suivie d'une dose de 20 mg deux semaines plus tard. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide, le médecin pourra prescrire une dose initiale de 80 mg suivie d'une dose de 40 mg deux semaines plus tard. Ensuite, la posologie habituelle est de 20 mg une semaine sur deux.	Le médecin de votre enfant pourra augmenter la dose à 20 mg toutes les semaines.

Uvéite chez l'enfant et l'adolescent		
Âge ou poids	**Combien et à quelle fréquence prendre Humira ?**	**Commentaires**
Enfants et adolescents à partir de 2 ans et pesant moins de 30 kg	20 mg toutes les 2 semaines.	Le médecin pourra 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 et pesant 30 kg et plus	40 mg toutes les 2 semaines.	Le médecin pourra 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 en injection sous la peau (en injection sous-cutanée).

Des instructions détaillées sur comment s'injecter Humira sont fournies 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 votre enfant en a 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 faire une injection à votre enfant, vous devez lui injecter Humira dès que vous vous en rendez compte. Puis, injectez à votre enfant 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. Les symptômes de votre enfant 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

- éruption cutanée sévère, urticaire ou autres signes de réaction allergique
- gonflement de la face, des mains, des pieds
- 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

- signes d'infection tels que fièvre, sensations de nausées ou de malaise, plaies, problèmes dentaires, brûlures en urinant
- sensation de faiblesse ou de fatigue
- toux
- fourmillements
- engourdissements
- vision double
- faiblesse des bras ou des jambes
- « bouton » ou 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
- vertige (sensation d’étourdissement ou de tête qui tourne)
- sensation de battements de cœur rapides
- hypertension
- bouffées de chaleur
- hématome (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 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 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 votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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/le blister/la boîte après EXP.

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

Conserver la seringue préremplie dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Autres conditions de conservation :

Si nécessaire (par exemple, si vous voyagez), une seringue préremplie d'Humira peut être conservée à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une durée maximale de 14 jours, en la protégeant de la lumière. Après avoir été retirée du réfrigérateur pour être conservée à température ambiante, la seringue **doit être utilisée dans les 14 jours ou jetée**, même si elle est remise au réfrigérateur.

Vous devez noter la date à laquelle la seringue a été retirée la première fois du réfrigérateur et la date à laquelle elle doit être jetée.

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 seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Humira 20 mg, solution injectable en seringue préremplie à usage pédiatrique est présenté sous forme de solution stérile de 20 mg d'adalimumab dissous dans 0,2 ml de solution.

La seringue préremplie d'Humira est une seringue en verre contenant une solution d'adalimumab.

La seringue préremplie d'Humira est présentée dans une boîte contenant 2 seringues préremplies avec 2 tampons d'alcool.

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.

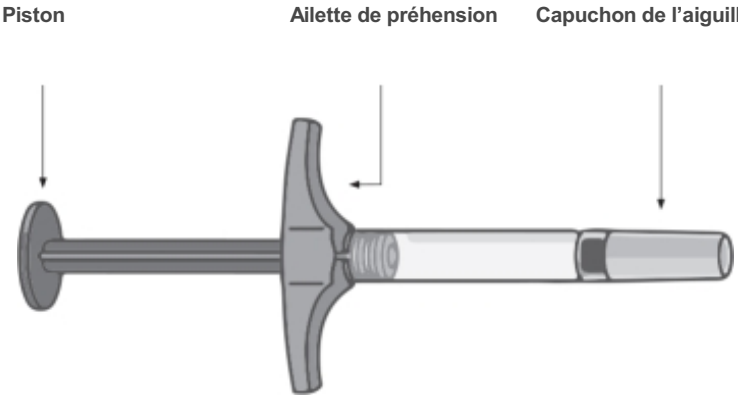
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

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.

7. INJECTER HUMIRA

- Les instructions suivantes expliquent comment injecter à votre enfant Humira en injection sous-cutanée avec la seringue préremplie. Tout d'abord, veuillez lire attentivement toutes les instructions et les suivre étape par étape.
- Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous indiquera comment effectuer l'injection.
- Ne faites pas l'injection à votre enfant si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection.
- Après un entraînement approprié, l'injection pourra être effectuée par votre enfant ou par une autre personne, par exemple un membre de votre famille ou un ami.
- Chaque seringue préremplie est utilisée pour une seule injection.

Humira en seringue préremplie



Ne pas utiliser la seringue préremplie 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
- la seringue préremplie est tombée ou a été écrasée

N'enlevez le capuchon de l'aiguille que juste avant l'injection. Gardez Humira hors de la vue et de la portée des enfants.

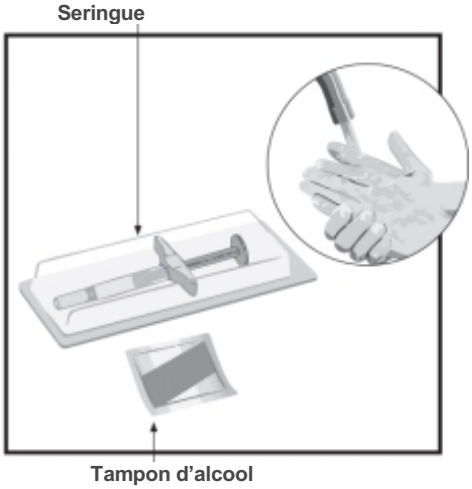
ÉTAPE 1

Sortez Humira du réfrigérateur.

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

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

ÉTAPE 2



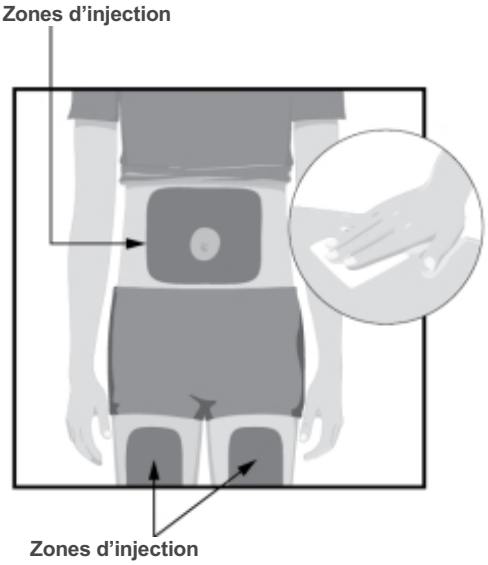
Vérifiez la date de péremption (EXP). **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si la date d'expiration (EXP) est dépassée.

Posez le matériel sur une surface plane et propre

- 1 seringue préremplie à usage unique
- 1 tampon d'alcool

Lavez et séchez vos mains.

ÉTAPE 3



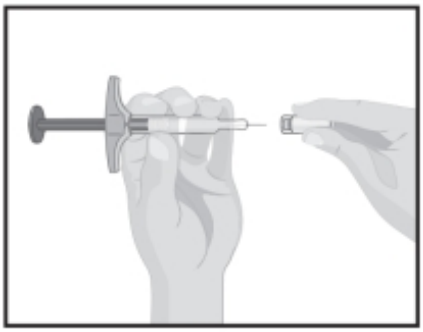
Choisissez un site d'injection :

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

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

ÉTAPE 4



Tenez la seringue préremplie dans une main.

Vérifiez le liquide dans la seringue préremplie.

- Assurez-vous que la solution est limpide et incolore
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si le liquide est trouble ou avec des particules
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle est tombée ou a été écrasée

Retirez doucement le capuchon de l'aiguille d'un seul coup avec l'autre main. Jetez le capuchon de l'aiguille. Ne pas remettre le capuchon.

- **Ne pas** toucher l'aiguille avec vos doigts et ne pas laisser l'aiguille toucher quoi que ce soit

ÉTAPE 5



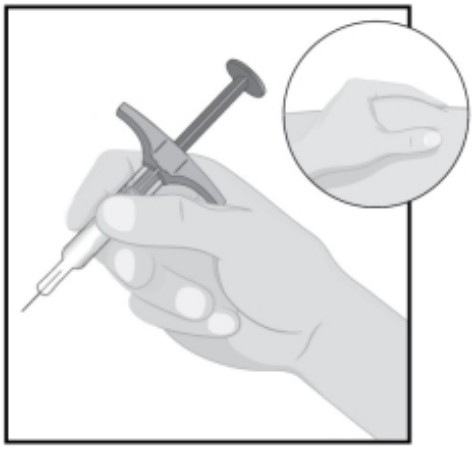
Tenez la seringue préremplie avec l'aiguille vers le haut.

- Tenez la seringue préremplie à hauteur des yeux avec une main afin que vous puissiez voir l'air dans la seringue préremplie

Poussez lentement le piston pour chasser l'air à travers l'aiguille.

- Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille

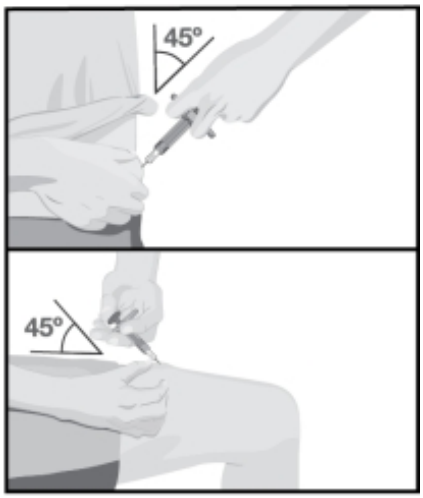
ÉTAPE 6



Tenez le corps de la seringue préremplie d'une main entre votre pouce et votre index, comme un stylo.

Pincez la peau du site d'injection avec votre autre main pour faire un pli et tenez-le fermement.

ÉTAPE 7

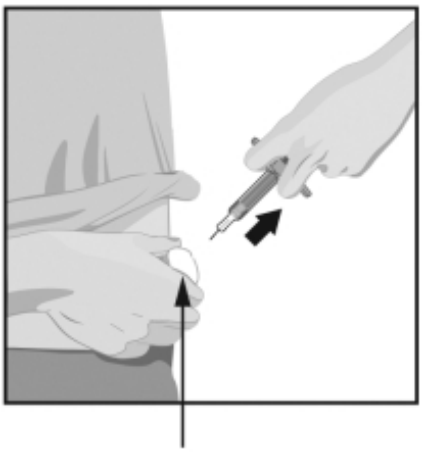


Insérez l'aiguille jusqu'au bout dans la peau selon un angle d'environ 45 degrés avec un mouvement rapide.

- Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau

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

ÉTAPE 8



Quand l'injection est terminée, retirez doucement l'aiguille de la peau en gardant toujours la seringue préremplie avec le même angle d'inclinaison.

Après avoir terminé l'injection, placez une boule de 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

ÉTAPE 9

Jetez la seringue préremplie utilisée dans un collecteur de déchets comme indiqué par votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. **Ne jamais** remettre le capuchon sur l'aiguille.

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

Le capuchon de protection de l'aiguille, le tampon d'alcool, la boule de coton ou la compresse, le blister et l'emballage peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.