









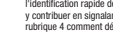

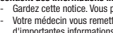
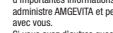
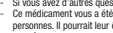

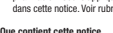
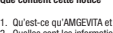
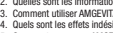
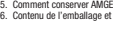
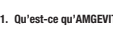

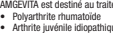
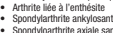
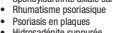
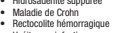
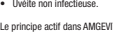

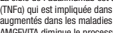







Polyarthrite rhumatoïde
La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations.
AMGEVITA est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, ou pourra d'abord vous prescrire des médicaments de fond tels que du méthotrexate. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, on vous prescrira AMGEVITA pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.
AMGEVITA peut aussi être utilisé pour traiter la polyarthrite sévère, active et évolutive non traitée préalablement par le méthotrexate.
AMGEVITA ralentit les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliore la capacité fonctionnelle.
Habituellement, AMGEVITA est utilisé avec le méthotrexate. Si votre médecin juge que le méthotrexate est inapproprié, AMGEVITA peut être donné seul.
Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'entésiste
L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite liée à l'entésiste sont des maladies inflammatoires.
AMGEVITA est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients à partir de 2 ans et l'arthrite liée à l'entésiste chez les patients à partir de 6 ans. On pourra d'abord prescrire d'autres traitements de fond tel que du méthotrexate. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, on vous prescrira AMGEVITA pour traiter votre arthrite juvénile idiopathique ou votre arthrite liée à l'entésiste.
Spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
La spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale.
AMGEVITA est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante ou une spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
La spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale.
AMGEVITA est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante ou une spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.
Rhumatisme psoriasique
Le rhumatisme psoriasique est une inflammation des articulations associée au psoriasis.
AMGEVITA est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique chez l'adulte, AMGEVITA ralentit les altérations du cartilage et de l'os des articulations dues à la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.
Psoriasis en plaques chez l'adulte et l'enfant
Le psoriasis en plaques est une maladie de peau qui provoque la formation de plaques squameuses rouges croutelées couvertes de squames argentées. Le psoriasis en plaques peut aussi toucher les ongles, entraînant leur effritement, leur épaississement et leur détachement au lit de l'ongle, ce qui peut être douloureux. On pense que le psoriasis est causé par un dérèglement du système immunitaire de l'organisme qui entraîne une augmentation de la production de cellules cutanées.

AMGEN	AMGEVITA™	FR
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		

Notice : information du patient

AMGEVITA 40 mg, solution injectable en stylo prérempli adalimumab


- De médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

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

Que contient cette notice

- Qu'est-ce qu'AMGEVITA et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMGEVITA
- Comment utiliser AMGEVITA
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver AMGEVITA
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'AMGEVITA et dans quels cas est-il utilisé

AMGEVITA contient de l'adalimumab.

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

- Polyarthrite rhumatoïde
- Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire
- Arthrite liée à l'entésiste
- Spondylarthrite ankylosante
- Spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante
- Rhumatisme psoriasique
- Psoriasis en plaques
- Hydrocénite suppurée
- Maladie de Crohn
- Rectocolite hémorragique
- Uvélite non infectieuse.

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

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

Avertissements et précautions

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

- Si vous présentez des réactions allergiques ou des symptômes tels qu'oppression dans la poitrine, gonflement des parties de la face, gonflement ou éruption cutanée, arrêtez les injections d'AMGEVITA et contactez votre médecin immédiatement car dans de rares cas, ces réactions peuvent menacer le pronostic vital.
- Si vous avez une infection, y compris une infection de longue durée ou localisée (par exemple, ulcère de jambe), consultez votre médecin avant de commencer AMGEVITA. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- Vous pouvez développer plus facilement des infections au cours du traitement par AMGEVITA. Ce risque peut augmenter si votre traitement pulmonaire est altéré. Ces infections peuvent être graves et elles incluent tuberculose, infections causées par des virus, des champignons, des parasites ou des bactéries ou autres infections opportunistes et septicémie, qui peuvent dans de rares cas menacer la vie du patient. Il est important de prévenir votre médecin si vous avez des symptômes tels que de la fièvre, si vous avez des douleurs, des pertes de poids, des sueurs nocturnes ou autres problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par AMGEVITA.

- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par l'adalimumab, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement. Ceci comprendra une évaluation médicale approfondie incluant vos antécédents médicaux et les examens de déglutage appropriés (par exemple radiographie pulmonaire, test tuberculinique) et la réalisation et les résultats de ces tests devront être enregistrés sur **un carte de surveillance**. Il est très important de dire à votre médecin si vous avez déjà contracté la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a la tuberculose. Ne commencez pas de développer pendant le traitement, même si vous avez reçu un traitement préventif de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre flu) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

- Avertissez votre médecin si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou d'autres problèmes de santé qui pourraient accroître le risque d'infection.

- Avertissez votre médecin si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous avez une hépatite B active ou si vous pensez avoir un risque de contracter le VHB. Votre médecin devra effectuer un dépistage du VHB. AMGEVITA peut entraîner une réactivation du VHB chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Dans de rares cas, particulièrement si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation du virus de l'hépatite B peut être extrêmement grave.
- Avertissez votre médecin si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous avez une hépatite B active ou si vous pensez avoir un risque de contracter le VHB. Votre médecin devra effectuer un dépistage du VHB. AMGEVITA peut entraîner une réactivation du VHB chez les patients qui sont porteurs de ce virus. Dans de rares cas, particulièrement si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation du virus de l'hépatite B peut être extrêmement grave.

- Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez être plus sensibles aux infections pendant le traitement par AMGEVITA. Vous et votre médecin devez porter une attention particulière aux signes d'infection lorsque vous êtes traité par AMGEVITA. Il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infection tels que de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue ou des problèmes dentaires.

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

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

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

- Si vous avez une insuffisance cardiaque légère et si vous êtes traité par AMGEVITA, l'état de votre insuffisance cardiaque peut être aggravé pendant votre traitement. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou si vous avez des problèmes cardiaques graves. Si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de votre insuffisance cardiaque s'aggravent (par exemple souffle court ou gonflement des pieds), vous devez contacter immédiatement votre médecin. Votre médecin déterminera si vous pouvez recevoir AMGEVITA.

- Chez certains patients, l'organisme peut ne pas parvenir à fabriquer assez de cellules sanguines qui aident votre organisme à lutter contre les infections ou à arrêter les hémorragies. Si vous avez une fièvre qui ne disparaît pas, si vous avez des contusions ou saignez très facilement, si vous présentez une plaîeur, contactez tout de suite votre médecin. Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement.

- Il y a eu de très rares cas de certaines sortes de cancers chez des enfants et des adultes traités par AMGEVITA ou par d'autres anti-TNF. Les sujets avec une polyarthrite rhumatoïde plus grave et qui développent la maladie depuis longtemps ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome (un cancer qui touche le système lymphatique) et une leucémie (un cancer qui touche le sang et la moelle osseuse). Si vous prenez AMGEVITA, le risque d'avoir un lymphome, une leucémie ou d'autres cancers peut augmenter. Dans de rares cas, une forme spécifique et sévère de lymphome a été observée chez des patients prenant adalimumab. Certains de ces patients étaient également traités par l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine. Indiquez à votre médecin si vous prenez l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine avec AMGEVITA. Des cas de cancers de la peau non mélanomes ont été observés chez des patients prenant adalimumab. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions pré-existantes changent d'aspect, signalez-le à votre médecin.

- Des cas de cancers autres que des lymphomes ont été signalés chez des patients souffrant d'une maladie pulmonaire spécifique appelée bronche Pneumogonie Chronique Obstructive (BPCO) et traités par un autre anti-TNF. Si vous souffrez de BPCO ou êtes un fumeur, vous devriez discuter avec votre médecin si un traitement par un anti-TNF est adapté pour vous.

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

- Le capuchon de l'aiguille du stylo pré-rempli en verre contient du caoutchouc naturel sec (dérivé du latex), ce qui peut entraîner des réactions allergiques.
- Alin d'augmenter la traçabilité de ce médicament, votre médecin ou votre pharmacien doivent enregistrer la désignation du médicament et le numéro de lot du produit qui vous a été donné dans votre dossier médical. Vous pouvez aussi prendre note de ces détails au cas où ils vous seraient demandés dans le futur.

Enfants et adolescents

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

- Ne donnez pas AMGEVITA aux enfants ayant une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire avant l'âge de 2 ans.

Autres médicaments et AMGEVITA

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

AMGEVITA peut être pris en association avec le méthotrexate ou certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, iflunomide et préparations injectables à base de sels d'or), corticoïdes ou médicaments de la douleur y compris les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Si vous devez prendre AMGEVITA en association avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept on raison du risque accru d'infection grave. Si vous avez des questions, demandez à votre médecin.

Grossesse et allaitement

- Vous devez envisager l'utilisation d'une méthode de contraception efficace *pour éviter* toute grossesse et poursuivre son utilisation pendant au moins 5 mois après l'arrêt du traitement par AMGEVITA.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- AMGEVITA doit être utilisé pendant la grossesse seulement si nécessaire.
- D'après une étude sur la grossesse, il n'existait pas de risque plus élevé d'anomalies congénitales lorsque la mère avait reçu AMGEVITA pendant la grossesse par rapport aux mères ayant la même maladie et n'ayant pas reçu AMGEVITA pendant la grossesse.
- AMGEVITA peut être utilisé pendant l'allaitement.
- Si vous recevez AMGEVITA pendant votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection.
- Il est important de prévenir les médecins de votre bébé ainsi que les autres professionnels de santé que vous avez ou AMGEVITA pendant votre grossesse et ceci, surtout que votre bébé ne reçoit pas AMGEVITA pendant la grossesse. Vous pouvez aussi développer pendant le traitement, même si vous avez reçu un traitement préventif de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre flu) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

AMGEVITA contient du sodium

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

3. Comment utiliser AMGEVITA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Adultes atteints de psoriasis en plaques

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

Enfants et adolescents atteints de psoriasis en plaques

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

La posologie recommandée d'AMGEVITA est une dose initiale de 40 mg suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.

La posologie recommandée d'AMGEVITA est une dose initiale de 40 mg suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg une semaine sur deux.

Adultes atteints d'hydrosénite suppurée

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

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

La posologie recommandée d'AMGEVITA est une dose initiale de 80 mg administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour, suivie d'une dose de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine suivante. Si vous présentez une réponse insuffisante à AMGEVITA 40 mg toutes les deux semaines, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Il est recommandé de laver quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.

Adultes atteints de maladie de Crohn

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

Enfants et adolescents atteints de maladie de Crohn

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

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

Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la posologie à 40 mg toutes les semaines.

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

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

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

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

Adultes atteints de rectocolite hémorragique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mode et site d'administration

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

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

Si vous avez injecté, accidentellement, AMGEVITA plus souvent que votre médecin ne l'aurait prescrit, contactez votre médecin ou pharmacien et dites-lui que vous avez pris plus. Gardez toujours avec vous la boîte du médicament, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'utiliser AMGEVITA

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

Si vous arrêtez d'utiliser AMGEVITA

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Le plupart sont légers ou non importants. Cependant certains peuvent être sérieux et nécessiter un traitement. Les effets secondaires peuvent survenir au moins encore 4 mois après la dernière injection d'AMGEVITA.

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

- leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ;
- réactions allergiques graves y compris gonflement sévère avec choc ;
- scérose en plaques ;
- troubles neurologiques tels que l'inflammation du nerf optique et syndrome de Guillain-Barre pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des fourmillements dans les bras et le haut du corps ;
- arrêt de la fonction de pompage du cœur ;
- fibrose pulmonaire (formation de tissus cicatriciels dans les poumons) ;
- perforation intestinale ;
- hépatite ;
- réactivation du virus de l'hépatite B ;
- hépatite auto-immune (inflammation du foie causée par le propre système immunitaire du corps) ;
- vasculite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau) ;
- syndrome de Stevens-Johnson (les symptômes précoces incluent malaise, fièvre, maux de tête et rash) ;
- œdème du visage avec réactions allergiques ;
- érythème polymorphe (rash inflammatoire de la peau) ;
- système type lupus ;
- angioedème (gonflement localisé de la peau) ;
- réaction lichénoidisée cutanée (éruption

Indéterminé (la fréquence ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles)

- lymphome histiocytique à lymphocytes T (cancer hémato-oncologique rare souvent mortel) ;
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) ;
- insuffisance hépatique ;
- aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (caractérisée par une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire).

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

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

- taux faibles de globules blancs ;
- taux faibles de globules rouges ;
- élévation des taux de lipides dans le sang ;
- élévation des enzymes hépatiques.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- taux élevés de globules blancs ;
- taux faibles de plaquettes ;
- élévation des taux d'acide urique dans le sang ;
- taux anormaux de sodium dans le sang ;
- taux faibles de calcium dans le sang ;
- taux faibles de phosphate dans le sang ;
- taux de sucre élevé dans le sang ;
- taux élevés de lactate déshydrogénase dans le sang ;
- présence d'anticorps dans le sang ;
- taux faibles de potassium dans le sang.

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

- taux élevé de bilirubine (test sanguin du foie).

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

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver AMGEVITA

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP: La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AMGEVITA

- Le principe actif est l'adalimumab. Chaque stylo prérempli contient 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution.
- Les autres composants sont : acide acétique glacé, saccharose, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Comment se présente AMGEVITA et contenu de l'emballage extérieur

AMGEVITA est une solution limpide et incolore à légèrement jaune.

Chaque boîte contient 1, 2, 4 ou 6 stylos pré-remplis à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

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

Site de fabrication du produit médicamenteux

Amgen Manufacturing Limited
State Road 51
Kilometer 24.6
Juncos 00777-4060
Puerto Rico
USA

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juin 2019.

Autres sources d'informations

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

CECI EST UN MÉDICAMENT

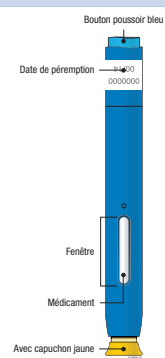
Ceci est un médicament affectant votre santé et sa consommation contraire aux instructions vous met en danger.
Suivez scrupuleusement la prescription du médecin; le mode d'utilisation et les instructions fournies par votre pharmacien.
Le médecin et le pharmacien sont les experts en médicaments; leurs risques et bénéfices.
- Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé,
L'Union des Pharmaciens Arabes.

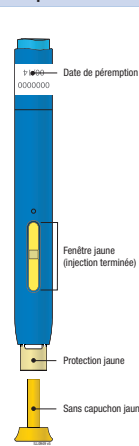
Mode d'emploi :
Stylo pré-rempli d'AMGEVITA SureClick
Voie sous-cutanée

Schéma des différentes parties

Avant utilisation



Après utilisation



Important: L'aiguille se trouve à l'intérieur

Important

Avant d'utiliser un stylo pré-rempli d'AMGEVITA, veuillez lire ces informations importantes :

Utilisation de votre stylo pré-rempli d'AMGEVITA

- Il est important que vous n'essayiez pas de vous injecter le médicament à moins que vous ou votre soignant n'ayez été formés.
- **Ne pas utiliser le stylo pré-rempli d'AMGEVITA s'il est tombé sur une surface dure.** Une partie du stylo pré-rempli pourrait être cassé même si cela n'est pas apparent. Utilisez un stylo pré-rempli neuf d'AMGEVITA.
- Le capuchon de l'aiguille du stylo pré-rempli d'AMGEVITA est fait en caoutchouc naturel, qui contient du latex. Prévenez votre médecin si vous êtes allergiques au latex.

Etape 1: Préparation

A. Retirez de l'emballage un stylo pré-rempli d'AMGEVITA.

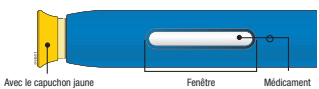
Saisissez précautionneusement le stylo pré-rempli hors de la boîte.

Placez l'emballage d'origine contenant les stylos pré-remplis inutilisés dans le réfrigérateur.

Pour une injection plus confortable, laissez le stylo pré-rempli à température ambiante pendant **15 à 30 minutes** avant injection.

- **Ne pas remettre le stylo pré-rempli au réfrigérateur** lorsqu'il a atteint la température ambiante.
- **Ne pas essayer de réchauffer le stylo pré-rempli** en utilisant une source de chaleur telle que l'eau chaude ou le four à micro-ondes.
- **Ne pas secouer le stylo pré-rempli.**
- **Ne retirez pas encore le capuchon jaune du stylo pré-rempli.**

B. Examinez le stylo pré-rempli d'AMGEVITA.



Assurez-vous que le médicament dans la fenêtre soit clair et incolore à légèrement jaune.

- **Ne pas utiliser le stylo pré-rempli si :**
 - Le médicament est trouble ou présente une coloration anormale ou s'il contient des paillettes ou des particules.
 - Une partie semble fissurée ou endommagée.
 - Le stylo est tombé sur une surface dure.
 - Le capuchon jaune est manquant ou mal fixé.
 - La date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée.

Dans tous les cas, utilisez un stylo neuf.

C. Rassemblez tout le matériel nécessaire pour pratiquer l'injection.

Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.

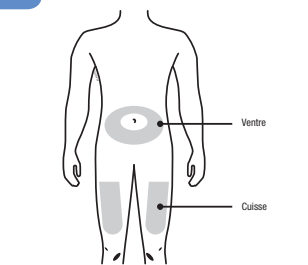
Sur une surface propre et bien éclairée, placez un stylo pré-rempli neuf.

Vous aurez également besoin de matériel supplémentaire qui n'est pas inclus dans le carton :

- Lingettes alcoolisées
- Coton ou gaze
- Pansement
- Conteneur à déchets tranchants



D. Préparez et nettoyez votre site d'injection.



Vous pouvez utiliser:

- Votre cuisse
- Votre ventre, au-delà de 5 centimètres (2-inch) autour du nombril.

Nettoyez le site d'injection avec une lingette alcoolisée. Laissez sécher votre peau.

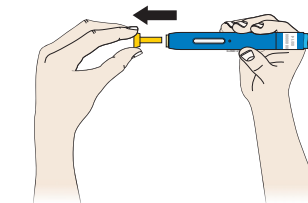
- **Ne pas toucher cette zone** avant d'effectuer l'injection.

- Si vous voulez utiliser le même site d'injection, assurez-vous qu'il ne s'agit pas exactement du même endroit que celui utilisé pour l'injection précédente.
Ne pas injecter le médicament dans des régions où la peau est sensible ou présente une ecchymose, une rougeur ou une induration. Evitez d'injecter dans des zones comportant des cicatrices ou des vergetures.

- Si vous êtes atteint de psoriasis, vous devez éviter d'injecter directement dans les zones de peau surélevées rouges, épaissies ou squameuses ou dans les lésions.

Etape 2: Préparation

E. Retirez le capuchon jaune de façon bien droite lorsque vous êtes prêt à injecter.

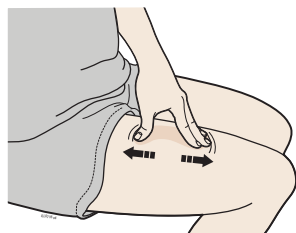


Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille ou de la protection jaune.

- **Ne pas tordre ou plier le capuchon jaune.**
- **Ne pas remettre le capuchon jaune sur le stylo pré-rempli**
- **Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille du stylo avant d'être prêt à injecter.**

F. Etirez ou pincez votre site d'injection pour créer une surface ferme.

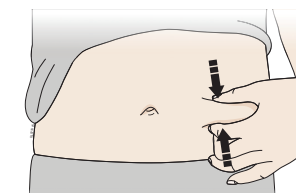
Méthode d'étirement



Etirez la peau fermement entre le pouce et les autres doigts pour créer une zone d'environ 5 centimètres (2-inch) de largeur.

OU

Méthode de pincement

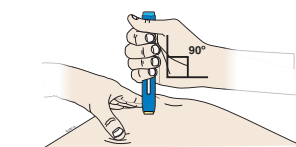


Pincez la peau fermement entre le pouce et les autres doigts pour créer une zone d'environ 5 centimètres (2-inch) de largeur

Important : Conservez la peau étirée ou pincée pendant l'injection.

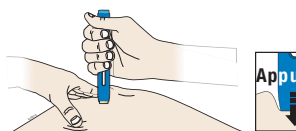
Etape 3: Injection

G. Maintenez la peau étirée ou pincée. Sans le capuchon jaune, placez le stylo pré-rempli sur la peau avec un angle de 90 degrés.



Important : Ne pas presser le bouton bleu.

H. Pressez fermement le stylo pré-rempli vers le bas contre la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.

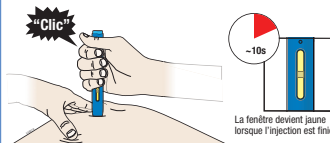


Important : Vous devez pousser vers le bas mais ne pas toucher le bouton bleu jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

I. Lorsque vous êtes prêt à injecter, appuyez sur le bouton bleu de démarrage.



J. Continuez à presser vers le bas contre votre peau. Votre injection peut durer environ 10 secondes.



Note : Après avoir retiré le stylo pré-rempli, l'aiguille sera automatiquement recouverte.

Important: Lorsque vous retirez le stylo pré-rempli, si la fenêtre n'est pas devenue jaune, ou si vous avez l'impression que le médicament est toujours en cours d'injection, ceci signifie que vous n'avez pas reçu la dose complète. Contactez votre médecin immédiatement.

Etape 4: Fin

K. Eliminez le stylo utilisé et le capuchon jaune de l'aiguille.



- Placez le stylo pré-rempli utilisé dans le conteneur à déchets tranchants immédiatement après utilisation. **Ne pas jeter le stylo pré-rempli avec les ordures ménagères.**
- Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien de l'élimination adéquate. Il peut exister des recommandations locales d'élimination.
- **Ne pas réutiliser le stylo pré-rempli.**
- **Ne pas recycler le stylo pré-rempli ou le conteneur à déchets tranchants et ne pas les jeter avec les ordures ménagères.**

Important : Toujours garder le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

L. Examinez le site d'injection

En cas de saignement, appuyez un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. **Ne pas frotter le site d'injection.** Appliquez un pansement si nécessaire.