

Mises en garde et précautions importantes

Il est nécessaire de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement par Humira.

L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, Humira peut entraîner des effets secondaires graves, notamment les suivants :

- **Réactions allergiques** : Si vous avez une éruption cutanée grave, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par Humira, appelez votre médecin immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique** : De très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, ont été observés chez des patients traités par Humira. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la majorité étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et Humira n'est pas clair.
- **Autres cancers** : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient Humira ou d'autres anti-TNF (aussi appelés inhibiteurs du TNF). Certains patients ayant reçu Humira ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin si vous avez une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes atteintes d'une forme plus grave de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez Humira ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. Des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, ont été signalés chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont Humira; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui sont traités par des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.
- **Symptômes pseudo-lupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez votre médecin immédiatement. Il pourrait décider d'interrompre le traitement.
- **Maladies du système nerveux** : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient Humira ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.
- **Infections graves** : Dans de rares cas, des patients qui utilisaient Humira ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après la consommation d'aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.

- **Troubles sanguins** : Dans certains cas, une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) a été observée chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin sans tarder.

Pourquoi utilise-t-on Humira?

Humira est un médicament qui est utilisé pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau;
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite;
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;
- les patients âgés de 2 ans ou plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme grave de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels;
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon);
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique. L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire chronique de la peau, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus (trajets fistuleux) et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne;
- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Humira pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques;
- les adultes atteints d'uvéïte, une maladie inflammatoire de l'œil;
- les enfants âgés de 2 ans ou plus atteints d'uvéïte non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil;
- les enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéite peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant que le médecin leur prescrive Humira. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas de façon satisfaisante à ces médicaments, le médecin vous prescrira Humira pour atténuer les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Humira agit-il?

Humira est un anticorps monoclonal entièrement humain fabriqué à partir de cellules en culture. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines uniques et qui s'y lient. Humira se lie à une protéine bien précise, le TNF alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha). Les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, d'hidradénite suppurée ou de psoriasis ont trop de TNF alpha. Le TNF alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus composant les os, le cartilage, les articulations, le tube digestif et la peau. En se liant au TNF alpha, Humira réduit l'inflammation associée à ces maladies.

Humira aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider à accomplir vos activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, Humira contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant (douleurs abdominales et diarrhée). Humira peut aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Humira peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse.

Humira est également utilisé pour traiter les lésions inflammatoires (nodules et abcès) chez les adultes et chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée.

Humira aide aussi à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau).

Humira aide à maîtriser l'uvéite en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les adultes et les enfants.

Toutefois, Humira peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre Humira peut vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections déjà existantes.

Quels sont les ingrédients d'Humira?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, mannitol, phosphate monosodique dihydraté, polysorbate 80, citrate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (ajouté au besoin, pour ajuster le pH) et eau pour préparations injectables.

Humira se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- Stylo uniservice de 1 mL prérempli contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).
- Aucune des composantes de l’emballage ne contient de latex.
- Humira est également offert dans les formes posologiques suivantes :
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 10 mg d’adalimumab dans 0,1 mL de solution stérile (100 mg/mL), destinée à l’emploi uniquement chez les enfants.
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 20 mg d’adalimumab dans 0,2 mL de solution stérile (100 mg/mL), destinée à l’emploi uniquement chez les enfants.
- Stylo uniservice de 1 mL prérempli contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Stylo uniservice de 1 mL prérempli contenant 80 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 80 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (100 mg/mL).

N’utilisez pas Humira dans les cas suivants :

Vous ne devez pas prendre Humira dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l’un ou l’autre des ingrédients d’Humira (voir la section Quels sont les ingrédients d’Humira?);
- vous avez une infection grave, comme la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s’est répandue dans tout l’organisme (état septique);
- vous souffrez d’insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Humira, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous souffrez ou avez souffert d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection pourrait vous exposer au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par Humira. Dans le doute, parlez-en à votre médecin;
- si vous présentez des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peut vous rendre plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons);
- si vous présentez des antécédents de tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin immédiatement. Votre médecin devra vous examiner et réaliser un test cutané;
- si vous avez déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose, ou d'infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez Humira, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes, parlez-en à votre médecin;
- si vous avez déjà présenté une lésion au foie ou été infecté par le virus de l'hépatite B ou si vous êtes à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par Humira;
- si vous avez des engourdissements ou des picotements, ou si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- si vous devez recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement par Humira, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices actuelles;
- si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre d'autres

médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin ou si ce dernier vous a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par Humira. Il est important d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez pour traiter d'autres maladies (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Humira;

- si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn ou une autre maladie. Vous pouvez prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin ou si ce dernier vous a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par Humira. Il est important d'informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez pour traiter d'autres maladies avant de commencer à prendre Humira;
- si vous prenez des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux;
- si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces situations s'applique à vous ou si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

Autres mises en garde

Si vous avez été traitée par Humira durant votre grossesse, le risque d'infection chez votre nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ 5 mois suivant la dernière dose d'Humira que vous avez reçue pendant votre grossesse. Il est important que vous informiez le médecin de votre nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez utilisé Humira pendant votre grossesse, afin qu'ils puissent déterminer quand votre nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Humira :

Vous ne devez pas prendre Humira avec :

- d'autres anti-TNF, comme Enbrel[®], Remicade[®], Cimzia[®] et Simponi[®];
- l'abatcept (Orencia[®]);
- l'anakinra (Kineret[®]).

Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à votre médecin.

Comment Humira s'administre-t-il?

Humira s'administre par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante :

- La posologie recommandée est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines par injection sous-cutanée.

Patients âgés de 2 ans ou plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- Patients pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Humira est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- Patients pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Humira est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Une seringue préremplie de 10 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont également offertes pour les patients qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Humira.

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections le même jour ou de 2 injections par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2.
- La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines à compter de la semaine 4.

Adultes atteints d'hidradénite suppurée :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections le même jour ou de 2 injections par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg le même jour).
- La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Adultes atteints de psoriasis ou d'uvéïte :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose d'entretien de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections de 40 mg le même jour ou de 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes

les 2 semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourrait augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrés en 1 seule injection de 40 mg).

Une seringue préremplie de 20 mg est également offerte pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg.

Adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus atteints d'hidradénite suppurée :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg administrée par injection sous-cutanée, suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la réponse au traitement, le médecin pourrait augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

Enfants âgés de 2 ans ou plus atteints d'uvéite :

- Enfants pesant moins de 30 kg : la dose habituelle est de 20 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 20 mg si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- Enfants pesant 30 kg ou plus : la dose habituelle est de 40 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 40 mg.

Enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse :

- Enfants pesant moins de 40 kg : la posologie pour le traitement d'induction est de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines ou de 20 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.
- Enfants pesant 40 kg ou plus : la posologie pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 80 mg toutes les 2 semaines ou de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'Humira, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous omettez une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez compte de l'omission. Par la suite, administrez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Humira?

Lorsque vous prenez Humira, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, l'emploi d'Humira peut entraîner des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont légers ou modérés. Toutefois, certains pourraient être graves et exiger un traitement.

Si vous présentez un des effets suivants, informez-en votre médecin tout de suite :

- éruption cutanée grave, urticaire ou autre signe de réaction allergique;
- enflure du visage, des mains, des pieds;
- difficulté à respirer ou à avaler;
- gain de poids soudain : peut indiquer l'apparition ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque;
- ecchymoses (bleus) ou saignements qui se produisent très facilement, teint très pâle : peuvent indiquer un trouble sanguin, comme un taux faible de globules rouges (anémie) ou de plaquettes.

Si vous remarquez un des effets suivants, informez-en votre médecin dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou fatigue;
- toux;
- picotements;
- engourdissements;
- vision double;
- faiblesse dans les bras ou les jambes;
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes;
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas;
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus : peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée;
- alopecie (chute des cheveux);

- changements de la couleur de la peau;
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge);
- accentuation de l'apparence des cicatrices;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Réaction au point d'injection		✓	
FRÉQUENT			
Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		✓	
Maux de tête	✓		
Éruption cutanée		✓	
Nausées		✓	
Pneumonie		✓	✓
Fièvre		✓	
Douleurs à l'abdomen	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Tuberculose		✓	✓
Autres infections graves		✓	✓
Troubles neurologiques		✓	✓
Appendicite		✓	✓
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		✓	✓
Infection de la vessie (douleur en urinant)		✓	✓
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes atteint, posez-les à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé. Des médicaments sont parfois prescrits pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**. Si vous avez des préoccupations au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. N'utilisez pas ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472).

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez Humira et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Gardez Humira au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'au moment de l'administration. **NE CONGELEZ PAS HUMIRA.** Gardez-le à l'abri de la lumière. Mis au réfrigérateur, Humira reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le stylo ou la seringue préremplie. N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

Au besoin, par exemple lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver le stylo ou la seringue préremplie Humira à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 14 jours.

Une fois que vous avez sorti le stylo ou la seringue préremplie Humira du réfrigérateur pour le ou la conserver à la température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 14 jours, même si vous avez remis le stylo ou la seringue préremplie Humira au réfrigérateur. Vous devez jeter le stylo ou la seringue préremplie Humira si vous ne l'avez pas utilisé à l'intérieur de cette période de 14 jours. Il est recommandé de noter la date à laquelle vous avez sorti le stylo ou la seringue préremplie Humira du réfrigérateur.

Attention de ne pas échapper ou écraser le produit, car il renferme une seringue de verre.

Pour en savoir plus sur Humira :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472).

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 16 septembre 2022

Enbrel, Remicade, Cimzia, Simponi, Orencia et Kineret sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce de Corporation AbbVie.

Directives d'utilisation
Pr HUMIRA®
(adalimumab injectable)
Seringue préremplie/stylo

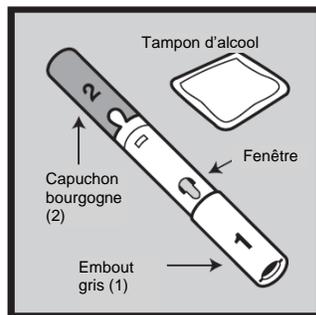
Les paragraphes suivants expliquent la manière d'injecter Humira. Veuillez lire ces instructions attentivement et en suivre toutes les étapes. Votre médecin ou son assistant vous montrera la technique d'injection. Ne tentez pas d'injecter Humira tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment préparer et pratiquer l'injection. Après une démonstration de la bonne technique d'injection, vous ou une autre personne (p. ex., un professionnel de la santé, un membre de votre famille ou un ami) pourrez administrer Humira par injection. Le programme AbbVie Care (programme de soutien aux patients qui prennent Humira) est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections.

Ne mélangez pas Humira avec d'autres médicaments dans une même seringue.

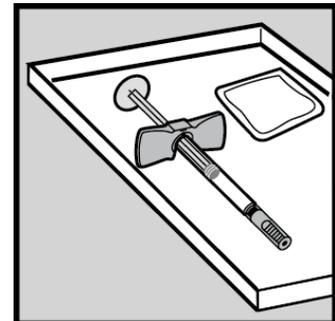
Étape 1. Préparation

- Vous aurez besoin d'un tampon d'alcool et d'un tampon d'ouate ou d'une compresse de gaze (non compris dans la boîte d'Humira).
- Retirez un plateau de 1 dose contenant 1 stylo Humira ou 1 seringue Humira préremplie de la boîte que vous avez mise au réfrigérateur.
 - Attention de ne pas agiter ni d'échapper le stylo ou la seringue préremplie.
 - N'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie s'ils ont été exposés au gel ou laissés à la lumière directe du soleil.
 - Si vous utilisez le stylo, ne retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne qu'**immédiatement** avant l'injection.
- Disposez les articles suivants sur une surface plane et propre :

- un stylo Humira;
- un tampon d'alcool.



- OU -
- une seringue Humira préremplie;
 - un tampon d'alcool.



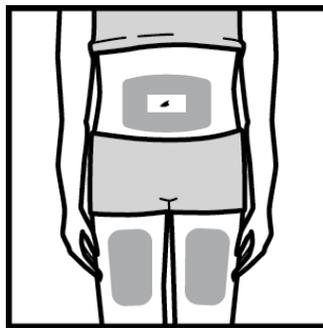
- Si vous n'avez pas tout ce qu'il faut pour injecter Humira, appelez votre pharmacien. Utilisez seulement les articles fournis dans la boîte d'Humira (à l'exception du tampon d'alcool, du tampon d'ouate ou de la compresse de gaze qui ne sont pas compris dans la boîte d'Humira).

- Vérifiez que le nom du médicament (Humira) figure bien sur le plateau et le stylo ou la seringue préremplie.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le stylo ou la seringue préremplie. Si la date est dépassée, n'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie.
- Assurez-vous que le liquide contenu dans le stylo ou la seringue préremplie est limpide et incolore. Si le liquide est trouble, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie.
- Ayez à portée de la main un contenant non perforable pour y jeter le stylo ou la seringue (avec l'aiguille) qui a servi à injecter le produit.

VOUS DEVEZ SUIVRE CES INSTRUCTIONS POUR VOTRE SÉCURITÉ.

Étape 2. Choix et préparation du point d'injection

- Lavez-vous les mains à fond.
- Choisissez une région sur le devant d'une cuisse ou sur le ventre. Si vous choisissez le ventre, n'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.
- Choisissez un point d'injection différent chaque fois que vous injectez le médicament. Chaque nouvelle injection doit être administrée à au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un endroit où vous avez déjà injecté le médicament. **N'INJECTEZ PAS** Humira à un endroit où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure, ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- Vous pourriez trouver utile de noter l'endroit où le médicament a été injecté les dernières fois.

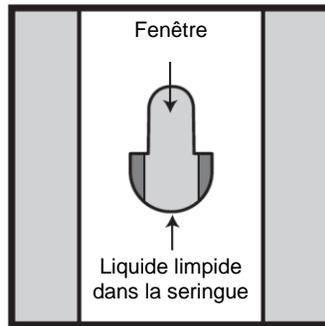


- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire. Ensuite, **NE TOUCHEZ PAS** cet endroit avant d'injecter le médicament.

Étape 3. Préparation de la dose pour l'injection

Stylo Humira

- Tenez le stylo de façon que l'embout gris pointe vers le haut. Vérifiez par la fenêtre sur le côté du stylo que la solution est limpide et incolore. Si le liquide est trouble, coloré ou s'il contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo. N'utilisez pas le stylo s'il a été exposé au gel ou laissé à la lumière directe du soleil.



Seringue Humira préremplie

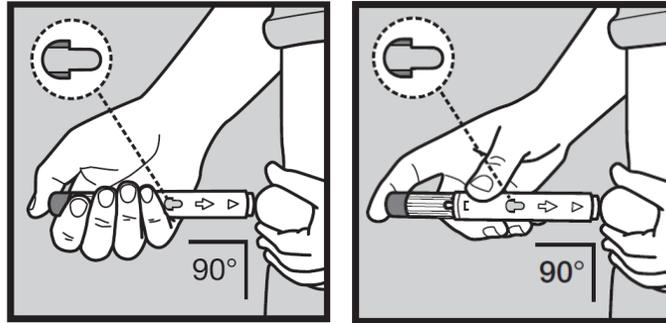
- Retirez le capuchon qui couvre l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher à l'aiguille avec vos doigts et de ne toucher aucune surface avec l'aiguille.
- Tournez la seringue de façon à ce que l'aiguille pointe vers le haut et enfoncez lentement le piston juste assez pour faire sortir l'air de la seringue. Si une petite goutte de liquide s'échappe de l'aiguille, cela est acceptable.

Étape 4. Injection d'Humira

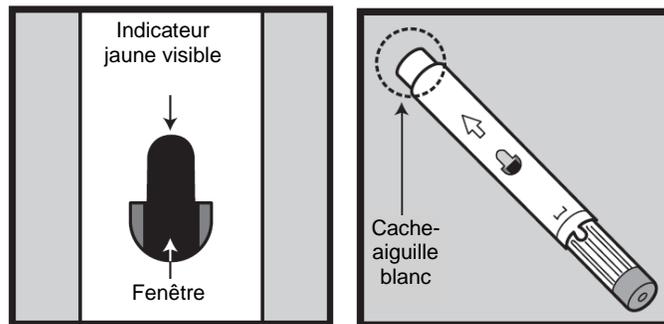
Stylo Humira

- Ne retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne qu'**immédiatement** avant l'injection.
- D'une main, tenez le corps central gris du stylo.
 - Placez votre main au milieu du stylo, de manière à ne couvrir ni l'embout gris (1) ni le capuchon bourgogne (2).
 - Tenez le stylo de façon que l'embout gris (1) pointe vers le haut.
- De l'autre main, retirez l'embout gris (1) en le tirant bien droit, sans le tourner, et jetez-le.
 - Vérifiez que le petit capuchon qui recouvre l'aiguille de la seringue a également été retiré.
 - Si quelques petites gouttes s'échappent de l'aiguille, cela est acceptable.

- Le cache-aiguille blanc qui recouvre l'aiguille devrait maintenant être visible. N'essayez pas de toucher à l'aiguille.
- **NE REMETTEZ PAS L'EMBOUT, car cela pourrait endommager l'aiguille.**
- Attention de ne pas échapper ou écraser le stylo, car il renferme une seringue de verre.
- Retirez le capuchon de sécurité de couleur bourgogne (2) en le tirant bien droit, sans le tourner, pour découvrir le bouton d'injection de couleur bourgogne sur le dessus. Le stylo est maintenant prêt à être utilisé.
 - Notez que le stylo est activé dès que vous avez retiré le capuchon de sécurité (2) et que si vous appuyez sur le bouton d'injection, vous libérerez immédiatement le médicament.
 - N'appuyez pas sur le bouton d'injection bourgogne tant que vous n'avez pas bien positionné le stylo pour injecter le médicament.
 - **NE REMETTEZ PAS LE CAPUCHON DE SÉCURITÉ, car cela pourrait déclencher le mécanisme d'injection et libérer le médicament.**
- Tenez le stylo de sorte que vous voyez la fenêtre sur le côté du stylo. La présence de bulles dans la fenêtre est normale.
- De l'autre main, pincez délicatement une surface de peau assez importante que vous avez déjà désinfectée et tenez-la fermement. Vous injecterez le médicament dans la partie de la peau ainsi soulevée.
- Positionnez le cache-aiguille blanc à angle droit (90 °) et à plat sur la partie de la peau ainsi soulevée, la flèche sur le stylo orientée vers le point d'injection. Placez le stylo de sorte que vous ne vous piquerez pas les doigts avec l'aiguille lorsque vous injecterez le médicament.
- Avec votre index ou votre pouce, appuyez sur le bouton d'injection bourgogne pour amorcer l'injection.
 - Essayez de ne pas cacher la fenêtre du stylo.
 - Dès que vous appuyez sur le bouton d'injection, vous entendrez un « clic » fort vous indiquant que l'injection est amorcée. Vous sentirez une légère piqûre pendant que l'aiguille s'enfonce.
 - Continuez d'appuyer sur le bouton et de tenir le stylo en place en exerçant une pression continue pendant environ **10 secondes pour assurer l'injection de tout le médicament**. Une façon simple de procéder est de compter jusqu'à 10 après que vous aurez entendu le « clic ». Ne retirez pas le stylo pendant l'injection.
 - Il est important que vous mainteniez une pression continue contre le point d'injection pendant toute la durée de l'injection.



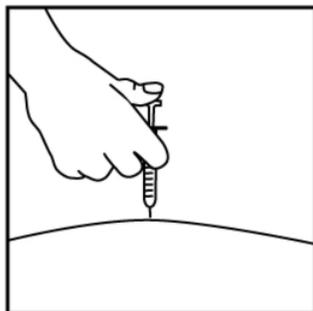
- Pendant l'injection, vous verrez un indicateur jaune avancer dans la fenêtre. L'injection est terminée lorsque l'indicateur jaune se sera immobilisé.
- Lorsque l'injection est terminée, retirez le stylo sans en changer l'angle. Le cache-aiguille blanc avancera automatiquement pour recouvrir l'aiguille et se verrouillera. N'essayez pas de toucher à l'aiguille. Le cache-aiguille blanc sert à éviter tout contact avec l'aiguille.



- Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et tenez-le ainsi pendant 10 secondes. **NE FROTTEZ PAS** le point d'injection. Si vous notez un léger saignement, cela est normal.
- Jetez immédiatement le stylo dans votre contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.

Seringue Humira préremplie

- Pincez délicatement la peau désinfectée et tenez-la fermement d'une main. De l'autre main, tenez la seringue comme s'il s'agissait d'un crayon en formant un angle d'environ 90° avec la peau.



- D'un mouvement vif et rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau.
- Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau. Si vous voyez du sang remonter dans la seringue, vous avez enfoncé l'aiguille dans un vaisseau sanguin. Dans un tel cas, n'injectez pas Humira. Retirez l'aiguille et recommencez du début, en choisissant et en désinfectant un nouveau point d'injection. Cependant, **N'UTILISEZ PAS** la même seringue (jetez-la dans le contenant non perforable). Si vous ne voyez pas de sang remonter dans la seringue, enfoncez lentement et complètement le piston pour injecter tout le contenu de la seringue.
- Une fois la seringue vidée, retirez l'aiguille de la peau sans changer l'angle de la seringue.
- Appliquez immédiatement un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-le en place pendant 10 secondes. Un léger saignement est possible. **NE FROTTEZ PAS** le point d'injection. Il n'est pas nécessaire de couvrir le point d'injection avec un bandage adhésif.
- Jetez immédiatement la seringue dans votre contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.

Étape 5. Mise au rebut des fournitures

- Vous devez toujours vérifier les instructions relatives à la mise au rebut des aiguilles et des seringues (y compris des stylos) usagées avec votre professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien). **N'UTILISEZ JAMAIS** la même aiguille ou la même seringue plus d'une fois. Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des aiguilles et des seringues. **NE METTEZ JAMAIS d'aiguilles ou de seringues (y compris les stylos) usagées dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**
- Jetez les aiguilles et seringues (y compris les stylos) usagées dans un contenant conçu spécialement à cet effet (contenant pour objets pointus et tranchants), ou encore dans un contenant de plastique rigide pourvu d'un couvercle vissable ou un contenant métallique pourvu d'un couvercle de plastique sur lequel figure la mention « *seringues usagées* ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Gardez toujours le contenant hors de la portée des enfants.
- Quand le contenant est plein aux deux tiers, scellez-en le couvercle avec du ruban adhésif pour éviter qu'il ne se détache, et débarrassez-vous du contenant suivant les instructions du

médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. **NE METTEZ JAMAIS LE CONTENANT DANS LES ORDURES MÉNAGÈRES OU LE BAC À RECYCLAGE.**

- Les tampons d'alcool utilisés peuvent être jetés à la poubelle, à moins d'instructions différentes du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. Le plateau et son couvercle peuvent être recyclés.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 16 septembre 2022

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **HUMIRA**[®]

adalimumab injectable

10 mg/0,1 mL de solution stérile (100 mg/mL) pour injection sous-cutanée (seringue préremplie)*

20 mg/0,2 mL de solution stérile (100 mg/mL) pour injection sous-cutanée (seringue préremplie)*

40 mg/0,4 mL de solution stérile (100 mg/mL) pour injection sous-cutanée (seringue préremplie/style)

80 mg/0,8 mL de solution stérile (100 mg/mL) pour injection sous-cutanée (seringue préremplie/style)

***Destiné à l'emploi uniquement chez les enfants**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Humira** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Humira** sont disponibles.

Si votre enfant prend **Humira**, l'information contenue dans ces **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS** s'applique à lui également. En tant que personne qui s'occupe de l'enfant, veuillez lire ces renseignements avant qu'il commence à prendre **Humira**. Parlez au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la maladie ou le traitement.

Mises en garde et précautions importantes

Il est nécessaire de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement par Humira.

L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, Humira peut entraîner des effets secondaires graves, notamment les suivants :

- **Réactions allergiques** : Si vous avez une éruption cutanée grave, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par Humira, appelez votre médecin immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique** : De très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, ont été observés chez des patients traités par Humira. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la majorité étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et Humira n'est pas clair.
- **Autres cancers** : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient Humira ou d'autres anti-TNF (aussi appelés inhibiteurs du TNF). Certains patients ayant reçu Humira ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin si vous avez une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes atteintes d'une forme plus grave de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez Humira ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. Des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, ont été signalés chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont Humira; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui sont traités par des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.
- **Symptômes pseudo-lupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez votre médecin immédiatement. Il pourrait décider d'interrompre le traitement.
- **Maladies du système nerveux** : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient Humira ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.
- **Infections graves** : Dans de rares cas, des patients qui utilisaient Humira ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après la consommation d'aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- **Troubles sanguins** : Dans certains cas, une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) a été observée chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin sans tarder.

Pourquoi utilise-t-on Humira?

Humira est un médicament qui est utilisé pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau;
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite;
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;
- les patients âgés de 2 ans ou plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme grave de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels;
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon);
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique. L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire chronique de la peau, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus (trajets fistuleux) et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne;
- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Humira pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques;
- les adultes atteints d'uvéïte, une maladie inflammatoire de l'œil;
- les enfants âgés de 2 ans ou plus atteints d'uvéïte non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil;
- les enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant que le médecin leur prescrive Humira. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas de façon satisfaisante à ces médicaments, le médecin vous prescrira Humira pour atténuer les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Humira agit-il?

Humira est un anticorps monoclonal entièrement humain fabriqué à partir de cellules en culture. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines uniques et qui s'y lient. Humira se lie à une protéine bien précise, le TNF alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha). Les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, d'hidradénite suppurée et de psoriasis ont trop de TNF alpha. Le TNF alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus composant les os, le cartilage, les articulations, le tube digestif et la peau. En se liant au TNF alpha, Humira réduit l'inflammation associée à ces maladies.

Humira aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider à accomplir vos activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, Humira contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant (douleurs abdominales et diarrhée). Humira peut aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Humira peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse.

Humira est également utilisé pour traiter les lésions inflammatoires (nodules et abcès) chez les adultes et chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée.

Humira aide aussi à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau).

Humira aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les adultes et les enfants.

Toutefois, Humira peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre Humira peut vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections déjà existantes.

Quels sont les ingrédients d'Humira?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab.

Ingrédients non médicinaux : mannitol, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Humira se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 10 mg d'adalimumab dans 0,1 mL de solution stérile (100 mg/mL), destinée à l'emploi uniquement chez les enfants.

- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 20 mg d’adalimumab dans 0,2 mL de solution stérile (100 mg/mL), destinée à l’emploi uniquement chez les enfants.
- Stylo uniservice de 1 mL prérempli contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Stylo uniservice de 1 mL prérempli contenant 80 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 80 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Aucune des composantes de l’emballage ne contient de latex.
- Humira est également offert dans les formes posologiques suivantes :
- Stylo uniservice de 1 mL prérempli contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).
- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie contenant 40 mg d’adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).

N’utilisez pas Humira dans les cas suivants :

Vous ne devez pas prendre Humira dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l’un ou l’autre des ingrédients d’Humira (voir la section Quels sont les ingrédients d’Humira?);
- vous avez une infection grave, comme la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s’est répandue dans tout l’organisme (état septique);
- vous souffrez d’insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Humira, afin d’aider à éviter les effets secondaires et d’assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous souffrez ou avez souffert d’une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu’une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d’avoir une infection pourrait vous exposer au risque d’effets secondaires graves pendant le traitement par Humira. Dans le doute, parlez-en à votre médecin;

- si vous présentez des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peut vous rendre plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons);
- si vous présentez des antécédents de tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin immédiatement. Votre médecin devra vous examiner et réaliser un test cutané;
- si vous avez déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose, ou d'infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez Humira, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes, parlez-en à votre médecin;
- si vous avez déjà présenté une lésion au foie ou été infecté par le virus de l'hépatite B ou si vous êtes à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par Humira;
- si vous avez des engourdissements ou des picotements, ou si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- si vous devez recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement par Humira, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices actuelles;
- si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin ou si ce dernier vous a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par Humira. Il est important d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez pour traiter d'autres maladies (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Humira;
- si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn ou une autre maladie. Vous pouvez prendre d'autres médicaments s'ils vous ont été prescrits par votre médecin ou si ce dernier vous a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par Humira. Il est important d'informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez pour traiter d'autres maladies avant de commencer à prendre Humira;

- si vous prenez des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux;
- si vous êtes enceinte ou pouvez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Si vous n'êtes pas sûr qu'une de ces situations s'applique à vous ou si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

Autres mises en garde

Si vous avez été traitée par Humira durant votre grossesse, le risque d'infection chez votre nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ 5 mois suivant la dernière dose d'Humira que vous avez reçue pendant votre grossesse. Il est important que vous informiez le médecin de votre nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez utilisé Humira pendant votre grossesse, afin qu'ils puissent déterminer quand votre nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Humira :

Vous ne devez pas prendre Humira avec :

- d'autres anti-TNF, comme Enbrel[®], Remicade[®], Cimzia[®] et Simponi[®];
- l'abatcept (Orencia[®]);
- l'anakinra (Kineret[®]).

Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à votre médecin.

Comment Humira s'administre-t-il?

Humira s'administre par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante :

- La posologie recommandée est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines par injection sous-cutanée.

Patients âgés de 2 ans ou plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- Patients pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Humira est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- Patients pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Humira est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Une seringue préremplie de 10 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont également offertes pour les patients qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Humira.

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2, les 2 doses étant administrées par injection sous-cutanée. La 1^{re} dose de 160 mg peut être administrée le même jour (4 injections de 40 mg ou 2 injections de 80 mg) ou être divisée en 2 et administrée pendant 2 jours consécutifs (2 injections de 40 mg ou 1 injection de 80 mg par jour). La 2^e dose de 80 mg est administrée à la semaine 2, à raison de 2 injections de 40 mg ou de 1 injection de 80 mg le même jour.
- La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines à compter de la semaine 4.

Adultes atteints d'hidradénite suppurée :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2, les 2 doses étant administrées par injection sous-cutanée. La 1^{re} dose de 160 mg peut être administrée le même jour (4 injections de 40 mg ou 2 injections de 80 mg) ou être divisée en 2 et administrée pendant 2 jours consécutifs (2 injections de 40 mg ou 1 injection de 80 mg par jour). La 2^e dose de 80 mg est administrée à la semaine 2, à raison de 2 injections de 40 mg ou de 1 injection de 80 mg le même jour.
- La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Adultes atteints de psoriasis ou d'uvéite :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose d'entretien de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale par injection sous-cutanée. La 1^{re} dose de 80 mg peut être administrée à raison de 2 injections de 40 mg ou de 1 injection de 80 mg.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2, les 2 doses étant administrées par injection sous-cutanée. La 1^{re} dose de 160 mg peut être administrée le même jour (4 injections de 40 mg ou 2 injections de 80 mg) ou être divisée en 2 et administrée pendant 2 jours consécutifs (2 injections de 40 mg ou 1 injection de 80 mg par jour). La 2^e dose de 80 mg est administrée à la semaine 2, à raison de 2 injections

de 40 mg ou de 1 injection de 80 mg le même jour. À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes les 2 semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourrait augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrés en 1 seule injection de 40 mg).

Une seringue préremplie de 20 mg est également offerte pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg.

Adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus atteints d'hydradénite suppurée :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg administrée par injection sous-cutanée (2 injections de 40 mg ou 1 injection de 80 mg), suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la réponse au traitement, le médecin pourrait augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

Enfants âgés de 2 ans ou plus atteints d'uvéïte :

- Enfants pesant moins de 30 kg : la dose habituelle est de 20 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 20 mg si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- Enfants pesant 30 kg ou plus : la dose habituelle est de 40 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 40 mg.

Enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse :

- Enfants pesant moins de 40 kg : la posologie pour le traitement d'induction est de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines ou de 20 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.
- Enfants pesant 40 kg ou plus : la posologie pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 80 mg toutes les 2 semaines ou de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'Humira, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous omettez une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez compte de l'omission. Par la suite, administrez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Humira?

Lorsque vous prenez Humira, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, l'emploi d'Humira peut entraîner des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont légers ou modérés. Toutefois, certains pourraient être graves et exiger un traitement.

Il est possible que vous ressentiez moins de douleur au point d'injection en utilisant Humira à 40 mg/0,4 mL comparativement à Humira à 40 mg/0,8 mL.

Si vous présentez un des effets suivants, informez-en votre médecin tout de suite :

- éruption cutanée grave, urticaire ou autre signe de réaction allergique;
- enflure du visage, des mains, des pieds;
- difficulté à respirer ou à avaler;
- gain de poids soudain : peut indiquer l'apparition ou l'aggravation d'une insuffisance cardiaque;
- ecchymoses (bleus) ou saignements qui se produisent très facilement, teint très pâle : peuvent indiquer un trouble sanguin, comme un taux faible de globules rouges (anémie) ou de plaquettes.

Si vous remarquez un des effets suivants, informez-en votre médecin dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou fatigue;
- toux;
- picotements;
- engourdissements;
- vision double;
- faiblesse dans les bras ou les jambes;
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes;
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas;

- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus : peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hydradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée;
- alopecie (chute des cheveux);
- changements de la couleur de la peau;
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge);
- accentuation de l'apparence des cicatrices;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Réaction au point d'injection		✓	
FRÉQUENT			
Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		✓	
Maux de tête	✓		
Éruption cutanée		✓	
Nausées		✓	
Pneumonie		✓	✓
Fièvre		✓	
Douleurs à l'abdomen	✓		
PEU FRÉQUENT			
Tuberculose		✓	✓
Autres infections graves		✓	✓
Troubles neurologiques		✓	✓
Appendicite		✓	✓
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine,		✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure			
Infection de la vessie (douleur en urinant)		✓	✓
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes atteint, posez-les à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé. Des médicaments sont parfois prescrits pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**. Si vous avez des préoccupations au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. N'utilisez pas ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472).

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez Humira et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Gardez Humira au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'au moment de l'administration. **NE CONGELEZ PAS HUMIRA.** Gardez-le à l'abri de la lumière. Mis au réfrigérateur, Humira reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le stylo ou la seringue préremplie. N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

Au besoin, par exemple lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver le stylo ou la seringue préremplie Humira à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 14 jours.

Une fois que vous avez sorti le stylo ou la seringue préremplie Humira du réfrigérateur pour le ou la conserver à la température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 14 jours, même si vous avez remis le stylo ou la seringue préremplie Humira au réfrigérateur. Vous devez jeter le stylo ou la seringue préremplie Humira si vous ne l'avez pas utilisé à l'intérieur de cette période de 14 jours. Il est recommandé de noter la date à laquelle vous avez sorti le stylo ou la seringue préremplie Humira du réfrigérateur.

Attention de ne pas échapper ou écraser le produit, car il renferme une seringue de verre.

Pour en savoir plus sur Humira :

Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472).

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 16 septembre 2022

Enbrel, Remicade, Cimzia, Simponi, Orencia et Kineret sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce de Corporation AbbVie.

Directives d'utilisation
Pr HUMIRA®
(adalimumab injectable)
Seringue préremplie/stylo

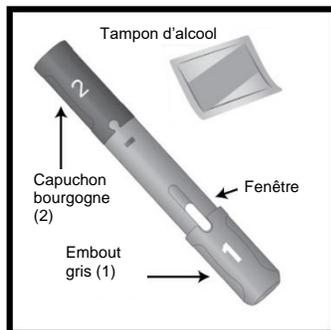
Les paragraphes suivants expliquent la manière d'injecter Humira. Veuillez lire ces instructions attentivement et en suivre toutes les étapes. Votre médecin ou son assistant vous montrera la technique d'injection. Ne tentez pas d'injecter Humira tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment préparer et pratiquer l'injection. Après une démonstration de la bonne technique d'injection, vous ou une autre personne (p. ex., un professionnel de la santé, un membre de votre famille ou un ami) pourrez administrer Humira par injection. Le programme AbbVie Care (programme de soutien aux patients qui prennent Humira) est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections.

Ne mélangez pas Humira avec d'autres médicaments dans une même seringue.

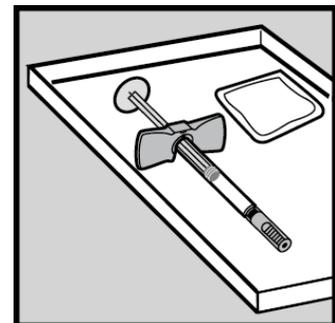
Étape 1. Préparation

- Vous aurez besoin d'un tampon d'alcool et d'un tampon d'ouate ou d'une compresse de gaze (non compris dans la boîte d'Humira).
- Retirez un plateau de 1 dose contenant 1 stylo Humira ou 1 seringue Humira préremplie de la boîte que vous avez mise au réfrigérateur.
 - Attention de ne pas agiter ni d'échapper le stylo ou la seringue préremplie.
 - N'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie s'ils ont été exposés au gel ou laissés à la lumière directe du soleil.
 - Si vous utilisez le stylo, ne retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne qu'**immédiatement** avant l'injection.
- Disposez les articles suivants sur une surface plane et propre :

- un stylo Humira;
- un tampon d'alcool.



- OU -
- une seringue Humira préremplie;
 - un tampon d'alcool.



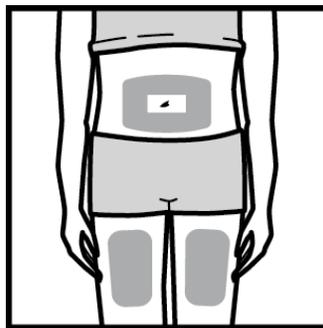
- Si vous n'avez pas tout ce qu'il faut pour injecter Humira, appelez votre pharmacien. Utilisez seulement les articles fournis dans la boîte d'Humira (à l'exception du tampon d'alcool, du tampon d'ouate ou de la compresse de gaze qui ne sont pas compris dans la boîte d'Humira).

- Vérifiez que le nom du médicament (Humira) figure bien sur le plateau et le stylo ou la seringue préremplie.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le stylo ou la seringue préremplie. Si la date est dépassée, n'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie.
- Assurez-vous que le liquide contenu dans le stylo ou la seringue préremplie est limpide et incolore. Si le liquide est trouble, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie.
- Ayez à portée de la main un contenant non perforable pour y jeter le stylo ou la seringue (avec l'aiguille) qui a servi à injecter le produit.

VOUS DEVEZ SUIVRE CES INSTRUCTIONS POUR VOTRE SÉCURITÉ.

Étape 2. Choix et préparation du point d'injection

- Lavez-vous les mains à fond.
- Choisissez une région sur le devant d'une cuisse ou sur le ventre. Si vous choisissez le ventre, n'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.
- Choisissez un point d'injection différent chaque fois que vous injectez le médicament. Chaque nouvelle injection doit être administrée à au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un endroit où vous avez déjà injecté le médicament. **N'INJECTEZ PAS** Humira à un endroit où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure, ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- Vous pourriez trouver utile de noter l'endroit où le médicament a été injecté les dernières fois.



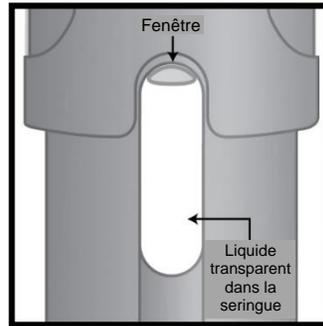
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire. Ensuite, **NE TOUCHEZ PAS** cet endroit avant d'injecter le médicament.

Étape 3. Préparation de la dose pour l'injection

Stylo Humira

- Tenez le stylo de façon que l'embout gris pointe vers le haut. Vérifiez par la fenêtre sur le côté du stylo que la solution est limpide et incolore. Si le liquide est trouble, coloré ou s'il contient

des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo. N'utilisez pas le stylo s'il a été exposé au gel ou laissé à la lumière directe du soleil.



Seringue Humira préremplie

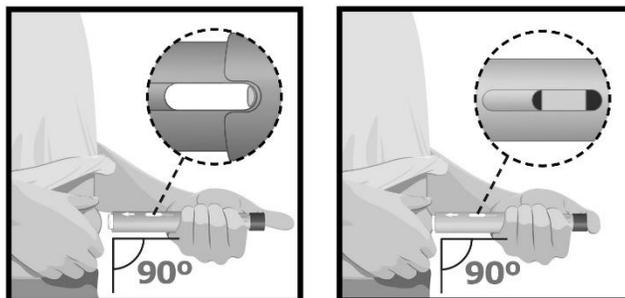
- Retirez le capuchon qui couvre l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher à l'aiguille avec vos doigts et de ne toucher aucune surface avec l'aiguille.
- Tournez la seringue de façon à ce que l'aiguille pointe vers le haut et enfoncez lentement le piston juste assez pour faire sortir l'air de la seringue. Si une petite goutte de liquide s'échappe de l'aiguille, cela est acceptable.

Étape 4. Injection d'Humira

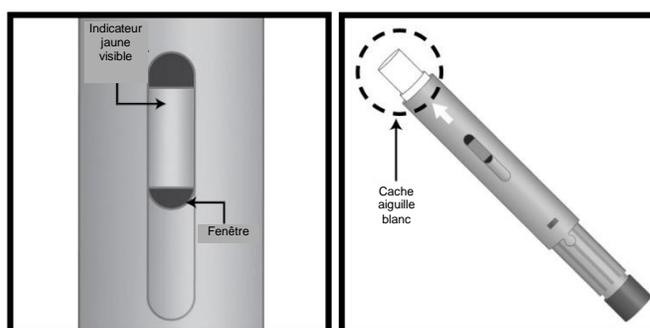
Stylo Humira

- Ne retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne qu'**immédiatement** avant l'injection.
- D'une main, tenez le corps central gris du stylo.
 - Placez votre main au milieu du stylo, de manière à ne couvrir ni l'embout gris (1) ni le capuchon bourgogne (2).
 - Tenez le stylo de façon que l'embout gris (1) pointe vers le haut.
- De l'autre main, retirez l'embout gris (1) en le tirant bien droit, sans le tourner, et jetez-le.
 - Vérifiez que le petit capuchon qui recouvre l'aiguille de la seringue a également été retiré.
 - Si quelques petites gouttes s'échappent de l'aiguille, cela est acceptable.
 - Le cache-aiguille blanc qui recouvre l'aiguille devrait maintenant être visible. N'essayez pas de toucher à l'aiguille.
 - **NE REMETTEZ PAS L'EMBOUIT**, car cela pourrait endommager l'aiguille.
 - Attention de ne pas échapper ou écraser le stylo, car il renferme une seringue de verre.

- Retirez le capuchon de sécurité de couleur bourgogne (2) en le tirant bien droit, sans le tourner, pour découvrir le bouton d'injection de couleur bourgogne sur le dessus. Le stylo est maintenant prêt à être utilisé.
 - Notez que le stylo est activé dès que vous avez retiré le capuchon de sécurité (2) et que si vous appuyez sur le bouton d'injection, vous libérez immédiatement le médicament.
 - N'appuyez pas sur le bouton d'injection bourgogne tant que vous n'avez pas bien positionné le stylo pour injecter le médicament.
 - **NE REMETTEZ PAS LE CAPUCHON DE SÉCURITÉ, car cela pourrait déclencher le mécanisme d'injection et libérer le médicament.**
- Tenez le stylo de sorte que vous voyez la fenêtre sur le côté du stylo. La présence de bulles dans la fenêtre est normale.
- De l'autre main, pincez délicatement une surface de peau assez importante que vous avez déjà désinfectée et tenez-la fermement. Vous injecterez le médicament dans la partie de la peau ainsi soulevée.
- Positionnez le cache-aiguille blanc à angle droit (90 °) et à plat sur la partie de la peau ainsi soulevée, la flèche blanche sur le stylo orientée vers le point d'injection. Placez le stylo de sorte que vous ne vous piquerez pas les doigts avec l'aiguille lorsque vous injecterez le médicament.
- Avec votre index ou votre pouce, appuyez sur le bouton d'injection bourgogne pour amorcer l'injection.
 - Essayez de ne pas cacher la fenêtre du stylo.
 - Dès que vous appuyez sur le bouton d'injection, vous entendrez un « clic » fort vous indiquant que l'injection est amorcée. Vous sentirez une légère piqûre pendant que l'aiguille s'enfonce.
 - Continuez d'appuyer sur le bouton et de tenir le stylo en place en exerçant une pression continue pendant environ **10 secondes pour assurer l'injection de tout le médicament**. Une façon simple de procéder est de compter jusqu'à 10 après que vous aurez entendu le « clic ». Ne retirez pas le stylo pendant l'injection.
 - Il est important que vous mainteniez une pression continue contre le point d'injection pendant toute la durée de l'injection.



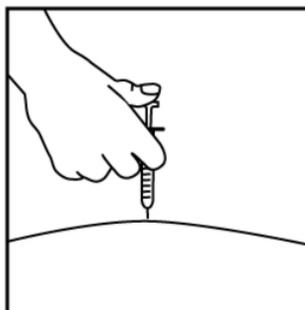
- Pendant l'injection, vous verrez un indicateur jaune avancer dans la fenêtre. L'injection est terminée lorsque l'indicateur jaune se sera immobilisé.
- Lorsque l'injection est terminée, retirez le stylo sans en changer l'angle. Le cache-aiguille blanc avancera automatiquement pour recouvrir l'aiguille et se verrouiller. N'essayez pas de toucher à l'aiguille. Le cache-aiguille blanc sert à éviter tout contact avec l'aiguille.



- Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et tenez-le ainsi pendant 10 secondes. **NE FROTTEZ PAS** le point d'injection. Si vous notez un léger saignement, cela est normal.
- Jetez immédiatement le stylo dans votre contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.

Seringue Humira préremplie

- Pincez délicatement la peau désinfectée et tenez-la fermement d'une main. De l'autre main, tenez la seringue comme s'il s'agissait d'un crayon en formant un angle d'environ 90° avec la peau.



- D'un mouvement vif et rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau.
- Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau. Si vous voyez du sang remonter dans la seringue, vous avez enfoncé l'aiguille dans un vaisseau sanguin. Dans un tel cas, n'injectez pas Humira. Retirez l'aiguille et recommencez du début, en choisissant et en désinfectant un nouveau point d'injection. Cependant, **N'UTILISEZ PAS** la même seringue (jetez-la dans le contenant non perforable). Si vous ne voyez pas de sang remonter dans la seringue, enfoncez lentement et complètement le piston pour injecter tout le contenu de la seringue.
- Une fois la seringue vidée, retirez l'aiguille de la peau sans changer l'angle de la seringue.
- Appliquez immédiatement un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-le en place pendant 10 secondes. Un léger saignement est possible. **NE FROTTEZ PAS** le point d'injection. Il n'est pas nécessaire de couvrir le point d'injection avec un bandage adhésif.
- Jetez immédiatement la seringue dans votre contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.

Étape 5. Mise au rebut des fournitures

- Vous devez toujours vérifier les instructions relatives à la mise au rebut des aiguilles et des seringues (y compris des stylos) usagées avec votre professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien). **N'UTILISEZ JAMAIS** la même aiguille ou la même seringue plus d'une fois. Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des aiguilles et des seringues. **NE METTEZ JAMAIS d'aiguilles ou de seringues (y compris les stylos) usagées dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**
- Jetez les aiguilles et seringues (y compris les stylos) usagées dans un contenant conçu spécialement à cet effet (contenant pour objets pointus et tranchants), ou encore dans un contenant de plastique rigide pourvu d'un couvercle vissable ou un contenant métallique pourvu d'un couvercle de plastique sur lequel figure la mention « *seringues usagées* ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Gardez toujours le contenant hors de la portée des enfants.
- Quand le contenant est plein aux deux tiers, scellez-en le couvercle avec du ruban adhésif pour éviter qu'il ne se détache, et débarrassez-vous du contenant suivant les instructions du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. **NE METTEZ JAMAIS LE CONTENANT DANS LES ORDURES MÉNAGÈRES OU LE BAC À RECYCLAGE.**
- Les tampons d'alcool utilisés peuvent être jetés à la poubelle, à moins d'instructions différentes du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. Le plateau et son couvercle peuvent être recyclés.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 16 septembre 2022