

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

**Pr**HUMIRA<sup>®</sup>, injection sous-cutanée  
adalimumab

Ce feuillet, conçu expressément pour le patient, constitue la partie III de la monographie du produit en trois parties publiée quand la vente d'HUMIRA au Canada a été autorisée. Il s'agit d'un résumé qui ne contient pas tous les renseignements au sujet d'HUMIRA. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Le traitement par HUMIRA doit être amorcé et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn ou du psoriasis, et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'HUMIRA.

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

HUMIRA est un médicament qu'on emploie pour traiter les patients atteints d'une forme modérément à fortement évolutive de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn ou du psoriasis.

- La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations.
- Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau.
- La spondylarthrite ankylosante est une forme d'arthrite.
- La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif.
- Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau. Votre médecin vous a prescrit HUMIRA pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques.

Les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante ou de psoriasis peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive HUMIRA. Si vous souffrez de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas de façon

satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira HUMIRA pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

#### Comment agit ce médicament :

HUMIRA est un anticorps monoclonal entièrement humain fabriqué à partir de cellules en culture. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines uniques et qui s'y lient. HUMIRA se lie à une protéine bien particulière, le TNF alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha), dont le taux est plus élevé chez les patients atteints de maladies inflammatoires, comme la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn et le psoriasis. Les personnes atteintes de ces maladies fabriquent trop de TNF alpha. Le TNF alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains du corps et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus osseux, cartilagineux et articulaires et dans les tissus du tube digestif. En se liant au TNF alpha, HUMIRA réduit l'inflammation associée à ces maladies.

HUMIRA aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut donc vous aider à mener vos activités quotidiennes (comme vous habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, HUMIRA contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn (douleurs abdominales et diarrhée). HUMIRA aide aussi à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau). Toutefois, HUMIRA peut aussi réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections. Le fait de prendre HUMIRA peut vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections dont vous souffrez déjà.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre HUMIRA dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit (voir la section **Les ingrédients non médicinaux importants sont**). Le capuchon de l'aiguille contient du caoutchouc naturel sec (latex). Si vous êtes allergique au caoutchouc ou au latex, dites-le à votre médecin.

- Si vous avez une infection grave, comme la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s'est répandue dans tout votre corps (état septique).

**L'ingrédient médicamenteux est :**

L'adalimumab.

**Les ingrédients non médicamenteux importants sont :**

Acide citrique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, mannitol, phosphate monosodique dihydraté, polysorbate 80, citrate de sodium et chlorure de sodium.

*Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicamenteux, voir la PARTIE I de la monographie.*

**Les formes posologiques sont :**

Stylo uniservice de 1 mL prérempli, contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).

- Seringue de verre uniservice de 1 mL préremplie, contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

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

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

**Mises en garde et précautions impératives**

- **Réactions allergiques** : Si vous avez une éruption cutanée grave, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par HUMIRA, appelez votre médecin immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique** : On a fait état dans des rapports postcommercialisation de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et agressif qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient HUMIRA. La plupart de ces patients avaient déjà reçu de l'infliximab et pris de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine en concomitance pour traiter la maladie de Crohn. Le lien de

causalité entre le lymphome T hépatosplénique et HUMIRA n'est pas clair.

- **Symptômes pseudo-lupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous éprouvez des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, si vous vous sentez essoufflé, que vous avez des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sensible au soleil sur les joues ou les bras, appelez votre médecin immédiatement. Il se peut que votre médecin décide d'interrompre le traitement.

- **Cancers** : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient HUMIRA ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu HUMIRA ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin si vous avez une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes plus gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez HUMIRA ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand chez vous.

- **Maladies du système nerveux** : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient HUMIRA ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.

- **Cancers chez l'enfant** : Des cas de lymphomes et d'autres cancers, pouvant entraîner la mort, ont été signalés chez des enfants et des adolescents qui recevaient des anti-TNF, dont HUMIRA.

- **Infections graves** : Dans de rares cas, des patients qui prenaient HUMIRA ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans leur corps (état septique), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.

- **Troubles sanguins** : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin sans tarder.

- **Cancers chez l'enfant** : On a signalé des cas de cancers, notamment de cancers inhabituels, chez des enfants et des adolescents qui recevaient des anti-TNF; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.

**AVANT de commencer à prendre HUMIRA, vous devez dire à votre médecin si l'une ou l'autre des situations suivantes s'est déjà appliquée ou s'applique présentement à vous :**

- vous souffrez d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par HUMIRA. Dans le doute, parlez-en à votre médecin.
- vous présentez des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peut vous rendre plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons).
- vous présentez des antécédents de tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin immédiatement. Votre médecin devra vous examiner et réaliser un test cutané.
- vous avez déjà résidé ou séjourné dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions de votre corps. Si vous prenez HUMIRA, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou séjourné dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin.
- vous avez déjà été infecté par le virus de l'hépatite B ou êtes à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes de l'infection par le virus de l'hépatite B sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires et douleurs abdominales. Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par HUMIRA.

- vous avez des engourdissements ou des picotements, ou vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques.
- vous devez subir une opération chirurgicale importante.
- vous devez recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie.
- vous prenez d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre d'autres médicaments s'ils vous ont été prescrits par votre médecin ou si ce dernier vous a dit que vous pouvez les prendre pendant le traitement par HUMIRA. Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre HUMIRA.
- vous prenez des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou vous allaitez votre bébé. Comme on n'a pas étudié l'emploi d'HUMIRA chez la femme enceinte ou la mère qui allaite, on ignore quels effets ce produit peut avoir sur la femme enceinte ou le bébé nourri au sein.

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

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Vous ne devez pas prendre HUMIRA avec :**

- d'autres anti-TNF
- l'abatacept (Orencia<sup>®</sup>)
- l'anakinra (Kineret<sup>®</sup>)

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

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

**Dose habituelle :**

**Adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante :**

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

### Adulte atteint de la maladie de Crohn :

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

### Adulte atteint de psoriasis :

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

### Surdosage :

Si vous vous injectez accidentellement HUMIRA plus souvent qu'il ne vous a été prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin ou avec le centre antipoison de votre région.

### Dose oubliée :

Si vous oubliez une injection, injectez-vous une dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Par la suite, injectez-vous la prochaine dose suivant votre horaire d'injection habituel.

### Administration :

Les paragraphes suivants expliquent la manière de s'injecter HUMIRA. Veuillez lire ces instructions attentivement et en suivre toutes les étapes. Votre médecin ou son assistant vous montrera la technique d'injection. Ne tentez pas de vous injecter HUMIRA tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment préparer et pratiquer l'injection. Après avoir reçu la formation nécessaire, vous ou une autre personne (un membre de votre famille ou un ami) pourrez administrer HUMIRA par injection.

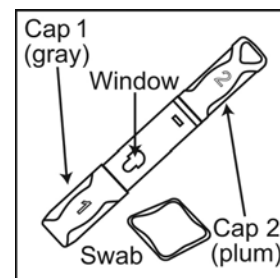
Ne mélangez pas HUMIRA dans une même seringue avec d'autres médicaments.

### Étape 1. Préparation

- Retirez un plateau de 1 dose contenant un stylo HUMIRA ou une seringue HUMIRA préremplie de la boîte que vous avez mise au réfrigérateur.
    - Attention de ne pas agiter ni d'échapper le stylo ou la seringue préremplie.
    - N'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie s'ils ont été exposés au gel ou à la lumière directe du soleil.
- Si vous utilisez le stylo, retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne uniquement **immédiatement** avant l'injection. • Disposez les articles suivants sur une surface plane et propre :

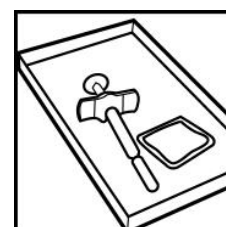
- Un stylo HUMIRA
- Un tampon d'alcool

Cap 1 (gray) = Embout gris (1)  
 Window = Fenêtre  
 Swab = Tampon d'alcool  
 Cap 2 (plum) = Capuchon bourgogne (2)



- OU -

- Une seringue HUMIRA préremplie
- Un tampon d'alcool

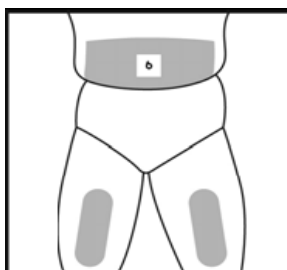


- Si vous n'avez pas tout ce qu'il faut pour vous injecter HUMIRA, appelez votre pharmacien. Utilisez seulement les articles fournis dans la boîte d'HUMIRA.
- Vérifiez que le nom du médicament (HUMIRA) figure bien sur le plateau et le stylo ou la seringue préremplie.
- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le stylo ou la seringue préremplie. Si la date est dépassée, n'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie.
- Assurez-vous que le liquide contenu dans le stylo ou la seringue préremplie est limpide et incolore. Si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo ou la seringue préremplie.
- Ayez à portée de la main un contenant non perforable pour y jeter le stylo ou la seringue (avec l'aiguille) qui a servi à injecter le produit.

## VOUS DEVEZ SUIVRE CES INSTRUCTIONS POUR VOTRE SÉCURITÉ.

### Étape 2. Choix et préparation du point d'injection

- Lavez-vous les mains à fond.
- Choisissez une région sur la face antérieure (le devant) d'une cuisse ou sur l'abdomen. Si vous choisissez l'abdomen, n'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) de votre nombril.
- Choisissez un point d'injection différent chaque fois que vous vous injectez le médicament. Chaque nouvelle injection doit être administrée à au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un endroit où vous vous êtes déjà injecté le médicament. **N'injectez PAS HUMIRA** sur une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- Pour vous rappeler où vous vous êtes injecté le produit les dernières fois, vous pouvez en prendre note.

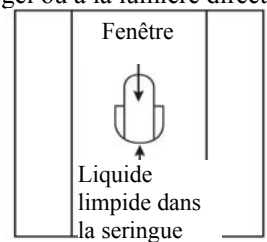


- Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire. Ensuite, **NE** touchez **PAS** cet endroit avant de vous injecter le médicament.

### Étape 3. Préparation de la dose pour l'injection

#### Stylo HUMIRA

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



#### Seringue HUMIRA préremplie

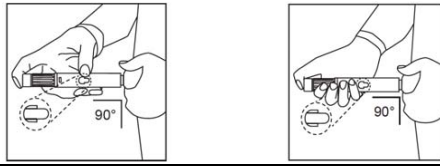
- Retirez le capuchon qui couvre l'aiguille, en prenant soin de ne pas toucher à l'aiguille avec vos doigts et de ne toucher aucune surface avec l'aiguille.
- Tournez la seringue de façon à ce que l'aiguille pointe vers le haut et enfoncez lentement le piston juste assez pour faire sortir l'air de la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

### Étape 4. Injection d'HUMIRA

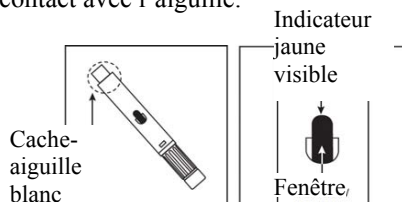
#### Stylo HUMIRA

- Retirez l'embout gris et le capuchon bourgogne uniquement **immédiatement** avant l'injection.
- D'une main, tenez le corps central gris du stylo.
  - Placez votre main au milieu du stylo, de manière à ne couvrir ni l'embout gris (1) ni le capuchon bourgogne (2).
  - Tenez le stylo de façon que l'embout gris (1) pointe vers le haut.
- De l'autre main, retirez l'embout gris (1) en le tirant bien droit, sans le tourner, et jetez-le.
  - Vérifiez que le petit capuchon gris qui recouvre l'aiguille de la seringue a également été retiré.
  - Si quelques petites gouttes s'échappent de l'aiguille, cela est acceptable.
  - Le cache-aiguille blanc qui recouvre l'aiguille devrait maintenant être visible. N'essayez pas de toucher à l'aiguille.
  - **NE REMETTEZ PAS L'EMBOUT, car cela pourrait endommager l'aiguille.**
  - Attention de ne pas échapper ou écraser le stylo, car il renferme une seringue de verre.
- Retirez le capuchon de sécurité de couleur bourgogne (2) en le tirant bien droit, sans le tourner, pour découvrir le bouton d'injection de couleur bourgogne sur le dessus. Le stylo est maintenant prêt à être utilisé.
  - Notez que le stylo est activé dès que vous avez retiré le capuchon de sécurité (2) et que si vous appuyez sur le bouton d'injection, vous libérez immédiatement le médicament.
  - N'appuyez pas sur le bouton d'injection bourgogne tant que vous n'avez pas bien positionné le stylo pour vous injecter le médicament.
  - **NE REMETTEZ PAS LE CAPUCHON DE SÉCURITÉ, car cela pourrait déclencher le mécanisme d'injection et libérer le médicament.**

- Tenez le stylo de sorte que vous voyez la fenêtre sur le côté du stylo. La présence de bulles dans la fenêtre est normale.
- De l'autre main, pincez délicatement une surface de peau assez importante que vous avez déjà désinfectée et tenez-la fermement. Vous injecterez le médicament dans la partie de la peau ainsi soulevée.
- Positionnez le cache-aiguille blanc à angle droit (90 °) et à plat sur la partie de la peau ainsi soulevée. Placez le stylo de sorte que vous ne vous piquerez pas les doigts avec l'aiguille lorsque vous vous injecterez.
- Avec votre index ou votre pouce, appuyez sur le bouton d'injection bourgogne pour amorcer l'injection.
  - Essayez de ne pas cacher la fenêtre du stylo.
  - Dès que vous appuyez sur le bouton d'injection, vous entendrez un « clic » fort vous indiquant que l'injection est amorcée. Vous sentirez une légère piquûre pendant que l'aiguille s'enfonce.
  - Continuez d'appuyer sur le bouton et de tenir le stylo en exerçant une pression continue pendant environ **10 secondes pour assurer l'injection de tout le médicament.** (Une façon simple de procéder est de compter jusqu'à 10 après que vous aurez entendu le « clic ».) Ne retirez pas le stylo pendant l'injection.
  - Il est important que vous mainteniez une pression continue au point d'injection pendant toute la durée de l'injection.



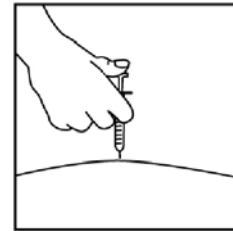
- Pendant l'injection, vous verrez un indicateur jaune avancer dans la fenêtre. L'injection est terminée lorsque l'indicateur jaune se sera immobilisé.
- Lorsque l'injection est terminée, retirez le stylo. Le cache-aiguille blanc avancera automatiquement pour recouvrir l'aiguille et se verrouillera.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



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

#### Seringue HUMIRA préremplie

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



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

#### Étape 5. Mise au rebut des fournitures

- Vous devez toujours vérifier les instructions relatives à la mise au rebut des aiguilles et des seringues souillées (y compris des stylos) avec votre professionnel de la santé

(médecin, infirmière ou pharmacien). **N'utilisez JAMAIS** la même aiguille ou la même seringue plus d'une fois. Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des aiguilles et des seringues. **NE mettez JAMAIS d'aiguilles ou de seringues (y compris les stylos) souillées dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**

- Jetez les aiguilles et seringues souillées (y compris les stylos) dans un contenant conçu spécialement à cet effet (contenant pour objets pointus et tranchants), ou encore dans un contenant de plastique rigide pourvu d'un couvercle vissable ou un contenant métallique pourvu d'un couvercle de plastique sur lequel figure la mention « *seringues souillées* ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Rangez toujours le contenant hors de la portée des enfants.
- Quand le contenant est plein aux deux tiers, scellez-en le couvercle avec du ruban gommé pour éviter qu'il ne se détache, et débarrassez-vous du contenant suivant les instructions du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. **NE METTEZ JAMAIS LE CONTENANT DANS LES ORDURES MÉNAGÈRES OU LE BAC À RECYCLAGE.**
- Les tampons d'alcool utilisés peuvent être jetés à la poubelle, à moins d'avis contraire du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. Le plateau et son couvercle peuvent être recyclés.



### EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

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

Si vous éprouvez un des effets suivants, parlez-en tout de suite à votre médecin :

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

sanguin)

Si vous éprouvez un des effets suivants, parlez-en dès que possible à votre médecin :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant
- sensation de faiblesse ou fatigue
- toux
- picotements
- engourdissements
- vision double
- faiblesse dans les bras ou les jambes
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus (peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation d'un psoriasis ou d'une infection)
- alopecie (chute des cheveux)
- changements dans la pigmentation de la peau
- accentuation de l'apparence des cicatrices
- sueurs nocturnes
- perte de poids

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Très fréquent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaction au point d'injection</li> </ul>		✓	
Fréquent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection des voies respiratoires supérieures</li> <li>• Maux de tête</li> <li>• Éruption cutanée</li> <li>• Nausées</li> </ul>	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>	
Rare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuberculose</li> <li>• Autre infection grave</li> <li>• Troubles neurologiques</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓</li> <li>✓</li> <li>✓</li> </ul>

*Cette liste des effets secondaires n'est pas complète. Si vous remarquez un effet inattendu pendant le traitement par HUMIRA, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

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

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

### Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes atteint, posez-les à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent sur la brochure de **RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT**. Si vous avez des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en à votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous remettre de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Ne prenez pas ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle on vous a prescrit le médicament. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-866--8HUMIRA (1-866-848-6472).

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

- Remplir une déclaration en ligne au : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
  - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
  - l'envoyer par la poste à :
 

**Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
I.A. 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)**

***REMARQUE.** — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.abbott.ca](http://www.abbott.ca)  
ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (QC) H4S 1Z1 au 1-866-8HUMIRA (1-866-848-6472).

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 21 juillet 2011.

Orencia<sup>®</sup> et Kineret<sup>®</sup> sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée.