

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

HADLIMA® (se prononce < HAD-lee-mah >)

Adalimumab pour injection

40 mg/0,8 mL pour injection sous-cutanée (seringue préremplie)

40 mg/0,4 mL pour injection sous-cutanée (seringue préremplie)

HADLIMA® PushTouch®

Adalimumab pour injection

40 mg/0,8 mL pour injection sous-cutanée (auto-injecteur)

40 mg/0,4 mL pour injection sous-cutanée (auto-injecteur)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre (ou que votre enfant prenne) **HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®)** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement (ou de ceux de votre enfant) avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant) et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®)**.

HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) est un médicament biologique biosimilaire (« biosimilaire ») du médicament biologique de référence Humira®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

Il est nécessaire de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement avec **HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®)**. L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, **HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®)** peut causer des effets secondaires graves, dont ceux décrits dans l'encadré ci-dessous.

- **Réactions allergiques :** Si vous avez (ou si votre enfant a) une éruption cutanée sévère, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement avec **HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®)**, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement.

- **Lymphome T hépatosplénique** : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient l'adalimumab pour injection. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et l'adalimumab pour injection n'est pas clair.
- **Autres cancers** : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu l'adalimumab pour injection ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin (ou celui de votre enfant) si vous avez (ou si votre enfant a) 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 (ou si votre enfant prend) HADLIMA[®], HADLIMA[®] PushTouch[®] ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont l'adalimumab pour injection; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.
- **Symptômes pseudo-lupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez votre médecin (ou celui de votre enfant) immédiatement. Il se peut que votre médecin (ou celui de votre enfant) décide d'interrompre le traitement.
- **Maladies du système nerveux** : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.
- **Infections graves** : Dans de rares cas, des patients qui prenaient l'adalimumab pour injection ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après avoir mangé des aliments contaminés par une bactérie appelée Listeria), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- **Troubles sanguins** : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des

ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin (ou celui de votre enfant) sans tarder.

Pourquoi HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®]) est-il utilisé?

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

HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®]) est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations.
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau.
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite.
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif.
- les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire âgés d'au moins deux ans qui doivent recevoir la pleine dose de 40 mg selon leur poids.
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- les adultes ou les adolescents (âgés de 12 à 17 ans et pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique. L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne.
- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®]) pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques.
- les adultes atteints d'uvéïte, une maladie inflammatoire de l'œil.
- les enfants âgés de 2 ans ou plus (pesant 30 kg ou plus) atteints d'uvéïte non infectieuse chronique et d'une inflammation de l'avant de l'œil.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®]). Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas de façon satisfaisante à ces médicaments, vous recevrez HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®]) pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®]) agit-il?

HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®]) 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. HADLIMA[®] (ou HADLIMA[®] PushTouch[®])

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, la colite ulcéreuse, l'hidradénite suppurée et le psoriasis. Les personnes atteintes de ces maladies fabriquent trop de TNF-alpha. Le TNF-alpha en excès peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de l'inflammation, surtout dans les tissus osseux, cartilagineux et articulaires, dans les tissus du tube digestif et au niveau de la peau. En se liant au TNF-alpha, HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) réduit l'inflammation associée à ces maladies.

HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut donc vous aider (ou aider votre enfant) à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte ou de la colite ulcéreuse (douleurs abdominales et diarrhée).

HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) est également utilisé pour traiter les lésions inflammatoires (nodules et abcès) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans et pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée.

HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) aide aussi à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau).

HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les patients adultes et les enfants.

Toutefois, HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) peut vous rendre (ou rendre votre enfant) plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections dont vous souffrez (ou dont votre enfant souffre) déjà.

Quels sont les ingrédients dans HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®)?

Ingrédient médicamenteux (50 mg/mL et 100 mg/mL) : adalimumab.

Ingrédients non médicinaux (50 mg/mL) : acide citrique monohydraté, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, citrate de sodium dihydraté, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 20 et sorbitol.

Ingrédients non médicinaux (100 mg/mL) : acide succinique, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, L-histidine, mannitol, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, polysorbate 20 et succinate sodique dibasique.

HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Auto-injecteur de 1 mL à usage unique, contenant 40 mg d'adalimumab pour injection dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL) ou dans 0,4 mL de solution stérile (100 mg/mL).
- Seringue de verre de 1 mL préremplie et à usage unique, contenant 40 mg d'adalimumab pour injection dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL) ou dans 0,4 mL de solution stérile (100 mg/mL).

Aucune des composantes de l'emballage ne contient de latex.

Ne prenez pas HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) si :

Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) dans les cas suivants :

- Vous êtes (ou votre enfant est) allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition d'HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®) (voir la section « **Quels sont les ingrédients dans HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®)?** »).
- Vous avez (ou votre enfant a) une infection grave, comme la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s'est répandue dans tout l'organisme (état septique).
- Vous souffrez (ou votre enfant souffre) d'insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre médecin ou pharmacien (ou le médecin ou pharmacien de votre enfant) avant de prendre (ou que votre enfant prenne) HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®), afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant) tous vos problèmes de santé (ou ceux de votre enfant), notamment :

- Si vous souffrez ou avez souffert (ou si votre enfant souffre ou a souffert) d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer (ou exposer votre enfant) au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement avec HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®). Dans le doute, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).
- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peuvent vous rendre (ou rendre votre enfant) plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons).
- Si vous présentez (ou si votre enfant présente) des antécédents de tuberculose, ou si vous avez (ou votre enfant a) 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 (ou celui de votre enfant) immédiatement. Votre médecin (ou celui de votre enfant) devra vous examiner (ou examiner votre enfant) et réaliser un test cutané.
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez (ou si votre enfant prend) HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®), ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé (ou que votre enfant a déjà résidé ou voyagé) dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin (ou à celui de votre enfant).
- Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà présenté une lésion hépatique ou été infecté par le virus de l'hépatite B, si vous êtes (ou si votre enfant est) à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes d'une telle infection

sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez (ou si votre enfant éprouve) l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin (ou celui de votre enfant). Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement avec HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®).

- Si vous avez (ou si votre enfant a) des engourdissements ou des picotements, si vous avez souffert ou souffrez actuellement (ou si votre enfant a souffert ou souffre actuellement) d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert (ou si votre enfant souffre ou a déjà souffert) d'insuffisance cardiaque.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante.
- Si vous devez (ou si votre enfant doit) recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement avec HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®), il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices en cours.
- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre (ou votre enfant peut prendre) d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin (ou par celui de votre enfant) ou si le médecin a dit qu'ils pouvaient être pris pendant le traitement avec HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®). Vous devez informer votre médecin (ou celui de votre enfant) de tous les médicaments que vous prenez (ou que votre enfant prend) (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®).
- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux.
- Si vous êtes enceinte ou pourriez le devenir (ou si votre enfant est enceinte ou pourrait le devenir).
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter (ou si votre enfant allaite ou prévoit allaiter).

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

Autres mises en garde à connaître :

Si vous avez (ou si votre enfant a) été traité(e) avec HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) durant une grossesse, le risque d'infection chez le nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ cinq mois suivant la dernière dose d'HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®) administrée pendant la grossesse. Il est important que vous informiez (ou que votre enfant informe) le médecin du nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez (ou que votre enfant a) utilisé HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) pendant la grossesse, afin qu'il puisse déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant) toute la médication que vous prenez (ou que votre enfant prend), y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) :

Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) avec les produits mentionnés ci-dessous :

- Autres anti-TNF, comme Enbrel®, Remicade®, Cimzia® ou Simponi®.
- Abatacept (Orencia®).
- Anakinra (Kineret®).

Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions, parlez-en à votre médecin (ou à celui de votre enfant).

Comment prendre HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) :

HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle :

Adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante :

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

Patients âgés de deux ans ou plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- Chez les patients dont le poids est de 30 kg ou plus, la dose recommandée d'HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®) est de 40 mg toutes les deux semaines.
- L'auto-injecteur et la seringue préremplie ne sont pas conçus pour administrer une partie de la pleine dose de 40 mg et ne doivent pas être utilisés chez les enfants qui doivent recevoir une dose inférieure à 40 mg.

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse :

- La dose recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 puis 80 mg à la semaine 2, par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg peut être administrée en une seule journée (quatre injections de 40 mg) ou répartie sur deux jours consécutifs (deux injections de 40 mg par jour). La deuxième dose, qui est de 80 mg, est administrée à la semaine 2 à raison de deux injections de 40 mg le même jour. La dose recommandée à compter de la semaine 4 (dose d'entretien) est de 40 mg toutes les deux semaines.

Adultes atteints d'hidradénite suppurée :

- La dose initiale recommandée est de 160 mg à la semaine 0, suivie d'une dose de 80 mg deux semaines plus tard, par injection sous-cutanée. La première dose de 160 mg (semaine 0) peut être administrée en une seule journée (quatre injections de 40 mg) ou répartie sur deux jours consécutifs (deux injections de 40 mg par jour). La

deuxième dose, qui est de 80 mg, est administrée à la semaine 2 à raison de deux injections de 40 mg le même jour.

- La dose d'entretien recommandée est de 40 mg toutes les semaines, à compter de la quatrième semaine après l'administration de la dose initiale.

Adultes atteints de psoriasis ou d'uvéïte :

- La dose initiale recommandée est de 80 mg à la semaine 0 et elle est suivie, une semaine plus tard, d'une dose de 40 mg qui sera administrée toutes les deux semaines par injection sous-cutanée. La première dose, qui est de 80 mg, peut être administrée à raison de deux injections de 40 mg.

Adolescents âgés de 12 à 17 ans et pesant 30 kg ou plus, atteints d'hydradénite suppurée :

- La dose initiale recommandée est de 80 mg par injection sous-cutanée; elle est suivie, une semaine plus tard, d'une dose de 40 mg qui sera administrée toutes les deux semaines. Selon votre réponse ou la réponse de votre enfant au traitement, il se peut que le médecin augmente la dose en la faisant passer à 40 mg chaque semaine.

Enfants âgés de 2 ans ou plus atteints d'uvéïte :

- Chez l'enfant pesant 30 kg ou plus, la dose habituelle d'HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®) est de 40 mg toutes les 2 semaines, en association avec le méthotrexate. Il se peut que le médecin de votre enfant lui prescrive aussi une dose initiale de 80 mg à administrer une semaine avant le début de la prise de la dose habituelle.
- L'auto-injecteur et la seringue préremplie ne sont pas conçus pour administrer une partie de la pleine dose de 40 mg et ne doivent pas être utilisés chez les enfants qui doivent recevoir une dose inférieure à 40 mg.

Surdosage :

Si vous prenez (ou si votre enfant prend) accidentellement HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) plus souvent que prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin, le médecin de votre enfant ou le centre antipoison de votre région.

Si vous pensez que vous avez (ou que votre enfant a) pris trop d'HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®), contactez immédiatement votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant), le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez (ou si votre enfant oublie) une injection d'HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®), la dose doit être administrée dès que l'oubli est constaté. La dose suivante doit être administrée conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à HADLIMA® (ou à HADLIMA® PushTouch®)?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez (ou que votre enfant pourrait) ressentir lorsque vous prenez (ou lorsque votre enfant prend) HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®). Si vous ressentez (ou si votre enfant ressent) des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant). Veuillez également consulter la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Comme tous les médicaments, HADLIMA® (ou HADLIMA® PushTouch®) peut provoquer des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter une intervention médicale.

Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en immédiatement votre médecin ou le sien :

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

Si vous remarquez (ou si votre enfant remarque) un des effets suivants, informez-en votre médecin ou le sien dès que possible :

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec le médecin ou le pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT Réaction au point d'injection		√	
COURANT Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez le médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec le médecin ou le pharmacien
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Maux de tête	√		
Éruption cutanée		√	
Nausées		√	
Pneumonie		√	√
Fièvre		√	
Douleur abdominale	√		
RARE			
Tuberculose		√	√
Autres infections graves		√	√
Troubles neurologiques		√	√
Appendicite		√	√
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		√	√
Infection de la vessie (douleur en urinant)		√	√
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		√	√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes (ou empêchant votre enfant de vaquer aux siennes), parlez-en à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant).

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez (ou si votre enfant a) des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes (ou dont votre enfant est) atteint, posez-les à votre médecin, au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le document intitulé **RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**. Si vous avez (ou si votre enfant a) des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre (ou remettre à votre enfant) de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) prendre ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Vous ne devez pas (ou votre enfant ne doit pas) partager ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-844-820-5468.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver le produit au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C dans la boîte d'origine jusqu'à l'administration. **NE PAS CONGELER HADLIMA® et HADLIMA® PushTouch®.** Garder HADLIMA® et HADLIMA® PushTouch® à l'abri de la lumière. Au réfrigérateur, HADLIMA® et HADLIMA® PushTouch® restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'auto-injecteur ou la seringue préremplie. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Au besoin, par exemple, lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,8 mL à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 28 jours.

Une fois que vous avez sorti HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,8 mL du réfrigérateur pour l'entreposer à la température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 28 jours, même si vous avez remis le produit au réfrigérateur. Vous devez jeter HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,8 mL s'il n'a pas été utilisé à l'intérieur de cette période de 28 jours. Il est recommandé de prendre note de la date à laquelle vous avez sorti HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,8 mL du réfrigérateur pour la première fois. Attention de ne pas laisser tomber ou écraser le produit, car il renferme une seringue de verre.

Au besoin, par exemple, lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,4 mL à la température ambiante (température maximale de 25 °C ou 77 °F) pendant une seule période ne dépassant pas 31 jours.

Une fois que vous avez sorti HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,4 mL du réfrigérateur pour l'entreposer à la température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 31 jours, même si vous avez remis le produit au réfrigérateur. Vous devez jeter HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,4 mL s'il n'a pas été utilisé à l'intérieur de cette période de 31 jours. Il est recommandé de prendre note de la date à laquelle vous avez sorti HADLIMA® ou HADLIMA® PushTouch® à 40 mg/0,4 mL du réfrigérateur pour la première fois. Attention de ne pas laisser tomber ou écraser le produit, car il renferme une seringue de verre.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'HADLIMA® (ou d'HADLIMA® PushTouch®) :

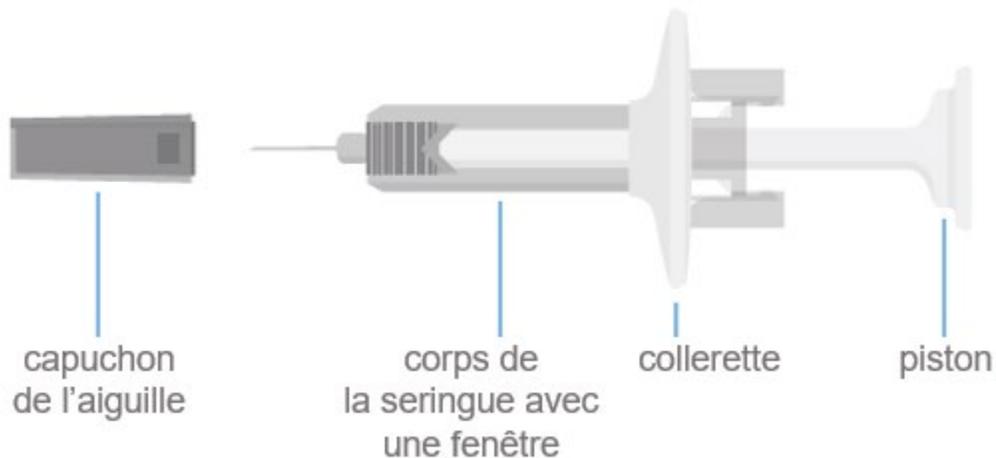
- Communiquer avec votre professionnel de la santé (ou avec celui de votre enfant).

- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du distributeur du produit au Canada (Organon Canada Inc.) au www.organon.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Mode d'emploi :

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour préparer et administrer une dose d'HADLIMA[®] à l'aide d'une seringue préremplie à usage unique de 40 mg/0,8 mL ou de 40 mg/0,4 mL ou une dose d'HADLIMA[®] PushTouch[®] à l'aide d'un auto-injecteur à usage unique de 40 mg/0,8 mL ou de 40 mg/0,4 mL.

Votre seringue préremplie (40 mg/0,8 mL) :



Étape 1 : Rassemblez le matériel

- Posez la seringue et les sachets de tampons imbibés d'alcool non ouverts sur une surface propre et sèche.
- N'oubliez pas de vous laver les mains!
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



Étape 2 : Attendez de 15 à 30 minutes

- Attendez de 15 à 30 minutes pour que la seringue se réchauffe à la température ambiante, ce qui aide à diminuer la douleur pendant l'injection.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



Étape 3 : Vérifiez le médicament et la date

- Assurez-vous que le médicament est limpide, exempt de particules et incolore et que le médicament n'est pas périmé.
- Vous pourriez observer une bulle d'air, ce qui est normal. Il n'est pas nécessaire de l'enlever.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



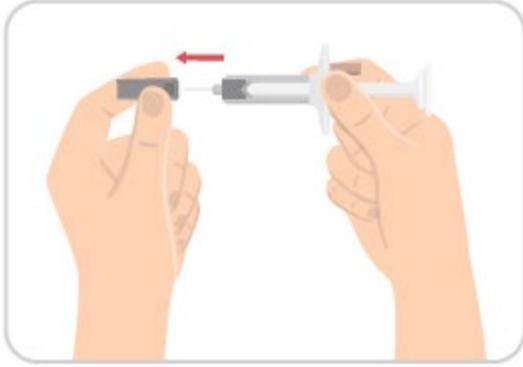
Étape 4 : Choisissez le point d'injection et nettoyez la peau

- Choisissez un point d'injection sur votre corps. L'abdomen et les cuisses sont les endroits à privilégier.
- Frottez la peau au point d'injection avec un tampon de coton imbibé d'alcool.
- Évitez de choisir un endroit où la peau est sensible ou couverte d'un bleu, où il y a une cicatrice ou encore dans une plaque rouge ou squameuse.



Étape 5 : Enlevez le capuchon de l'aiguille

- Retirez soigneusement le capuchon de l'aiguille.



Étape 6 : Insérez l'aiguille dans la peau pincée

- Pincez délicatement votre peau et insérez complètement l'aiguille.



Étape 7 : Enfoncez le piston jusqu'au fond

- Poussez sur le piston jusqu'à ce qu'il s'enfonce complètement dans la seringue.
- Ensuite, retirez votre pouce du piston pour que l'aiguille se rétracte dans le corps de la seringue.

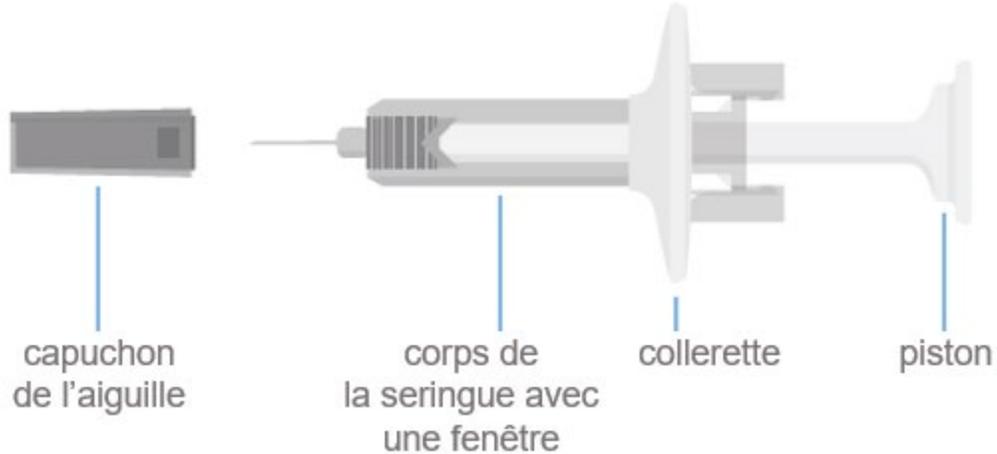


Étape 8 : Retirez la seringue et jetez-la

- Éloignez la seringue de votre peau.
- Assurez-vous que l'aiguille s'est bel et bien rétractée et jetez la seringue dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.



Votre seringue préremplie (40 mg/0,4 mL) :



Étape 1 : Rassemblez le matériel

- Posez la seringue et les sachets de tampons imbibés d'alcool non ouverts sur une surface propre et sèche.
- N'oubliez pas de vous laver les mains!
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



Étape 2 : Attendez de 15 à 30 minutes

- Attendez de 15 à 30 minutes pour que la seringue se réchauffe à la température ambiante, ce qui aide à diminuer la douleur pendant l'injection.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



Étape 3 : Vérifiez le médicament et la date

- Assurez-vous que le médicament est limpide, exempt de particules et incolore et que le médicament n'est pas périmé.
- Vous pourriez observer une bulle d'air, ce qui est normal. Il n'est pas nécessaire de l'enlever.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



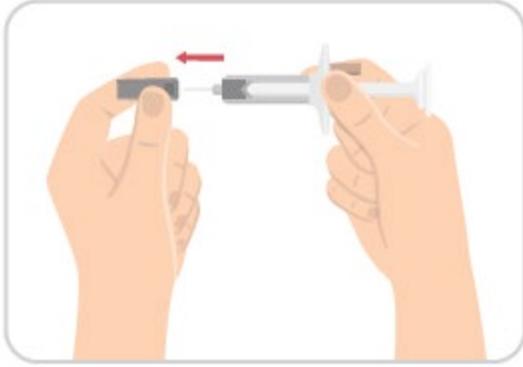
Étape 4 : Choisissez le point d'injection et nettoyez la peau

- Choisissez un point d'injection sur votre corps. L'abdomen et les cuisses sont les endroits à privilégier.
- Frottez la peau au point d'injection avec un tampon de coton imbibé d'alcool.
- Évitez de choisir un endroit où la peau est sensible ou couverte d'un bleu, où il y a une cicatrice ou encore dans une plaque rouge ou squameuse



Étape 5 : Enlevez le capuchon de l'aiguille

- Retirez soigneusement le capuchon de l'aiguille.



Étape 6 : Insérez l'aiguille dans la peau pincée

- Pincez délicatement votre peau et insérez complètement l'aiguille.



Étape 7 : Enfoncez le piston jusqu'au fond

- Poussez sur le piston jusqu'à ce qu'il s'enfonce complètement dans la seringue.
- Ensuite, retirez votre pouce du piston pour que l'aiguille se rétracte dans le corps de la seringue.



Étape 8 : Retirez la seringue et jetez-la

- Éloignez la seringue de votre peau.

- Assurez-vous que l'aiguille s'est bel et bien rétractée et jetez la seringue dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.



Votre auto-injecteur à dose unique (40 mg/0,8 mL) :

- Votre auto-injecteur ne comporte aucun bouton!
- L'aiguille est dissimulée sous la base de l'auto-injecteur (de couleur verte). Quand vous appuyez fermement l'auto-injecteur sur la peau, l'injection débutera automatiquement.



Étape 1 : Rassemblez le matériel

- Posez l'auto-injecteur et les sachets de tampons imbibés d'alcool non ouverts sur une surface propre et sèche.
- N'oubliez pas de vous laver les mains!
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



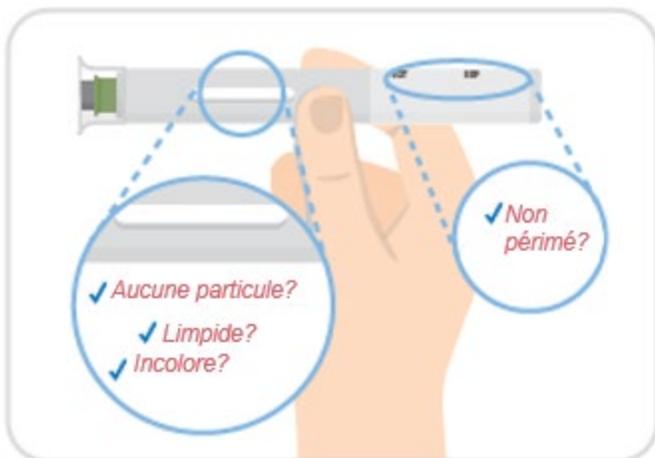
Étape 2 : Attendez de 15 à 30 minutes

- Attendez de 15 à 30 minutes pour que l'auto-injecteur se réchauffe à la température ambiante, ce qui aide à diminuer la douleur pendant l'injection.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



Étape 3 : Vérifiez le médicament et la date

- Assurez-vous toujours que le médicament est limpide, exempt de particules et incolore et que le médicament n'est pas périmé.
- Vous pourriez observer une bulle d'air, ce qui est normal.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



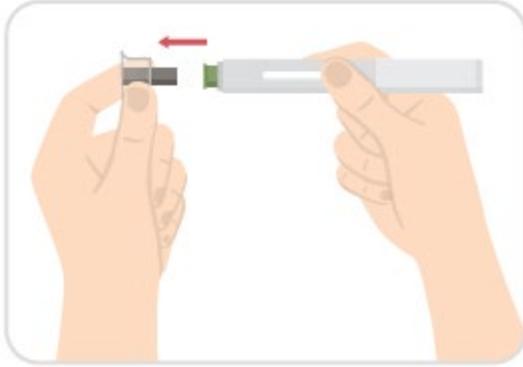
Étape 4 : Choisissez le point d'injection et nettoyez la peau

- Choisissez un point d'injection sur votre corps.
- L'abdomen et les cuisses sont les endroits à privilégier.
- Frottez la peau au point d'injection avec un tampon de coton imbibé d'alcool.
- Évitez de choisir un endroit où la peau est sensible ou couverte d'un bleu, où il y a une cicatrice ou encore dans une plaque rouge ou squameuse.



Étape 5 : Enlevez le capuchon transparent de l'aiguille

- Retirez soigneusement le capuchon transparent. Remarquez son centre métallique protégeant l'auto-injecteur.



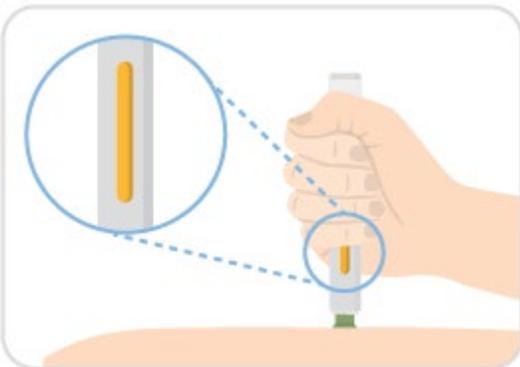
Étape 6 : Placez la base de couleur verte sur la peau, appuyez et maintenez en place

- Placez la base de l'auto-injecteur (de couleur verte) directement sur la peau et appuyez fermement l'auto-injecteur sur la peau pour faire l'injection.
- Quand vous appuyez sur l'auto-injecteur, l'injection commencera.
- Vous pourriez entendre un déclic.



Étape 7 : Maintenez l'auto-injecteur en place

- Maintenez l'auto-injecteur contre la peau jusqu'à ce que l'indicateur jaune remplisse la fenêtre de l'auto-injecteur et cesse de bouger.
- Plusieurs secondes plus tard, vous pourriez entendre un second déclic.



Étape 8 : Assurez-vous que c'est terminé et jetez l'auto-injecteur

- Vérifiez si la fenêtre de l'auto-injecteur est complètement jaune.
- Jetez l'auto-injecteur dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.



Votre auto-injecteur à dose unique (40 mg/0,4 mL) :



- Votre auto-injecteur ne comporte aucun bouton!
- L'aiguille est dissimulée sous la base de l'auto-injecteur (de couleur verte). Quand vous appuyez fermement l'auto-injecteur sur la peau, l'injection débutera automatiquement.

Étape 1 : Rassemblez le matériel

- Posez l'auto-injecteur et les sachets de tampons imbibés d'alcool non ouverts sur une surface propre et sèche.
- N'oubliez pas de vous laver les mains!
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



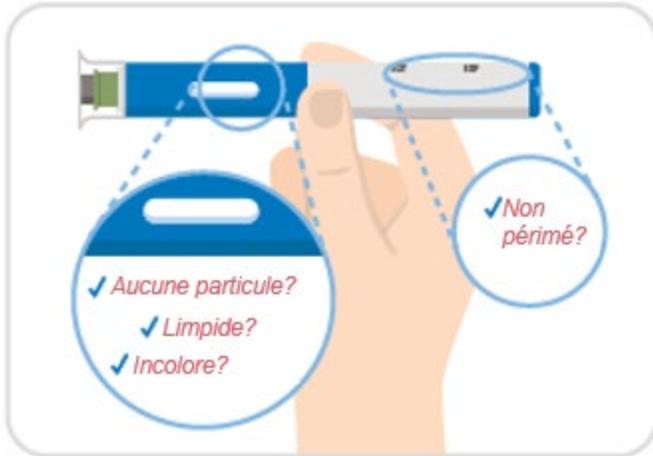
Étape 2 : Attendez de 15 à 30 minutes

- Attendez de 15 à 30 minutes pour que l'auto-injecteur se réchauffe à la température ambiante, ce qui aide à diminuer la douleur pendant l'injection.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



Étape 3 : Vérifiez le médicament et la date

- Assurez-vous toujours que le médicament est limpide, exempt de particules et incolore et que le médicament n'est pas périmé.
- Vous pourriez observer une bulle d'air, ce qui est normal.
- N'enlevez toujours pas le capuchon!



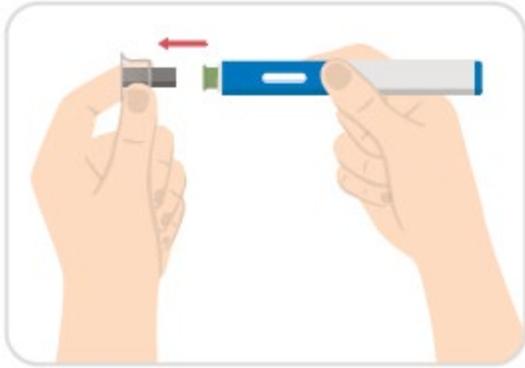
Étape 4 : Choisissez le point d'injection et nettoyez la peau

- Choisissez un point d'injection sur votre corps.
- L'abdomen et les cuisses sont les endroits à privilégier.
- Frottez la peau au point d'injection avec un tampon de coton imbibé d'alcool.
- Évitez de choisir un endroit où la peau est sensible ou couverte d'un bleu, où il y a une cicatrice ou encore dans une plaque rouge ou squameuse.



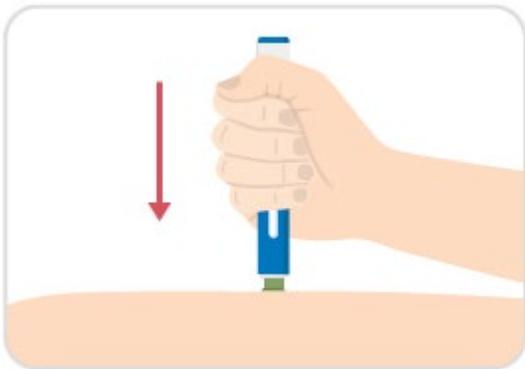
Étape 5 : Enlevez le capuchon transparent de l'aiguille

- Retirez soigneusement le capuchon transparent. Remarquez son centre métallique protégeant l'auto-injecteur.



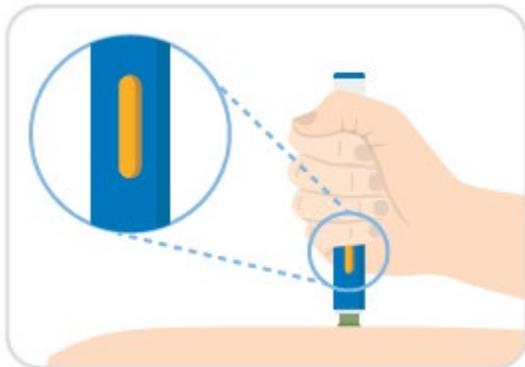
Étape 6 : Placez la base de couleur verte sur la peau, appuyez et maintenez en place

- Placez la base de l'auto-injecteur (de couleur verte) directement sur la peau et appuyez fermement l'auto-injecteur sur la peau pour faire l'injection.
- Quand vous appuyez sur l'auto-injecteur, l'injection commencera.
- Vous pourriez entendre un déclic.



Étape 7 : Maintenez l'auto-injecteur en place

- Maintenez l'auto-injecteur contre la peau jusqu'à ce que l'indicateur jaune remplisse la fenêtre de l'auto-injecteur et cesse de bouger.
- Plusieurs secondes plus tard, vous pourriez entendre un second déclic.



Étape 8 : Assurez-vous que c'est terminé et jetez l'auto-injecteur

- Vérifiez si la fenêtre de l'auto-injecteur est complètement jaune.
- Jetez l'auto-injecteur dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.



Le présent dépliant a été rédigé par Samsung Bioepis Co., Ltd.

Dernière révision : 2022-12-14

Humira, Enbrel, Remicade, Cimzia, Simponi, Orencia et Kineret sont des marques de commerce qui appartiennent à leurs propriétaires respectifs.