

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

HUMIRA®

adalimumab injectable

**40 mg/0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL) pour injection sous-cutanée
(seringue préremplie/stylo)**

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 causer des effets secondaires graves, dont 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** : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient Humira. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart 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 plus

gravement atteintes 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. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, 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 reçoivent 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 se peut que votre médecin décide 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 prenaient 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 avoir mangé des 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 :** On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) 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?

Le traitement par Humira doit être entrepris et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant, de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant, de l'hidradénite suppurée chez l'adulte et chez l'adolescent, du psoriasis ou de l'uvéïte chez l'adulte et chez l'enfant, et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'Humira.

Humira est un médicament qu'on emploie 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 et 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 de la peau chronique, 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 et 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 qu'on 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, on vous prescrira Humira pour réduire 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), dont le taux est plus élevé chez les patients atteints de maladies inflammatoires, comme la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'hidradénite suppurée et le psoriasis. Les personnes atteintes de ces maladies fabriquent 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 mener les 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'hydradénite 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 : 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.

Sous quelles formes se présente Humira?

- 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).
- Flacon uniservice de 1 mL contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL), destiné à l'emploi uniquement chez les enfants.

Humira ne doit pas être utilisé si :

Vous ne devez pas prendre Humira dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit (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).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Humira. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes 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 peut vous exposer au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par Humira. Dans le doute, parlez-en à votre médecin;
- 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);

- vous présentez des antécédents de tuberculose ou 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;
- 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 des 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;
- vous avez déjà présenté une lésion hépatique 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;
- vous avez des engourdissements ou des picotements, ou vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- 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 en cours;
- vous prenez d'autres médicaments contre 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 le médecin a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par Humira. Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Humira;
- vous prenez d'autres médicaments contre 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 votre traitement par Humira. Vous devez informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez pour d'autres maladies avant que vous ne commenciez à prendre Humira;
- 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;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir;

- 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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les 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 prendre Humira?

Humira est administré 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 et 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.

Un flacon de 40 mg, une seringue préremplie de 10 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont également offerts 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'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.

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 pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Un flacon de 40 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont offerts 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 pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

Enfants âgés de 2 ans et 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.

Un flacon de 40 mg est offert pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Humira.

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 avoir pris 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 oubliée :

Si vous oubliez une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Par la suite, injectez 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 ressentir 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 de ces effets peuvent être graves et exiger un traitement.

Si vous remarquez 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 dans 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 mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	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	✓		
RARE			
Tuberculose		✓	✓
Autre infection grave		✓	✓
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, consultez 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. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS. Si vous avez des inquiétudes 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. Ne prenez 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 associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des 2 façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit 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 à une température 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 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 prendre note de la date à laquelle vous avez sorti le stylo ou la seringue préremplie Humira du réfrigérateur.

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

Pour en savoir plus sur Humira :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez

les obtenir sur le site Web de Santé Canada (hc-sc.gc.ca/index-fra.php), sur le site du fabricant (www.abbvie.ca), ou encore en composant le 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472) (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 21 avril 2021

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
HUMIRA®
(adalimumab injectable)
Seringue préremplie/stylo

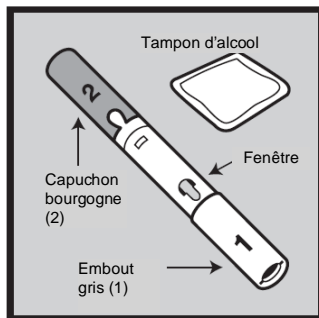
Les paragraphes suivants expliquent la manière d'injecter Humira. Veuillez lire ces instructions attentivement et en suivre toutes les étapes. Votre médecin ou son assistant vous montrera la technique d'injection. Ne tentez pas d'injecter Humira tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment 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 dans une même seringue avec d'autres médicaments.

Étape 1. Préparation

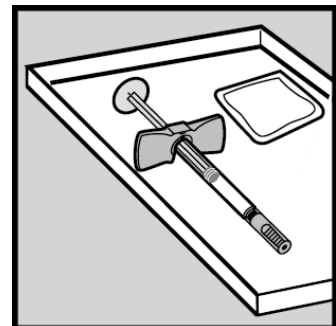
- Vous aurez besoin d'un tampon d'alcool et d'un tampon d'ouate ou d'une compresse de gaze (non compris dans la boîte d'Humira).
- Retirez un plateau de 1 dose contenant 1 stylo Humira ou 1 seringue Humira préremplie de la boîte que vous avez mise au réfrigérateur.
 - Attention de ne pas agiter ni d'échapper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



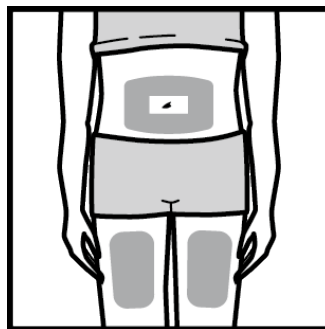
- Si vous n'avez pas tout ce qu'il faut pour injecter Humira, appelez votre pharmacien. Utilisez seulement les articles fournis dans la boîte d'Humira (à l'exception du tampon d'alcool, du tampon d'ouate ou de la compresse de gaze qui ne sont pas compris dans la boîte d'Humira).

- 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 embrouillé, 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 la face antérieure (le devant) d'une cuisse ou sur l'abdomen. Si vous choisissez l'abdomen, 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 sur une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- Pour vous rappeler où le médicament a été injecté les dernières fois, vous pouvez en prendre note.

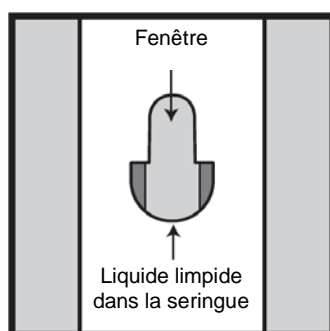


- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire. Ensuite, **NE TOUCHEZ PAS** cet endroit avant d'injecter le médicament.

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 embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo. N'utilisez pas le stylo s'il a été exposé au gel ou 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.

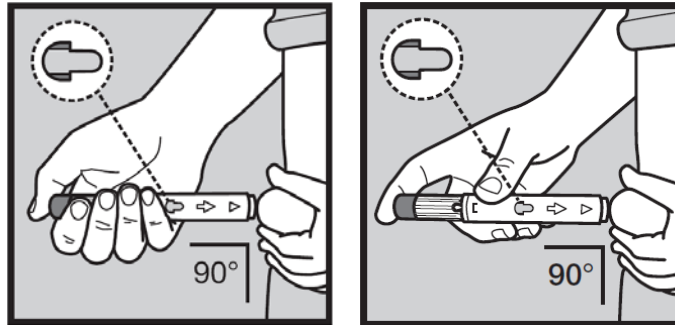
Étape 4. Injection d'Humira

Stylo Humira

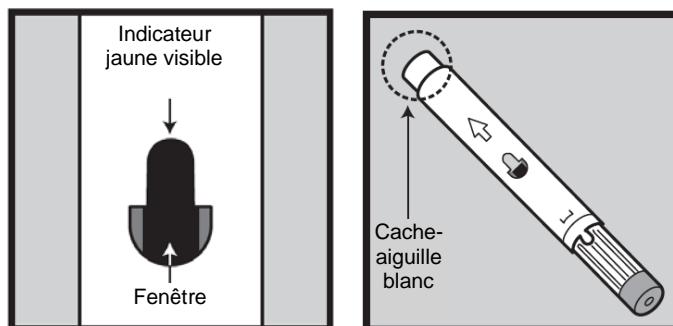
- Retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne uniquement **immédiatement** avant l'injection.
- D'une main, tenez le corps central gris du stylo.
 - Placez votre main au milieu du stylo, de manière à ne couvrir ni l'embout gris (1) ni le capuchon bourgogne (2).
 - Tenez le stylo de façon que l'embout 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 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 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.

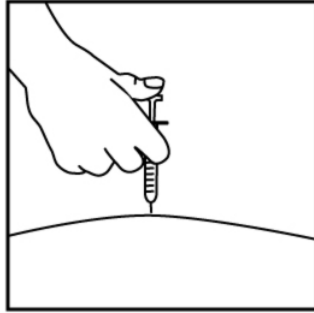
- Continuez d'appuyer sur le bouton et de tenir le stylo en exerçant une pression continue pendant environ **10 secondes pour assurer l'injection de tout le médicament**. Une façon simple de procéder est de compter jusqu'à 10 après que vous aurez entendu le « clic ». Ne retirez pas le stylo pendant l'injection.
- Il est important que vous mainteniez une pression continue au 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 justement 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 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 tenez-le ainsi 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) souillées 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) souillées dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**
- Jetez les aiguilles et seringues (y compris les stylos) souillées 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 souillées* ». 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'avis contraire 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 : 21 avril 2021

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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/stylo)**

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

***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 causer des effets secondaires graves, dont 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** : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient Humira. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart 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 plus gravement atteintes 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. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, 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 reçoivent 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 se peut que votre médecin décide 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 prenaient 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 avoir mangé des 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** : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) 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?

Le traitement par Humira doit être entrepris et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique

polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant, de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant, de l'hidradénite suppurée chez l'adulte et chez l'adolescent, du psoriasis ou de l'uvéïte chez l'adulte et chez l'enfant, et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'Humira.

Humira est un médicament qu'on emploie 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 et 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 de la peau chronique, 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 plaque;
- les adultes atteints d'uvéïte, une maladie inflammatoire de l'œil;
- les enfants âgés de 2 ans et 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 qu'on 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, on vous prescrira Humira pour réduire 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), dont le taux est plus élevé chez les patients atteints de maladies inflammatoires, comme la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, l'hidradénite suppurée et le psoriasis. Les personnes atteintes de ces maladies fabriquent 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 mener les 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 : mannitol, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Sous quelles formes se présente Humira?

- 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).
- Flacon uniservice de 1 mL contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL), destiné à l'emploi uniquement chez les enfants.

Humira ne doit pas être utilisé si :

Vous ne devez pas prendre Humira dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit (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).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Humira. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes 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 peut vous exposer au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par Humira. Dans le doute, parlez-en à votre médecin;

- 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);
- vous présentez des antécédents de tuberculose ou 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;
- 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 des 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;
- vous avez déjà présenté une lésion hépatique 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;
- vous avez des engourdissements ou des picotements, ou vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- 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 en cours;
- vous prenez d'autres médicaments contre 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 le médecin a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par Humira. Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Humira;
- vous prenez d'autres médicaments contre 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 votre traitement par Humira. Vous devez informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez pour d'autres maladies avant que vous ne commenciez à prendre Humira;

- 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;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir;
- 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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les 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'abatacept (Orencia[®]);
- l'anakinra (Kineret[®]).

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

Comment prendre Humira?

Humira est administré 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 et 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.

Un flacon de 40 mg, une seringue préremplie de 10 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont également offerts 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 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 pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Un flacon de 40 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont offerts 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 (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 pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

Enfants âgés de 2 ans et 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.

Un flacon de 40 mg est offert pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Humira.

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 avoir pris 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 oubliée :

Si vous oubliez une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Par la suite, injectez 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 ressentir 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 de ces effets peuvent 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 remarquez 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 dans 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 mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	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	✓		
RARE			
Tuberculose		✓	✓
Autre infection grave		✓	✓
Troubles neurologiques		✓	✓
Appendicite		✓	✓
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la		✓	✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
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, consultez 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. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**. Si vous avez des inquiétudes 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. Ne prenez 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 associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des 2 façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit 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 à une température entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'au moment de l'administration. **NE CONGEEZ 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 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 prendre note de la date à laquelle vous avez sorti le stylo ou la seringue préremplie Humira du réfrigérateur.

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

Pour en savoir plus sur Humira :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (hc-sc.gc.ca/index-fra.php), sur le site du fabricant (www.abbvie.ca), ou encore en composant le 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472) (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 21 avril 2021

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
HUMIRA®
(adalimumab injectable)
Seringue préremplie/stylo

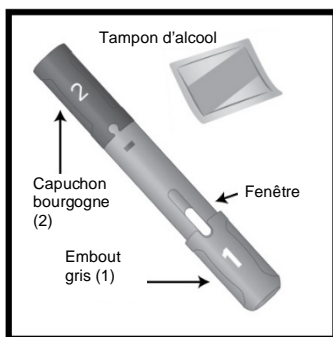
Les paragraphes suivants expliquent la manière d'injecter Humira. Veuillez lire ces instructions attentivement et en suivre toutes les étapes. Votre médecin ou son assistant vous montrera la technique d'injection. Ne tentez pas d'injecter Humira tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment 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 dans une même seringue avec d'autres médicaments.

Étape 1. Préparation

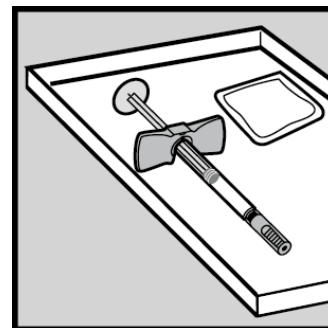
- Vous aurez besoin d'un tampon d'alcool et d'un tampon d'ouate ou d'une compresse de gaze (non compris dans la boîte d'Humira).
- Retirez un plateau de 1 dose contenant 1 stylo Humira ou 1 seringue Humira préremplie de la boîte que vous avez mise au réfrigérateur.
 - Attention de ne pas agiter ni d'échapper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

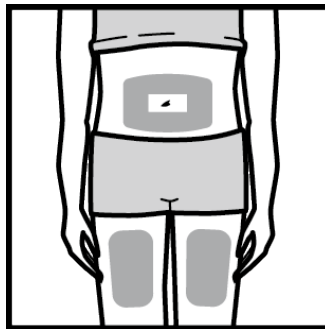
seringue préremplie.

- 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 embrouillé, 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 la face antérieure (le devant) d'une cuisse ou sur l'abdomen. Si vous choisissez l'abdomen, 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 sur une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- Pour vous rappeler où le médicament a été injecté les dernières fois, vous pouvez en prendre note.



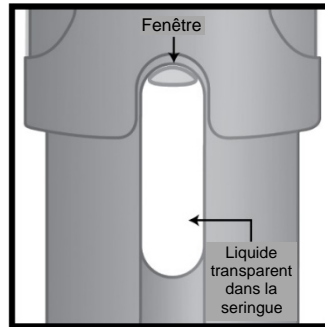
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire. Ensuite, **NE TOUCHEZ PAS** cet endroit avant d'injecter le médicament.

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 embrouillé, coloré

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



Seringue Humira préremplie

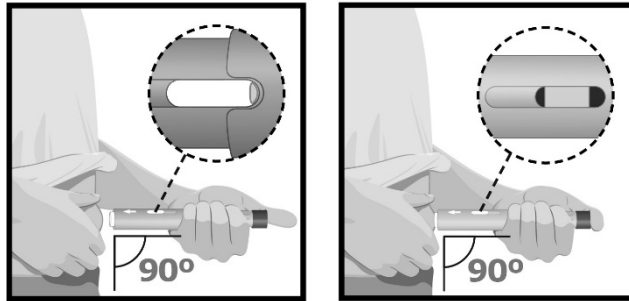
- Retirez le capuchon qui couvre l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher à l'aiguille avec vos doigts et de ne toucher aucune surface avec l'aiguille.
- Tournez la seringue de façon à ce que l'aiguille pointe vers le haut et enfoncez lentement le piston juste assez pour faire sortir l'air de la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

Étape 4. Injection d'Humira

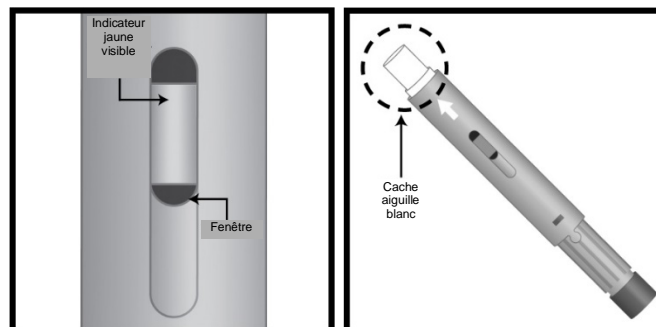
Stylo Humira

- Retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne uniquement **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 du 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 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 au point d'injection pendant toute la durée de l'injection.



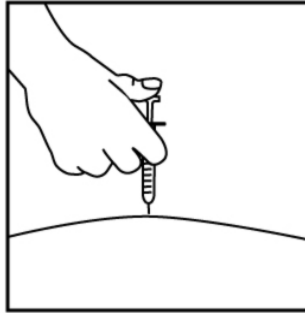
- Pendant l'injection, vous verrez un indicateur jaune avancer dans la fenêtre. L'injection est terminée lorsque l'indicateur jaune se sera immobilisé.
- Lorsque l'injection est terminée, retirez le stylo sans en changer l'angle. Le cache-aiguille blanc avancera automatiquement pour recouvrir l'aiguille et se verrouiller. N'essayez pas de toucher à l'aiguille. Le cache-aiguille blanc sert à éviter justement 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 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 tenez-le ainsi 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) souillées 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) souillées dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**
- Jetez les aiguilles et seringues (y compris les stylos) souillées 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 souillées* ». 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'avis contraire 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 : 21 avril 2021

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

HUMIRA®

adalimumab injectable

40 mg/0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL) pour injection sous-cutanée (flacon)

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 causer des effets secondaires graves, dont 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** : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient Humira. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart 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 plus gravement atteintes 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. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, 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 reçoivent 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 se peut que votre médecin décide 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 prenaient 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 avoir mangé des 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** : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) 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?

Le traitement par Humira doit être entrepris et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de la maladie de Crohn chez l'enfant, de l'uvéïte chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse chez l'enfant et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'Humira.

Humira est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les patients âgés de 2 ans et plus qui sont atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, une maladie inflammatoire qui touche au moins une articulation; on la diagnostique habituellement chez l'enfant de moins de 16 ans;
- 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 qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;

- les enfants âgés de 2 ans et 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.

Il se peut que vous receviez d'autres médicaments pour traiter cette maladie avant qu'on ne vous prescrive Humira. Si vous ne répondez pas de façon satisfaisante à ces médicaments, vous recevrez Humira pour réduire 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 d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse fabriquent 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 articulaires ou le tube digestif. En se liant au TNF alpha, Humira réduit l'inflammation associée à ces maladies.

Humira aide à atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux articulations ne s'étendent davantage. De plus, Humira aide à atténuer les signes et les symptômes de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse chez l'enfant (comme les douleurs abdominales et la 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 aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez l'enfant. 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.

Sous quelles formes se présente Humira?

Humira est offert en flacon uniservice de 1 mL contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL). Le flacon, tous les accessoires et le matériel, y compris leur emballage, ne contiennent pas 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).
- 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 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).
- 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).
- 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).

Humira ne doit pas être utilisé si :

Vous ne devez pas prendre Humira dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit (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). Il est important que vous informiez le médecin si vous présentez des symptômes d'infection, comme de la fièvre, une plaie, des problèmes dentaires ou de la fatigue;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Humira. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous souffrez 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 peut vous exposer

au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par Humira. Dans le doute, parlez-en au médecin;

- 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);
- vous présentez des antécédents de tuberculose ou 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 le médecin immédiatement. Le médecin devra vous examiner et réaliser un test cutané;
- 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 des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions de son corps. Si vous prenez Humira, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain que vous avez déjà résidé ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes, parlez-en au médecin;
- vous avez déjà présenté une lésion hépatique 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 le médecin. Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par Humira;
- vous avez des engourdissements ou des picotements, ou vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- 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 en cours;
- vous prenez d'autres médicaments contre l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, 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 a dit que vous pouviez les prendre pendant votre traitement par Humira. Vous devez informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez pour d'autres maladies avant que vous ne commenciez à prendre Humira;
- 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;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir;

- 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 au 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.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les 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 au médecin.

Comment prendre Humira?

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

Dose habituelle :

Patients âgés de 2 ans et 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.

Un stylo et une seringue préremplie de 40 mg sont également offerts pour les patients qui doivent recevoir la pleine dose de 40 mg d'Humira.

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

- Chez les enfants pesant 40 kg ou plus, 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 pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Un stylo et une seringue préremplie de 40 mg sont également offerts pour le traitement initial ou pour une augmentation de la dose à 40 mg.

Enfants âgés de 2 ans et 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.

Pour le traitement initial à raison de 40 mg ou l'augmentation de la dose à 40 mg, un stylo et une seringue préremplie de 40 mg sont également offerts.

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 avoir pris 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 oubliée :

Si vous oubliez une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Par la suite, injectez 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 ressentir 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 de ces effets peuvent être graves et exiger un traitement.

Si vous remarquez 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;
- 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 du psoriasis ou une infection cutanée;
- alopecie (chute des cheveux);
- changements dans la couleur de la peau;
- accentuation de l'apparence des cicatrices;

- sueurs nocturnes;
- perte de poids.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT (≥ 10 %)			
Réaction au point d'injection		✓	
FRÉQUENT (≥ 1 % et < 10 %)			
Infection des voies respiratoires supérieures (y compris les symptômes du rhume tels que mal de gorge, écoulement nasal)		✓	✓
Maux de tête	✓		
Éruption cutanée		✓	
Nausées		✓	
Appendicite		✓	✓
Élévations du taux d'enzymes hépatiques		✓	✓
RARE (≥ 0,1 % et < 1 %)			
Tuberculose		✓	✓
Autre infection grave		✓	✓
Troubles neurologiques (y compris les symptômes tels que engourdissements, picotements, problèmes de vision, faiblesse dans les bras et les jambes et étourdissements)		✓	✓
Herpès simplex (feu sauvage)		✓	✓
Pneumonie (infection des poumons accompagnée de symptômes tels que toux, fièvre et douleurs thoraciques)		✓	✓
Bronchopneumonie (infection des poumons accompagnée de symptômes tels que toux, fièvre et douleurs thoraciques)		✓	✓
Pharyngite à streptocoque		✓	✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
(infection de la gorge accompagnée de symptômes tels que mal de gorge et fièvre)			
Faible taux de globules blancs		✓	✓

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, consultez 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. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**. Si vous avez des inquiétudes 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. Ne prenez 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 associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des 2 façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit 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 à une température 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 flacon. N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

Pour en savoir plus sur Humira :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (hc-sc.gc.ca/index-fra.php), sur le site du fabricant (www.abbvie.ca), ou encore en composant le 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472) (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision :21 avril 2021

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
HUMIRA®
(adalimumab injectable)
Flacon

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 ou un membre du programme de soutien AbbVie Care vous montrera la technique d'injection ainsi que la quantité de médicament à administrer. 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.

Si vous ne suivez pas les étapes décrites ci-dessous, il pourrait y avoir contamination qui pourrait causer une infection.

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

Étape 1. Préparation

- Vérifiez d'abord que vous connaissez la bonne quantité (volume) de médicament à administrer. Si vous ne connaissez pas la quantité à administrer, **ARRÊTEZ ICI**, et communiquez avec le médecin qui vous donnera des directives.

- Vous aurez besoin des fournitures suivantes :
 - deux tampons d'alcool (non compris dans la boîte d'Humira);
 - un tampon d'ouate ou une compresse de gaze;
 - un contenant spécial, comme un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants ou tout autre contenant recommandé par l'infirmière, le médecin ou le pharmacien, pour jeter les articles que vous aurez utilisés. Mettez ce contenant sur votre surface de travail.

- Lavez-vous les mains à fond.
- Retirez de l'emballage 1 boîte; celle-ci contient 1 seringue, 1 adaptateur pour le flacon, 1 flacon et 1 aiguille. S'il y a une 2^e boîte dans l'emballage pour une prochaine injection, remettez-la au réfrigérateur immédiatement.
- Vérifiez la date de péremption sur la boîte que vous utilisez. Si la date est dépassée, **N'UTILISEZ PAS** les articles contenus dans cette boîte.
- Disposez les articles suivants sur une surface propre, mais **NE LES SORTEZ PAS** tout de suite de leur emballage individuel :

- 1) une seringue de 1 mL;
- 2) un adaptateur pour le flacon;
- 3) un flacon d'Humira pour injection;
- 4) deux tampons d'alcool;
- 5) une aiguille.



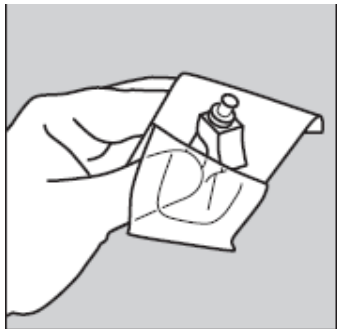
- Si vous n'avez pas tout ce qu'il faut pour injecter Humira, appelez votre pharmacien. Utilisez seulement les articles fournis dans la boîte d'Humira (à l'exception des tampons d'alcool, du tampon d'ouate ou de la compresse de gaze qui ne sont pas compris dans la boîte d'Humira).
- Vérifiez que le nom du médicament (Humira) figure bien sur le flacon.
- Vérifiez la date de péremption sur le flacon. Si la date (mois et année) est dépassée, n'utilisez pas le produit.
- Assurez-vous que le liquide contenu dans le flacon est limpide et incolore. Si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le flacon.
- Ayez à portée de la main un contenant non perforable pour y jeter le flacon et la seringue (avec l'aiguille) qui aura servi à injecter le produit.

VOUS DEVEZ SUIVRE CES INSTRUCTIONS POUR VOTRE SÉCURITÉ.

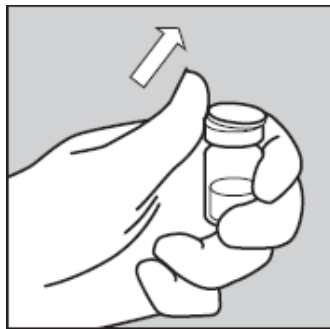
Étape 2. Préparation de la seringue pour l'injection

Instructions de manipulation générales : **NE JETEZ PAS** les articles utilisés tant que vous n'avez pas injecté le médicament.

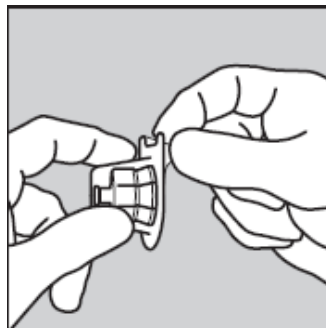
- Préparez l'aiguille en ouvrant partiellement son emballage à partir du côté où se trouve le raccord jaune. Ouvrez-le pour exposer seulement le raccord jaune. Déposez l'emballage ainsi ouvert, le côté transparent vers le haut.



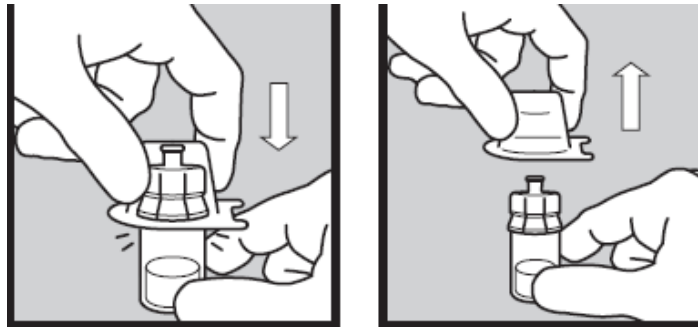
- Retirez le capuchon de plastique blanc pour exposer le bouchon du flacon.



- À l'aide d'un des 2 tampons d'alcool, essuyez le bouchon du flacon. **NE TOUCHEZ PAS** au bouchon du flacon après l'avoir essuyé à l'aide du tampon d'alcool.
- Retirez la pellicule de l'emballage de l'adaptateur pour le flacon, mais laissez l'adaptateur dans l'emballage.

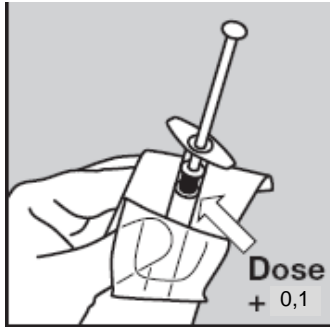


- Tenez le flacon bien droit, le bouchon vers le haut.
- En laissant l'adaptateur pour le flacon toujours dans son emballage transparent, fixez-le au flacon en le poussant sur le dessus du flacon jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché.
- Lorsque vous êtes certain que l'adaptateur est bien fixé au flacon, retirez l'emballage.
- Déposez délicatement le flacon muni de son adaptateur sur votre surface de travail propre. Attention qu'il ne tombe pas par terre. **NE TOUCHEZ PAS** à l'adaptateur pour le flacon.

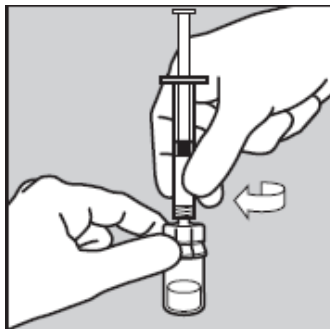


- Préparez la seringue en ouvrant partiellement son emballage à partir du côté où se trouve la tige blanche du piston.
- Ouvrez-le pour exposer seulement la tige blanche du piston, mais laissez la seringue dans son emballage.
- Tenez l'emballage de la seringue et tirez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque équivalant à la dose prescrite plus 0,1 mL. Par exemple, si la dose prescrite est de 0,5 mL, tirez sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque de 0,6 mL. **NE TIREZ JAMAIS** le piston plus loin que la marque de 0,9 mL, peu importe la dose prescrite.
- Vous préparerez le volume de la dose prescrite à une étape ultérieure.
- **NE TIREZ PAS** la tige blanche du piston complètement à l'extérieur de la seringue.

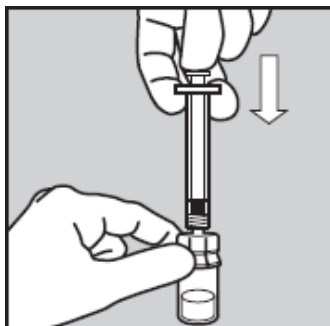
REMARQUE : Si vous tirez la tige blanche du piston complètement à l'extérieur de la seringue, mettez la seringue au rebut et communiquez avec le pharmacien pour obtenir une seringue de remplacement. **N'ESSAYEZ PAS** de réinsérer la tige blanche du piston dans la seringue.



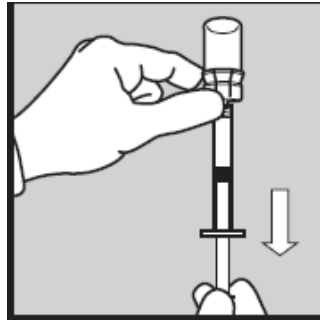
- **N'UTILISEZ PAS** la tige blanche du piston pour retirer la seringue de son emballage. Tenez la seringue par le barillet où apparaissent les marques de graduation et retirez-la de son emballage. Tenez la seringue et **NE LA DÉPOSEZ PAS**.
- En tenant l'adaptateur pour le flacon bien fermement d'une main, de l'autre insérez le bout de la seringue dans l'adaptateur et tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance. Attention de **NE PAS** serrer trop fort.



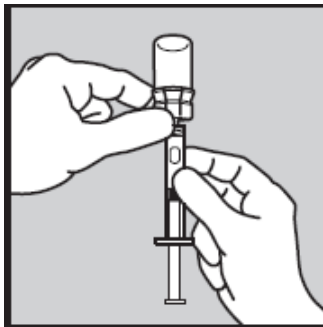
- Tout en tenant le flacon, poussez complètement sur la tige blanche du piston. Cette étape est importante pour obtenir la bonne dose de médicament. Gardez la tige blanche du piston dans cette position, puis tournez le flacon et la seringue à l'envers.



- Tirez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque équivalant à la dose prescrite plus 0,1 mL. Cette étape est importante pour obtenir la bonne dose de médicament. Vous préparerez le volume de la dose prescrite à l'**Étape 4. Préparation de la dose pour l'injection**. Si la dose prescrite est de 0,5 mL, tirez sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque de 0,6 mL. Vous verrez le médicament liquide entrer dans la seringue.



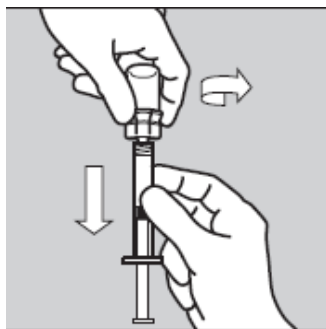
- Poussez sur la tige du piston complètement pour réintroduire le médicament liquide dans le flacon. À nouveau, tirez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque équivalant à la dose prescrite plus 0,1 mL. Cette étape est importante pour obtenir la bonne dose de médicament et pour éviter la formation de bulles d'air ou d'espaces d'air dans le médicament liquide. Vous préparerez le volume de la dose prescrite à l'**Étape 4. Préparation de la dose pour l'injection**.



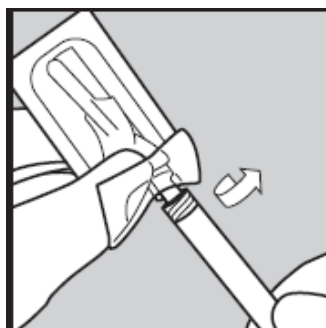
- Si vous voyez toujours des bulles d'air ou des espaces d'air dans le médicament liquide qui est dans la seringue, répétez l'étape précédente jusqu'à 3 reprises. **N'AGITEZ PAS** la seringue.
- **REMARQUE** : Si vous tirez la tige blanche du piston complètement à l'extérieur de la seringue, mettez la seringue au rebut et communiquez avec le pharmacien pour obtenir une

seringue de remplacement. **N'ESSAYEZ PAS** de réinsérer la tige blanche du piston dans la seringue.

- Tout en tenant d'une main la seringue bien droite par le barillet où apparaissent les marques de graduation, de l'autre main retirez le flacon et l'adaptateur pour le flacon en dévissant celui-ci. Assurez-vous de bien retirer l'adaptateur et le flacon. **NE TOUCHEZ PAS** le bout de la seringue.



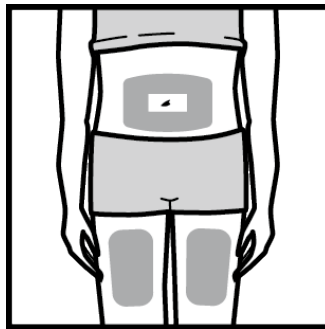
- Si vous voyez une grosse bulle d'air ou un gros espace d'air près du bout de la seringue, poussez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à ce que le liquide commence à entrer dans le bout de la seringue. **NE PUSSEZ PAS** sur la tige blanche du piston au-delà de la marque de la dose.
- Par exemple, si la dose prescrite est de 0,5 mL, **NE PUSSEZ PAS** sur la tige blanche du piston au-delà de la marque de 0,5 mL.
- Vérifiez que la quantité de liquide qui reste dans la seringue corresponde au moins au volume de la dose prescrite. Si la quantité de liquide qui reste dans la seringue est moindre que le volume de la dose prescrite, **N'UTILISEZ PAS** la seringue et communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Avec votre autre main, saisissez l'emballage contenant l'aiguille en vous assurant que le côté où se trouve le raccord jaune pointe vers le bas.
- Tout en tenant la seringue bien droite, insérez le bout de la seringue dans le raccord jaune et vissez la seringue tel qu'il est illustré ci-dessous jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance. L'aiguille est maintenant fixée sur la seringue.



- Retirez complètement l'emballage de l'aiguille, mais attention, **N'ENLEVEZ** le capuchon transparent qui recouvre l'aiguille.
- Déposez la seringue sur votre surface de travail propre. Poursuivez immédiatement avec la préparation du point d'injection et la préparation de la dose pour l'injection.

Étape 3. Choix et préparation du point d'injection

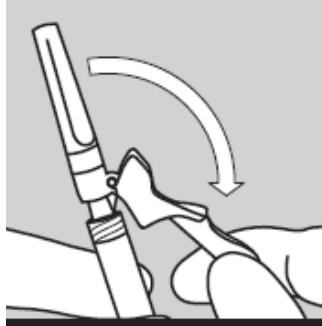
- Choisissez une région sur la face antérieure (le devant) d'une cuisse ou sur l'abdomen. Si vous choisissez l'abdomen, n'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.
- Choisissez un point d'injection différent chaque fois que vous injectez le médicament. Chaque nouvelle injection 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 sur une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- Pour vous rappeler où vous avez injecté le produit les dernières fois, vous pouvez en prendre note.



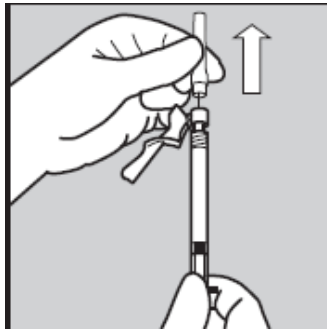
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire. Ensuite, **NE TOUCHEZ PAS** cet endroit avant d'injecter le médicament.

Étape 4. Préparation de la dose pour l'injection

- D'une main, saisissez la seringue en pointant l'aiguille vers le haut.
- De l'autre, abaissez l'embout rose vers le bas.



- Retirez le capuchon de l'aiguille transparent en tirant bien droit.

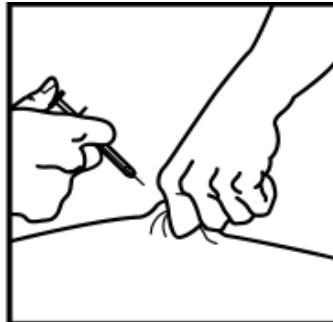


- L'aiguille est stérile.
 - **NE TOUCHEZ PAS** à l'aiguille.
 - **NE DÉPOSEZ PAS** la seringue une fois le capuchon transparent retiré.
 - **N'ESSAYEZ PAS** de remettre le capuchon transparent sur l'aiguille.
- Tenez la seringue à la hauteur des yeux, l'aiguille pointant vers le haut, afin de bien voir le liquide. Attention de ne pas envoyer de liquide dans vos yeux.
- Vérifiez à nouveau la quantité de médicament prescrite.
- Poussez la tige blanche du piston délicatement dans la seringue jusqu'à ce que la seringue contienne la quantité de médicament prescrite. L'excédent de liquide peut être expulsé de la seringue lorsque vous pousserez la tige blanche du piston. **N'ESSUYEZ PAS** l'aiguille ni la seringue.

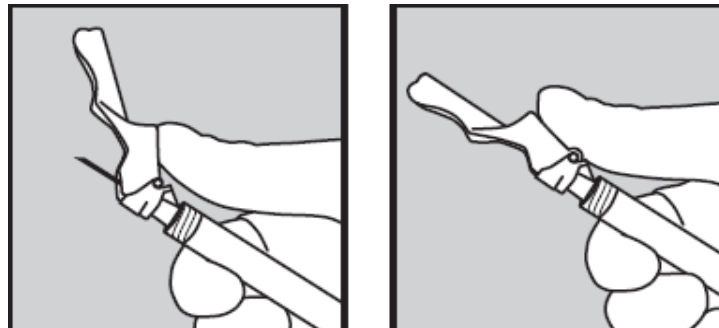
Étape 5. Injection d'Humira

- À l'aide de votre main libre, pincez délicatement la surface de peau que vous avez déjà désinfectée et tenez-la fermement.

- De l'autre main, tenez la seringue en formant un angle de 45° avec la peau.
- D'un mouvement vif et rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau.
- Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau.
- Poussez sur la tige blanche du piston pour injecter le médicament liquide jusqu'à ce que la seringue soit vide.
- Une fois la seringue vidée, retirez l'aiguille de la peau sans changer l'angle de la seringue.



- Replacez délicatement l'embout rose sur l'aiguille en vous assurant qu'il est bien enclenché, puis déposez la seringue sur votre surface de travail.
- **NE REMETTEZ PAS** le capuchon transparent sur l'aiguille.



- Appliquez immédiatement un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et tenez-le ainsi 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 (avec l'aiguille) dans votre contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.

Étape 6. Mise au rebut des fournitures

- Vous devez toujours vérifier les instructions relatives à la mise au rebut des flacons ainsi que des aiguilles et des seringues souillées avec le professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien). **N'UTILISEZ JAMAIS** le même flacon, le même adaptateur pour le flacon, 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 seringues, des aiguilles, des flacons et des adaptateurs pour les flacons. **NE METTEZ JAMAIS la seringue et l'aiguille souillées, le flacon et l'adaptateur pour le flacon dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**
- Jetez la seringue et l'aiguille souillées, le flacon et l'adaptateur pour le flacon 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 souillées* ». **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 et tous les emballages peuvent être jetés à la poubelle, à moins d'avis contraire du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. L'emballage de carton peut être recyclé.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 21 avril 2021