



Notice : information du patient

AMGEVITA 40 mg, solution injectable en stylo prérempli adalimumab

Ce 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.

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

Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.

Vous devrez peut-être également prendre une carte de surveillance qui comporte d'importantes informations sur la tolérance que vous devez connaître avant que l'on vous administre AMGEVITA et pendant le traitement. Conservez cette carte de surveillance

AMGEVITA est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. AMGEVITA est également utilisé pour traiter le psoriasis en plaques sévère chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans pour lesquels un traitement topique et les photothérapies n'ont pas été assez efficaces ou ne sont pas adaptées.

Hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent

L'hidrosadénite suppurée (également appelée maladie de Vermes) est une maladie inflammatoire chronique de la peau souvent douloureuse. Les symptômes peuvent inclure des nodules spongieux (bosses) et des abcès (furoncles) avec éventuellement écoulement de pus. Elle touche le plus souvent des zones spécifiques de la peau, telles que les plis sous les seins, les aisselles, les entrées des cuisses, l'éaine, et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

AMGEVITA est utilisé pour traiter l'hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. AMGEVITA peut réduire le nombre de nodules et d'abcès que vous avez, et la douleur souvent associée à la maladie. On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant

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

AMGEVITA est utilisé pour traiter la maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant de 6 à 17 ans. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, on vous prescrira d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire de l'intestin.

AMGEVITA est utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique chez l'adulte. Si vous souffrez de rectocolite hémorragique, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Uvûte non infectieuse chez l'adulte et l'enfant

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

AMGEVITA est utilisé pour traiter

- Les adultes atteints d'uvûte non infectieuse présentant une inflammation de la partie antérieure de l'œil.
- Les enfants à partir de 2 ans atteints d'uvûte chronique non infectieuse présentant une inflammation de la partie antérieure de l'œil.

Cette inflammation peut entraîner une baisse de la vision et/ou la présence de particules flottant dans l'œil (points noirs ou filaments qui se déplacent dans le champ de vision). AMGEVITA agit en réduisant cette inflammation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMGEVITA

Ne prenez jamais AMGEVITA

Si vous êtes allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, consultez la rubrique 6.

Si vous avez une infection grave, y compris une tuberculose active (voir « Avertissements et précautions »), il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infection, par exemple : de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou avez des problèmes cardiaques sévères (voir « Avertissements et précautions »).

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

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

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations.

AMGEVITA est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde chez l'adulte. Si vous avez une polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, on pourra d'abord vous prescrire des médicaments de fond tels que le méthotrexate. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, on vous prescrira AMGEVITA pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.

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

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

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite

La maladie juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite liée à l'enthésite 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'enthésite chez les patients à partir de 6 ans. On pourra d'abord prescrire l'adulte de fond de la maladie. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, on vous prescrira AMGEVITA pour traiter votre arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou votre arthrite liée à l'enthésite.

Spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

La spondylarthrite ankylosante et la spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires de la colonne vertébrale.

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

Rhumatisme psoriasique

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

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

Psoriasis en plaques chez l'adulte et l'enfant

Le psoriasis en plaques est une maladie de peau qui provoque la formation de plaques sèches et rugueuses, avec des gouttes d'huile qui coulent lorsque vous les frottez. Ces plaques peuvent aussi égratigner les ongles, entraînant leur éffacement, leur décoloration et leur déclirement du lit de l'ongle, ce qui peut être douloureux. On pense que le psoriasis est causé par un dérèglement du système immunitaire de l'organisme qui entraîne une augmentation de la production de cellules cutanées.

AMGEVITA est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. AMGEVITA est également utilisé pour traiter le psoriasis en plaques sévère chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans pour lesquels un traitement topique et les photothérapies n'ont pas été assez efficaces ou ne sont pas adaptées.

Hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent

L'hidrosadénite suppurée (également appelée maladie de Vermes) est une maladie inflammatoire chronique de la peau souvent douloureuse. Les symptômes peuvent inclure des nodules spongieux (bosses) et des abcès (furoncles) avec éventuellement écoulement de pus. Elle touche le plus souvent des zones spécifiques de la peau, telles que les plis sous les seins, les aisselles, les entrées des cuisses, l'éaine, et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

AMGEVITA est utilisé pour traiter l'hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. AMGEVITA peut réduire le nombre de nodules et d'abcès que vous avez, et la douleur souvent associée à la maladie. On pourra d'abord vous prescrire d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA.

Maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant

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

AMGEVITA est utilisé pour traiter la maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant de 6 à 17 ans. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, on vous prescrira d'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.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire de l'intestin.

AMGEVITA est utilisé pour traiter la rectocolite hémorragique chez l'adulte. Si vous souffrez de rectocolite hémorragique, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si votre réponse à ces traitements n'est pas assez bonne, on vous prescrira AMGEVITA afin d'atténuer les signes et symptômes de votre maladie.

Uvûte non infectieuse chez l'adulte et l'enfant

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

AMGEVITA est utilisé pour traiter

- Les adultes atteints d'uvûte non infectieuse présentant une inflammation de la partie antérieure de l'œil.
- Les enfants à partir de 2 ans atteints d'uvûte chronique non infectieuse présentant une inflammation de la partie antérieure de l'œil.

Cette inflammation peut entraîner une baisse de la vision et/ou la présence de particules flottant dans l'œil (points noirs ou filaments qui se déplacent dans le champ de vision). AMGEVITA agit en réduisant cette inflammation.

3. Quels sont les informations à connaître avant de prendre AMGEVITA

Ne prenez jamais AMGEVITA

Si vous êtes allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, consultez la rubrique 6.

Si vous avez une infection grave, y compris une tuberculose active (voir « Avertissements et précautions »), il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infection, par exemple : de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou avez des problèmes cardiaques sévères (voir « Avertissements et précautions »).

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

Le cible de l'adalimumab est une protéine spécifique appelée facteur de nécrose tumorale (TNF) qui est impliquée dans le système immunitaire défensif et est présente à des taux augmentés dans les maladies inflammatoires mentionnées ci-dessus. En se liant au 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 avec des symptômes tels qu'oppression dans la poitrine, respiration difficile, sensations vertigineuses, gonflement ou éruption cutanée, après 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.
- Si vous pouvez également plus facilement des infections au cours du traitement par AMGEVITA, ce risque peut augmenter si votre fonction pulmonaire est altérée. Ces infections peuvent être graves et elles incluent tuberculose, infections causées par des virus, des champignons, des parasites ou des bactéries ou autres infections opportunistes et septiques, 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 plus de plaies, si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des problèmes dentaires. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par AMGEVITA.

- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par AMGEVITA, votre médecin demandera toute signe ou symptomme de tuberculose au début du traitement. Cela comprend une évaluation clinique approfondie incluant vos antécédents médicaux et les résultats de dépistage approprié (par exemple radiographie pulmonaire et test tuberculinique). La réalisation et les résultats de ces tests devront être enrегистrés sur votre carte de surveillance. Il est très important de dire à votre médecin si vous avez déjà contracté la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant ou après le traitement. Votre médecin doit se débarrasser de la tuberculose si vous avez reçu un traitement précédent de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, pertes de poids, apathie, fièvre élevée) ou d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

- Avertissez votre médecin si vous habitez ou voyagez dans des régions où les infections fongiques telles qu'histoplasmose, coccidioidomycose et blastomycose sont endémiques.
- Avertissez votre médecin si vous habitez ou voyagez dans des régions où les infections fongiques telles que la candidose ou la mycosis cutanée sont endémiques.

- Avertissez votre médecin si vous avez des antécédents de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique.
- Avertissez votre médecin si vous avez une maladie de l'œil (uveite) qui peut être extrêmement grave.

- Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez être plus sensible aux infections pendant le traitement par AMGEVITA. Votre médecin devra effectuer un dépistage du VIH. AMGEVITA peut entraîner une réactivation du VIH 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 VIH par le virus de l'herpès B peut être extrêmement grave.

- Si vous avez plus de 65 ans, vous pouvez être plus sensibles aux infections pendant le traitement par AMGEVITA. Votre médecin peut vous recommander d'arrêter momentanément votre traitement par AMGEVITA.
- Si vous avez deux ou plusieurs infections de la peau, telles que la scierose en plaques, vous devrez signaler à votre médecin que vous avez deux infections.

- Si vous avez deux ou plusieurs infections de la peau, telles que la scierose en plaques, vous devrez signaler à votre médecin que vous avez deux infections.
- Si vous avez deux ou plusieurs infections de la peau, telles que la scierose en plaques, vous devrez signaler à votre médecin que vous avez deux infections.

- Certains virus peuvent entraîner des infections et ne doivent pas être administrées pendant le traitement par AMGEVITA. Vérifiez avec votre médecin avant de faire vaccination. Les enfants, il est recommandé si possible, toutes les vaccinations à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant le début du traitement par AMGEVITA. Si vous avez reçu AMGEVITA alors que vous étiez malade, contactez votre enfant pour faire une vaccination. Votre enfant devra recevoir une vaccination 5 semaines après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux docteurs de votre enfant et aux autres professionnels de santé que vous avez reçu AMGEVITA pendant votre grossesse ; ils pourront aider à déclarer quand votre bébé devra recevoir ses vaccinations.

- Si vous avez une insuffisance cardiaque légère et que vous avez des troubles de la vue, veuillez faire suivre AMGEVITA avec votre ophtalmologue. Votre médecin devra effectuer une évaluation de votre vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmissements dans une partie de votre corps.
- Certains virus peuvent entraîner des infections et ne doivent pas être administrées pendant le traitement par AMGEVITA. Vérifiez avec votre médecin avant de faire vaccination. Les enfants, il est recommandé si possible, toutes les vaccinations à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant le début du traitement par AMGEVITA. Si vous avez reçu AMGEVITA alors que vous étiez malade, contactez votre enfant pour faire une vaccination. Votre enfant devra recevoir une vaccination 5 semaines après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux docteurs de votre enfant et aux autres professionnels de santé que vous avez reçu AMGEVITA pendant votre grossesse ; ils pourront aider à déclarer quand votre bébé devra recevoir ses vaccinations.

- Si vous avez une insuffisance cardiaque moyenne ou grave et que vous avez des troubles de la vue, veuillez faire suivre AMGEVITA avec votre ophtalmologue. Votre médecin devra effectuer une évaluation de votre vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmissements dans une partie de votre corps.
- Certains virus peuvent entraîner des infections et ne doivent pas être administrées pendant le traitement par AMGEVITA. Vérifiez avec votre médecin avant de faire vaccination. Les enfants, il est recommandé si possible, toutes les vaccinations à jour conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant le début du traitement par AMGEVITA. Si vous avez reçu AMGEVITA alors que vous étiez malade, contactez votre enfant pour faire une vaccination. Votre enfant devra recevoir une vaccination 5 semaines après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux docteurs de votre enfant et aux autres professionnels de santé que vous avez reçu AMGEVITA pendant votre grossesse ; ils pourront aider à déclarer quand votre bébé devra recevoir ses vaccinations.

- Si vous avez une insuffisance cardiaque modérée ou grave. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou avez des problèmes cardiaques sévères (voir « Avertissements et précautions »).

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou grave. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou avez des problèmes cardiaques sévères (voir « Avertissements et précautions »).

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

- Le capuchon de l'aiguille du stylo pré-rempli en verre contient du caoutchouc naturel se (un dérivé du latex), ce qui peut entraîner des réactions allergiques.

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

- Enfants et adolescents

- Vaccinations : si possible, les enfants doivent être à jour dans leurs vaccinations avant d'utiliser AMGEVITA.
- Ne donnez pas AMGEVITA aux enfants ayant une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire avant l'âge de 2 ans.

- Les principes actifs de AMGEVITA sont des protéines qui se lient à une cible spécifique.
- AMGEVITA est une protéine spécifique appelée facteur de nécrose tumorale (TNF) qui est impliquée dans le système immunitaire défensif et est présente à des taux augmentés dans les maladies inflammatoires mentionnées ci-dessus. En se liant au TNF, AMGEVITA diminue le processus inflammatoire dans ces maladies.

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

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

Autres médicaments et AMGEVITA

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

AMGEVITA peut être pris en association avec le méthotrexate ou certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements de fond de la polyarthrite rhumatoïde (sulfasalazine, hydroxychloroquine, léflunomide et préparations à base de sels d'uranium) ou d'autres médicaments de la douleur et de l'inflammation.

AMGEVITA peut également être prise en association avec certains traitements

Indépendamment de l'indication ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles)

- lymphome hémophagocytique à lymphocytes T (cancer hématologique rare)
- carcrome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) ;
- insuffisance hépatique ;
- agravation 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'examens sanguins. Ils incluent:

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

- taux faibles de globules blancs ;
- taux faibles de globules rouges ;
- élévation des taux 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 élevé de lactate dans le sang ;
- présence d'uricopurpura dans le sang ;
- taux faibles de potassium dans le sang.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- taux élevés de globules blancs ;
- taux élevés de globules rouges ;
- 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 élevé de lactate dans le sang ;
- présence d'uricopurpura 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'utiliser 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-déchet 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 pré-rempli contient 40 mg d'adalimumab dans 0,8 ml de solution.

- Les autres composants sont : acide acétique glacial, saccharose, polyborate 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 31
Kingsland 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 MEDICAMENT

Ceci est un médicament affectant votre santé et sa consommation contraire aux instructions vous met en danger.

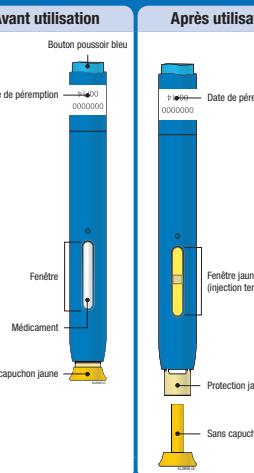
Suivez scrupuleusement la prescription du médecin; le mode d'utilisation et les instructions fournies par votre pharmacien.

- 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



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 si 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.

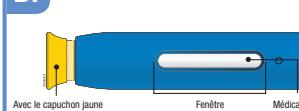
Saisissez précautionneusement le stylo pré-rempli hors de la boîte.

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 feu 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.

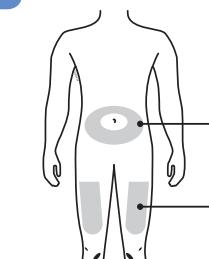
C. Rassemblez tout le matériel nécessaire pour pratiquer l'injection.

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
- Ppansement
- 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.

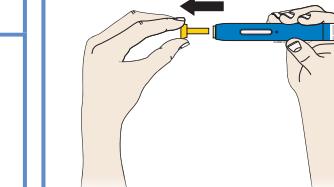
- Ne pas toucher cette zone avant d'effectuer l'injection.**

- 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.** Évitez d'injecter dans des zones comportant des cicatrices ou des vergetures.

- Si vous êtes atteint de psoriasis, vous devrez éviter d'injecter directement dans les zones de peau surlévrées rouges, épaissees ou squameuses ou dans les lésions.

Etape 2: Préparation

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

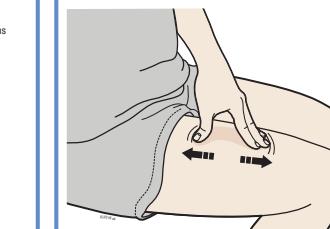


Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille ou de la protection jaune.

- 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.

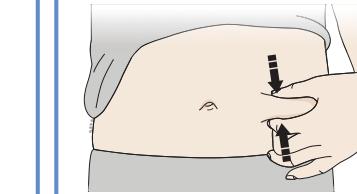
Méthode d'étiènement



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



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

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



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

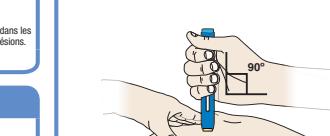


Note : Après avoir retiré le stylo pré-rempli, la fenêtre devient jaune lorsque l'injection est finie.

Etape 4: Fin

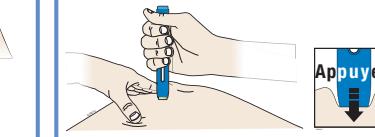
G. Eliminez le stylo utilisé et le capuchon jaune de l'aiguille.

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 soyiez prêt à injecter.

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.