

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

- lymphome hépatoïdique à lymphocytes T (cancer hématologique rare souvent mortel) ;
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) ;
- insuffisance hépatique ;
- apparition 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 élevés de globules blancs ;
- taux faibles de plaquettes ;
- élévation des taux d'acide urique dans le sang ;
- 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 ou 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.

Une seringue pré-remplie d'AMGEVITA peut être conservée à une température allant jusqu'à 25°C pendant une durée allant jusqu'à 14 jours. La seringue pré-remplie doit être protégée de la lumière, et jetée 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 seringue pré-remplie contient 20 mg d'adalimumab dans 0,4 mL de solution ou 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution. Les autres composants sont : acide acétique, glucosyl, 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 jaunée.

Chaque boîte contient une seringue pré-remplie à usage unique de 20 mg (tige du piston jaune). Chaque boîte contient 1, 2, 4 ou 6 seringues pré-remplies à usage unique de 40 mg (tige du piston bleue).

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
Kilometer 24.6
Juncos 00777-4060
Pueblo 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.

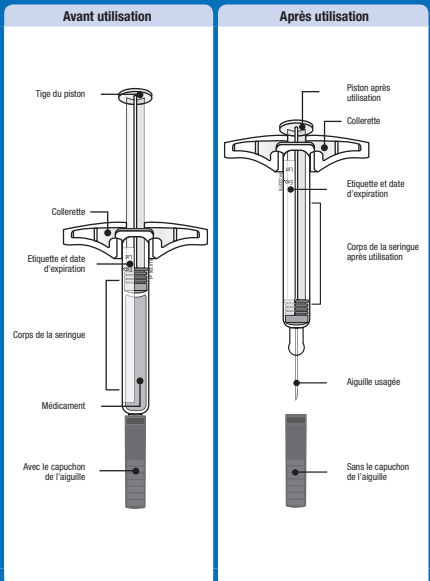
- Le médecin et le pharmacien sont les experts en médicaments, leurs risques et bénéfices.
- Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

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

Mode d'emploi :

Seringue pré-remplie d'AMGEVITA à usage unique
Utilisation sous-cutanée

Schéma des différentes parties



Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur.

Important

Avant d'utiliser une seringue pré-remplie d'AMGEVITA, veuillez lire ces informations importantes :

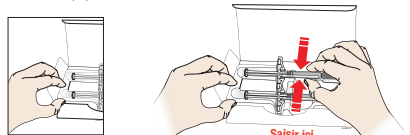
Utilisation de votre seringue pré-remplie d'AMGEVITA

- 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 la seringue pré-remplie d'AMGEVITA si elle est tombée sur une surface dure. Une partie de la seringue pourrait être cassée même si cela n'est pas apparent. Utilisez une seringue pré-remplie neuve d'AMGEVITA.**

Etape 1: Préparation

A. Retirez de l'emballage le nombre de seringues pré-remplies d'AMGEVITA dont vous avez besoin.

Saisissez le corps de la seringue afin de la retirer de la plaquette.



Placez votre doigt ou votre pouce sur le bord de la plaquette afin de le maintenir pendant que vous retirez la seringue.

Placez l'emballage d'origine contenant les seringues inutilisées dans le réfrigérateur.

Pour des raisons de sécurité :

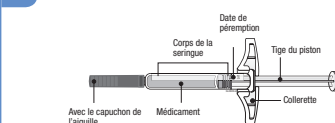
- **Ne pas saisir la tige du piston.**
- **Ne pas saisir le capuchon de l'aiguille.**
- **Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter.**
- **Ne pas retirer la colerette. C'est une partie de la seringue.**

Pour une injection plus confortable, laissez la seringue à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant injection.

- **Ne pas remettre la seringue au réfrigérateur** une fois qu'elle a atteint la température ambiante.
- **Ne pas essayer de réchauffer** la cartouche en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou le four à micro-ondes.
- **Ne pas laisser la seringue exposée** directement à la lumière du soleil.
- **Ne pas secouer la seringue.**

Important : Toujours saisir la seringue pré-remplie par le corps de la seringue.

B. Examinez la seringue pré-remplie d'AMGEVITA.



Toujours saisir la seringue pré-remplie par le corps de la seringue.

Assurez-vous que le médicament dans la seringue soit clair et incolore à légèrement jaunée.

- **Ne pas utiliser la seringue si :**
 - Le médicament est trouble ou présente une coloration anormale ou s'il contient des paillettes ou des particules.
 - Une partie de la seringue semble fissurée ou endommagée.
 - Le capuchon de l'aiguille est manquant ou mal fixé.
 - La date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée.

Dans tous les cas, utilisez une seringue neuve.

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

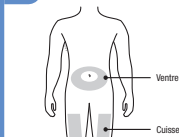
Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau. Sur une surface propre et bien éclairée, placez une seringue pré-remplie neuve.

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 :

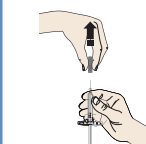
- Votre cuisse
- Le ventre, au-delà de 5 centimètres (2-inch) autour du nombril.

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 devez éviter d'injecter directement dans les zones de peau surélevées, rouges, épaissies ou squameuses ou dans les lésions.

Etape 2: Préparation

E. Tirez le capuchon de l'aiguille tout droit vers l'extérieur et à l'opposé de votre corps lorsque vous êtes prêt à injecter.

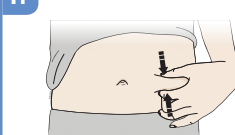


Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille.

- **Ne pas tordre ou plier** le capuchon de l'aiguille.
- **Ne pas remettre le capuchon de l'aiguille** sur la seringue.
- **Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille de la seringue** avant d'être prêt à injecter.

Important : Jetez le capuchon de l'aiguille dans le conteneur à déchets tranchants fourni.

F. Pincez votre site d'injection pour créer une surface ferme.

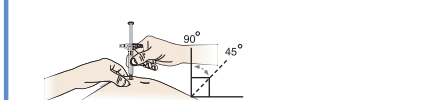


Pincez la peau fermement entre le pouce et les autres doigts pour créer une zone d'environ 5 centimètres (2-inch) de largeur.

Important : Conservez la peau pincée pendant l'injection.

Etape 3: Injection

G. Maintenez la peau pincée. Sans le capuchon, insérez la seringue dans la peau selon un angle de 45 à 90 degrés.

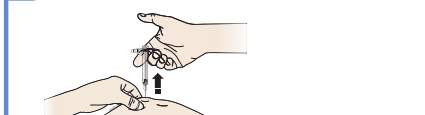


Ne pas placer votre doigt sur la tige du piston pendant que vous insérez l'aiguille.

H. En appliquant une pression lente et constante, poussez la tige du piston jusqu'au bout, jusqu'à ce que le piston ne puisse plus bouger.

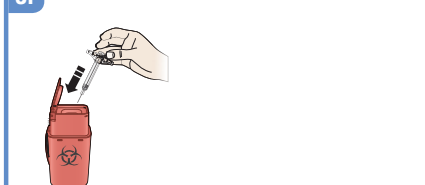


I. Lorsque c'est fait, relâchez votre pouce, et retirez doucement la seringue de votre peau.



Etape 4: Fin

J. Éliminez la seringue utilisée et le capuchon de l'aiguille.



- **Ne pas réutiliser** la seringue déjà utilisée.
- **Ne pas utiliser** le médicament qui pourrait rester dans la seringue utilisée.
- Placez la seringue d'AMGEVITA utilisée dans le conteneur à déchets tranchants immédiatement après l'utilisation. **Ne pas jeter** la seringue avec les ordures ménagères.
- Discutez avec votre professionnel de santé de l'élimination adéquate. Il peut exister des recommandations locales d'élimination.
- **Ne pas recycler** la seringue ou le conteneur à déchets tranchants et ne pas les jeter avec les ordures ménagères.

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

K. 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.