

Notice : Information du patient

Hulio 40 mg/0,8 mL, solution injectable 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.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'administrer ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous donnera également une carte de surveillance, qui comporte des informations importantes relatives à la sécurité que vous devez connaître avant qu'Hulio ne soit administré à votre enfant et pendant le traitement. Conservez cette carte de surveillance en permanence avec vous ou votre enfant et pendant 4 mois après sa dernière injection d'Hulio.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Hulio et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Hulio
3. Comment utiliser Hulio
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hulio
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Mode d'emploi

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

La substance active contenue dans Hulio est l'adalimumab, un médicament qui agit sur le système immunitaire (défense) de l'organisme.

Hulio est destiné au traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants âgés de 2 à 17 ans ;
- arthrite liée à l'enthésite chez les enfants âgés de 6 à 17 ans ;
- maladie de Crohn chez les enfants âgés de 6 à 17 ans ;
- psoriasis en plaques chez les enfants âgés de 4 à 17 ans ;
- hidrosadénite suppurée chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans ;
- uvéite chronique non infectieuse de la partie avant de l'œil chez les enfants âgés de 2 à 17 ans.

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

La cible de l'adalimumab est une autre protéine appelée facteur de nécrose tumorale (TNF α) qui est présente à des taux augmentés dans les maladies inflammatoires mentionnées ci-dessus. En se liant au TNF α , Hulio diminue le processus inflammatoire de ces maladies.

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite liée à l'enthésite sont des maladies inflammatoires des articulations qui se développent généralement pendant l'enfance.

Hulio est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans, et l'arthrite liée à l'enthésite chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 17 ans. Votre enfant peut d'abord recevoir d'autres traitements de fond tels que du méthotrexate. Si ces traitements ne fonctionnent pas suffisamment bien, votre enfant peut recevoir Hulio pour traiter son arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou son arthrite liée à l'enthésite.

Maladie de Crohn de l'enfant et l'adolescent

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

Hulio est utilisé pour traiter la maladie de Crohn chez l'enfant de 6 à 17 ans. Votre enfant peut d'abord recevoir d'autres traitements. Si ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, votre enfant peut recevoir Hulio pour réduire les signes et symptômes de sa maladie de Crohn.

Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent

Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques squameuses rouges, croûteuses, couvertes de squames argentées. Le psoriasis en plaques peut aussi toucher les ongles, entraînant leur effritement, leur épaissement et leur décollement 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.

Hulio est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques sévère chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans pour lesquels les traitements appliqués sur la peau et le traitement par lumière ultraviolette n'ont pas été assez efficaces ou ne sont pas adaptés.

Hidrosadénite suppurée chez l'adolescent

L'hidrosadénite suppurée (également appelée maladie de Verneuil) est une maladie inflammatoire chronique de la peau souvent douloureuse. Les symptômes peuvent inclure des nodules sensibles (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, l'intérieur des cuisses, l'aîne et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

Hulio est utilisé pour traiter l'hidrosadénite suppurée chez l'adolescent à partir de 12 ans. Hulio peut réduire le nombre de nodules et d'abcès que vous avez, et la douleur souvent associée à la maladie. Les patients peuvent d'abord recevoir d'autres traitements. Si ces traitements ne sont pas assez efficaces, le médicament Hulio leur sera administré.

Uvéite chronique non infectieuse de la partie avant de l'œil

L'uvéite non infectieuse est une maladie inflammatoire qui touche certaines parties de l'œil. Cette inflammation entraîne 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). Hulio agit en réduisant cette inflammation.

Hulio est utilisé pour traiter les enfants et les adolescents de 2 à 17 ans atteints d'uvéite chronique non infectieuse présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Hulio

N'administrez jamais Hulio :

- Si votre enfant est allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si votre enfant a une infection sévère, y compris une tuberculose (voir « Avertissements et précautions »). Il est important de signaler à votre médecin si votre enfant présente des signes d'infections, par exemple de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.
Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère. Il est important d'informer votre médecin si votre enfant a eu par le passé ou a actuellement des problèmes cardiaques graves (voir « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

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

Réaction allergique

Si votre enfant présente des réactions allergiques symptomatiques telles qu'une oppression thoracique, des sibilances, des sensations vertigineuses, un gonflement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Hulio et contactez votre médecin immédiatement car, dans de rares cas, ces réactions peuvent menacer le pronostic vital.

Infections

- Si votre enfant a une infection, y compris une infection de longue durée ou localisée (par exemple, ulcère de la jambe), consultez le médecin de votre enfant avant de commencer Hulio. En cas de doute, veuillez contacter le médecin de votre enfant.
- Votre enfant peut développer plus facilement des infections au cours du traitement par Hulio. Ce risque peut augmenter si sa fonction pulmonaire est réduite. Ces infections peuvent être graves et elles incluent tuberculose, infections causées par des virus, des champignons, des parasites ou des bactéries ou autres infections inhabituelles et septicémie (empoisonnement du sang). Dans de rares cas, ces infections peuvent menacer la vie de votre enfant. Il est important de prévenir le médecin de votre enfant s'il présente des symptômes tels que de la fièvre, s'il a des plaies, s'il se sent fatigué ou s'il a des problèmes dentaires. Le médecin de votre enfant peut recommander l'arrêt temporaire du traitement par Hulio.

Tuberculose (TB)

- Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par l'adalimumab, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose chez votre enfant avant de débuter le traitement par Hulio. Ceci comprendra une évaluation médicale approfondie incluant vos antécédents médicaux et des examens de dépistage (par exemple, radiographie pulmonaire et test tuberculinique). La réalisation et les résultats de ces tests devront être enregistrés sur la carte de surveillance de votre enfant. Il est très important d'informer le médecin de votre enfant s'il a déjà contracté la tuberculose ou s'il a été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Une tuberculose peut se développer pendant le traitement, même si votre enfant a reçu un traitement préventif de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, état amorphe, légère fièvre) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez le médecin de votre enfant immédiatement.

Voyages/infection récidivante

- Avertissez le médecin de votre enfant si vous habitez ou voyagez dans des régions où les infections fongiques comme l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose ou la blastomycose sont courantes.
- Avertissez le médecin de votre enfant s'il a des antécédents d'infections récurrentes ou d'autres problèmes de santé qui pourraient accroître le risque d'infection.

Virus de l'hépatite B

- Avertissez le médecin de votre enfant s'il est porteur du virus de l'hépatite B (VHB), s'il a une infection VHB active ou si vous pensez qu'il peut avoir un risque de contracter le VHB. Le médecin de votre enfant effectuera un dépistage du VHB chez votre enfant. Hulo peut entraîner une réactivation du VHB chez les patients porteurs de ce virus. Dans de rares cas, particulièrement si votre enfant prend d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation de l'infection VHB peut être extrêmement grave.

Intervention chirurgicale ou soins dentaires

- Si votre enfant doit subir une intervention chirurgicale ou des soins dentaires, indiquez à son médecin qu'il prend le médicament Hulo. Le médecin peut recommander l'arrêt temporaire du traitement par Hulo.

Maladie démyélinisante

- Si votre enfant a ou développe une maladie démyélinisante (c'est-à-dire une maladie qui touche la couche isolante autour des nerfs), telle que la sclérose en plaques, le médecin de votre enfant évaluera s'il doit recevoir ou continuer de recevoir Hulo. Informez immédiatement le médecin de votre enfant s'il présente des symptômes tels que des changements de la vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmillements dans une partie du corps.

Vaccin

- Certains vaccins contiennent des formes vivantes, mais affaiblies de bactéries ou de virus à l'origine de maladies. Ils ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Hulo car ils peuvent provoquer des infections. Avant de procéder à une vaccination, quelle qu'elle soit, consultez le médecin de votre enfant. Il est recommandé, dans la mesure du possible, que tous les enfants bénéficient de l'ensemble des vaccins prévus à leur âge avant de commencer à prendre le traitement par Hulo. Si votre fille a reçu Hulo pendant sa grossesse, le bébé de votre fille peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection pendant environ 5 mois après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux médecins du bébé et aux autres professionnels de santé que votre fille a reçu Hulo pendant sa grossesse ; ils pourront ainsi décider quand son bébé devra recevoir ses vaccins.

Insuffisance cardiaque

- Il est important d'informer le médecin de votre enfant s'il a eu ou a actuellement des problèmes cardiaques graves. Si votre enfant a une insuffisance cardiaque légère et qu'il est traité par Hulo, l'état de son insuffisance cardiaque doit être étroitement surveillé par le médecin. Si votre enfant développe de nouveaux symptômes ou si ceux de son insuffisance cardiaque s'aggravent (par exemple essoufflement ou gonflement des pieds), vous devez contacter immédiatement son médecin.

Fièvre, contusions, saignements ou pâleur

- Chez certains patients, l'organisme peut ne pas parvenir à fabriquer assez de cellules sanguines qui luttent contre les infections ou les aident à arrêter les saignements. Si votre enfant a une fièvre qui ne disparaît pas, des contusions ou s'il saigne très facilement ou semble très pâle, contactez tout de suite son médecin. Le médecin de votre enfant pourrait décider d'arrêter le traitement.

Cancer

- Il y a eu de très rares cas de certains types de cancers chez des enfants et des adultes traités par l'adalimumab ou par d'autres anti-TNF α . Les sujets atteints d'une polyarthrite rhumatoïde plus grave et qui ont développé la maladie depuis longtemps ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome et une leucémie (cancers qui touchent les cellules sanguines et la moelle osseuse). Si votre enfant est traité par Hulio, le risque d'avoir un lymphome, une leucémie ou d'autres cancers peut augmenter. Dans de rares cas, une forme spécifique et sévère de lymphome a été observée chez certains patients prenant de l'adalimumab. Certains de ces patients étaient également traités par l'azathioprine ou la mercaptopurine. Indiquez au médecin de votre enfant s'il prend de l'azathioprine ou de la mercaptopurine avec Hulio.
- De plus, des cas de cancers de la peau non mélanomes ont été observés chez des patients prenant de l'adalimumab. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement, ou si des taches ou des lésions existantes changent d'aspect, parlez-en au médecin de votre enfant.
- Des cas de cancers, autres que des lymphomes, ont été signalés chez des patients atteints d'une maladie pulmonaire spécifique appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et traités par un autre anti-TNF α . Si votre enfant est atteint de BPCO ou est un gros fumeur, vous devez discuter avec son médecin pour déterminer si un traitement par un anti-TNF α lui convient.

Autres médicaments et Hulio

Informez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament.

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

Votre enfant ne doit pas prendre Hulio en association avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept. L'association d'Hulio et des substances anakinra ou abatacept n'est pas recommandée en raison de l'augmentation possible du risque d'infections, y compris d'infections graves, et d'autres interactions pharmacologiques potentielles. Si vous avez des questions, adressez-vous au médecin de votre enfant.

Grossesse et allaitement

- Votre enfant doit envisager l'utilisation d'une méthode de contraception efficace pour éviter toute grossesse et poursuivre son utilisation pendant au moins 5 mois après la dernière injection d'Hulio.
- Si votre enfant est enceinte, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à son médecin avant de prendre ce médicament.
- Hulio doit être utilisé pendant la grossesse seulement si nécessaire.
- D'après une étude sur la grossesse, il n'existe pas de risque plus élevé d'anomalies congénitales lorsque la mère avait reçu Hulio pendant la grossesse par rapport aux mères ayant la même maladie et n'ayant pas reçu Hulio pendant la grossesse.
- Hulio peut être utilisé pendant l'allaitement.
- Si votre enfant a reçu Hulio pendant sa grossesse, son bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection.
- Il est important de prévenir les médecins de son bébé ainsi que les autres professionnels de santé que votre enfant a eu de l'Hulio pendant sa grossesse et ceci, avant que son bébé ne reçoive ses vaccins. Pour plus d'informations concernant les vaccins, voir paragraphe sur la vaccination à la rubrique « Avertissements et précautions ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Hulio peut avoir une influence mineure sur l'aptitude à conduire, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Des sensations vertigineuses (vertige) et des troubles de la vision peuvent survenir après l'injection d'Hulio.

Hulio contient du sodium et du sorbitol

Chaque flacon d'Hulio contient 38,2 mg de sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si le médecin de votre enfant vous a informé que votre enfant présente une intolérance à certains sucres ou si une intolérance héréditaire au fructose (un trouble génétique rare qui empêche l'organisme de métaboliser le fructose) lui a été diagnostiquée, parlez-en au médecin avant d'administrer ce médicament à votre enfant.

En outre, ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Hulio

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien en cas de doute ou si vous avez des questions. Votre médecin pourra prescrire un autre dosage d'Hulio si votre enfant a besoin d'une dose différente.

Enfants et adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant entre 10 kg et 30 kg :
La posologie recommandée d'Hulio est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :
La posologie recommandée d'Hulio est de 40 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents atteints d'arthrite liée à l'enthésite

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant entre 15 kg et 30 kg :
La posologie recommandée d'Hulio est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :
La posologie recommandée d'Hulio est de 40 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents atteints de la maladie de Crohn

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant moins de 40 kg :
La posologie initiale habituelle est de 40 mg, suivis de 20 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, le médecin de votre enfant pourra lui prescrire une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie d'une dose de 40 mg deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines. Si cette posologie n'est pas assez efficace, le médecin de votre enfant pourra l'augmenter à 20 mg toutes les semaines.

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant 40 kg et plus :
La posologie initiale habituelle est de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivis de 40 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, le médecin de votre enfant pourra lui prescrire une dose initiale de 160 mg (en quatre injections de 40 mg le même jour ou en deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs), suivie d'une dose de 80 mg (en deux injections de 40 mg le même jour) deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines. Si cette posologie n'est pas assez efficace, le médecin de votre enfant peut l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants ou adolescents atteints de psoriasis en plaques

Enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et pesant entre 15 kg et 30 kg :
La posologie recommandée d'Hulio est la suivante : 20 mg, suivis de 20 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines.

Enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :
La posologie recommandée d'Hulio est la suivante : 40 mg, suivis de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines.

Hidrosadénite suppurée de l'adolescent (de 12 à 17 ans, pesant au moins 30 kg)

La posologie recommandée d'Hulio est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie d'une dose de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine suivante. Si cette posologie n'est pas assez efficace, le médecin de votre enfant pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Il est recommandé de laver quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local pendant le traitement par Hulio.

Enfants et adolescents atteints d'uvéite chronique non infectieuse

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant moins de 30 kg :
La dose habituelle d'Hulio est de 20 mg toutes les deux semaines, en association au méthotrexate.

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

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :
La dose habituelle d'Hulio est de 40 mg toutes les deux semaines, en association au méthotrexate.

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

Pour les patients auxquels une dose complète de 40 mg d'Hulio est prescrite, un stylo prérempli ou une seringue préremplie de 40 mg est également disponible en pharmacie.

Mode et voie d'administration

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

La rubrique 7 – Mode d'emploi présente des instructions détaillées sur le mode d'injection d'Hulio.

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

Si vous avez accidentellement injecté Hulio à votre enfant plus fréquemment que vous n'auriez dû, contactez son médecin ou votre pharmacien et expliquez-lui que votre enfant a reçu une dose trop importante. Gardez toujours avec vous la boîte ou le médicament, même si la boîte ou le flacon est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Hulio

Si vous oubliez d'administrer une dose d'Hulio à votre enfant, vous devez lui administrer la dose suivante dès que vous vous en rendez compte. Ensuite, administrez à votre enfant la dose suivante à la date qui avait été initialement prévue si vous n'aviez pas oublié une dose.

Si votre enfant arrête d'utiliser Hulio

La décision d'arrêter d'utiliser Hulio doit être discutée avec le médecin de votre enfant. Les symptômes de votre enfant peuvent revenir à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart sont légers ou peu importants. Cependant, certains peuvent être graves et nécessiter un traitement médical urgent.

Les effets indésirables peuvent survenir jusqu'à quatre mois, voire plus, après la dernière injection d'Hulio.

Consultez de toute urgence un médecin si votre enfant présente l'un des signes suivants de réaction allergique ou d'insuffisance cardiaque :

- éruption cutanée sévère, urticaire ;
- gonflement du visage, des mains, des pieds ;
- gêne respiratoire, gêne en avalant ;
- pâleur, sensation vertigineuse, fièvre persistante, ecchymoses ou saignements faciles.

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez l'un des effets suivants :

- signes et symptômes d'infection tels que fièvre, malaise, plaies, problèmes dentaires, brûlures en urinant, sensation de faiblesse ou de fatigue, ou toux ;
- symptômes de problèmes nerveux tels que fourmillements, engourdissement, vision double ou faiblesse des bras ou des jambes ;
- signes de cancer de la peau tels que « bouton » ou plaie ouverte qui ne cicatrise pas ;

- signes et symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, contusions, saignements, pâleur.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'adalimumab :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- réactions au point d'injection (dont douleur, tuméfaction, rougeur ou démangeaison) ;
- infections de l'appareil respiratoire (y compris rhume, nez qui coule, sinusite, pneumonie) ;
- résultats sanguins anormaux ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales (ventre) ;
- nausées et vomissements ;
- douleurs osseuses et musculaires.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- toute infection (y compris tuberculose, empoisonnement du sang, grippe, cellulite, zona, infections de l'oreille, infections dentaires, boutons de fièvre, infections de l'appareil génital, infection des voies urinaires, infections fongiques, infections articulaires) ;
- tumeurs bénignes ;
- cancer de la peau ;
- réactions allergiques légères (y compris allergie saisonnière) ;
- déshydratation ;
- troubles de l'humeur (y compris dépression) ;
- anxiété ;
- sommeil difficile ;
- troubles sensitifs tels que fourmillements, picotements ou engourdissement ;
- migraine ;
- cervicalgie ou dorsalgie ;
- troubles de la vision ;
- inflammation ou gonflement de l'œil/de la paupière ;
- vertige (sensations vertigineuses) ;
- toux ;
- sensation de battements de cœur rapides ;
- hypertension ;
- rougeur de la peau ;
- caillot sanguin ;
- asthme ;
- saignement dans l'estomac ;
- indigestion, ballonnements, brûlures d'estomac ;
- acidité/reflux acide ;
- sécheresse oculaire et buccale ;
- démangeaisons, inflammation cutanée (y compris eczéma) ;
- transpiration excessive ;
- chute des cheveux ;
- apparition ou aggravation d'un psoriasis (peau rouge, croûteuse) ;
- spasmes musculaires ;
- présence de sang dans les urines ;
- problèmes rénaux ;
- cicatrisation lente des plaies.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- cancer affectant le système lymphatique (lymphome) ;
- troubles immunitaires qui peuvent toucher les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (se présentant le plus souvent sous forme d'affection nommée sarcoïdose) ;
- inflammation des vaisseaux sanguins ;
- tremblements ;
- lésion nerveuse ;

- accident vasculaire cérébral ;
- vision double ;
- perte d'audition, bourdonnements d'oreilles ;
- battements de cœur irréguliers ;
- maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (y compris inflammation) ;
- obstruction d'une artère du poumon ;
- excès de liquide autour du poumon ;
- inflammation du pancréas ;
- difficulté à avaler ;
- inflammation de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire ;
- stéatose hépatique (accumulation de graisse dans les cellules du foie) ;
- sueurs nocturnes ;
- cicatrice ;
- faiblesse musculaire anormale ;
- lupus érythémateux disséminé (y compris inflammation de la peau, du cœur, du poumon, des articulations et des autres systèmes d'organes) ;
- nycturie (mictions nocturnes excessives) ;
- impuissance.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ;
- sclérose en plaques ;
- troubles neurologiques (tels qu'inflammation du nerf optique et syndrome de Guillain-Barré pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des fourmillements dans les bras et le haut du corps) ;
- crise cardiaque ;
- fibrose pulmonaire (formation de tissus cicatriciels dans les poumons) ;
- perforation/déchirure de l'intestin ;
- inflammation du foie ;
- inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau ;
- syndrome de Stevens-Johnson ;
- rash cutané inflammatoire ;
- syndrome de type lupus ;
- réaction lichénoïde cutanée (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaison).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- lymphome à cellules T hépatosplénique (cancer hématologique rare) ;
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) ;
- insuffisance hépatique ;
- aggravation d'une éruption cutanée avec faiblesse musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système **national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hulio

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/emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 Hulio

- La substance active est l'adalimumab.
- Les autres composants sont : glutamate monosodique, sorbitol, méthionine, polysorbate 80, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Hulio et contenu de l'emballage extérieur

Hulio 40 mg, solution injectable en flacons est présenté sous forme de solution stérile de 40 mg d'adalimumab dissous dans 0,8 mL de solution claire ou légèrement opalescente, incolore à jaune-brunâtre pâle.

Le flacon d'Hulio est un flacon en verre muni d'un bouchon en caoutchouc. Hulio est disponible en conditionnement de 1 ou de 2 boîtes. Chaque boîte contient 1 flacon, 1 seringue stérile, 1 aiguille stérile, 1 adaptateur pour flacon stérile et 2 tampons d'alcool.

Hulio est également disponible en seringue préremplie ou en stylo prérempli.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mylan S.A.S.
117, allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

Fabricant

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5PG
Royaume-Uni

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Irlande

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Danmark ApS
Tlf: +45 28116932

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan Medical S.A.S
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf
Tlf. +354 540 8000

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}>.

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>.

7. Mode d'emploi

Veillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Le médecin de votre enfant, votre infirmier ou un autre professionnel de santé vous montrera comment préparer l'injection et l'administrer à votre enfant. Il vous indiquera également la dose prescrite (volume).

Ne faites pas l'injection à votre enfant si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris comment faire. Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, membre de votre famille ou soignant.

Chaque flacon contient une dose de 40 mg d'adalimumab.

Ne mélangez pas la solution Hulio avec un autre médicament dans la même seringue ou le même flacon.

Pour vous rappeler facilement quel(s) jour(s) procéder aux injections d'Hulio, vous pouvez le noter sur un calendrier ou sur un agenda.

Avant de commencer

Vous devez connaître avec certitude la dose prescrite. Si vous ne la connaissez pas, CESSEZ IMMÉDIATEMENT la procédure et adressez-vous au médecin de votre enfant.

Installez-vous dans un endroit calme, avec une surface de travail bien éclairée, propre et plane, et rassemblez tout le matériel dont vous avez besoin pour procéder à l'injection.

Matériel nécessaire :

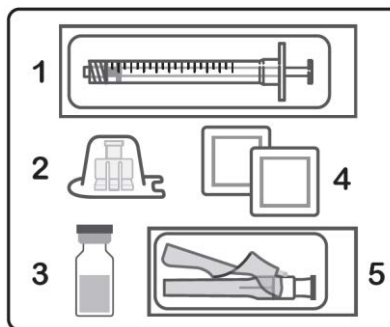
- 1 boîte comportant un flacon d'Hulio pour usage pédiatrique
- 1 conteneur pour objets tranchants (non fourni dans le conditionnement d'Hulio)
- 1 compresse de gaze ou 1 coton (non fournis dans le conditionnement d'Hulio)

Si vous ne disposez pas du matériel nécessaire, adressez-vous à votre infirmier ou à votre pharmacien.

Préparation de l'injection d'Hulio

Chaque boîte unitaire de flacon d'Hulio comporte :

- 1 seringue (1)
- 1 adaptateur pour flacon (2)
- 1 flacon de solution Hulio (3)
- 2 tampons d'alcool (4)
- 1 aiguille (5)



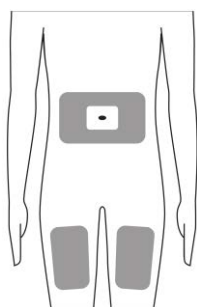
Les boîtes d'Hulio doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à leur utilisation.

- Sortez une boîte contenant un seul flacon du réfrigérateur au moins 30 minutes avant de l'utiliser afin que le contenu revienne à température ambiante. Si le conditionnement d'Hulio contient une autre boîte pour une future injection, remettez-la immédiatement au réfrigérateur.
 - N'utilisez PAS d'autres sources de chaleur telles qu'un four à micro-ondes ou de l'eau chaude pour réchauffer le flacon.
 - Une fois que le flacon a atteint la température ambiante, NE le replacez PAS au réfrigérateur.
- Vérifiez la date de péremption figurant sur le flacon.
 - N'utilisez PAS le flacon si la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez que la solution à l'intérieur du flacon est claire, incolore et sans particules.
 - N'utilisez PAS le flacon si la solution est trouble, jaunie ou si elle contient des particules.

Étapes d'injection

Chaque fois que vous injectez le produit Hulio, suivez les étapes ci-dessous :

Étape 1 – Choix et préparation du point d'injection



Abdomen ou cuisses

Hulio est destiné à une injection sous-cutanée. Son contenu doit être injecté dans la cuisse ou dans l'abdomen.

Vous devez effectuer une rotation des points d'injection et en changer à chaque fois, en vous plaçant à au moins 3 cm du point précédent.

Si vous choisissez l'abdomen, vous devez vous placer à au moins 5 cm du nombril.

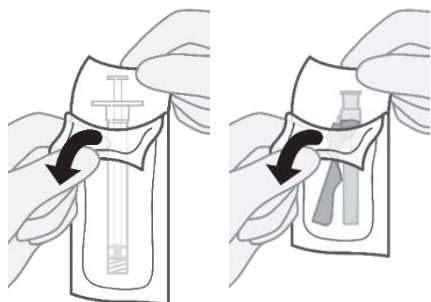
- N'injectez PAS le produit à un endroit où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.
- N'injectez PAS le produit dans une zone présentant des cicatrices ou des vergetures.
- Si votre enfant souffre de psoriasis, n'injectez PAS le produit à un endroit où la peau présente des lésions ou des plaques en relief, épaisses, rouges ou squameuses.
- N'injectez PAS le produit à travers les vêtements. Retrousssez les vêtements susceptibles de recouvrir le point d'injection.

Étape 2 – Lavage des mains

Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.

Préparation de la dose d'Hulio pour l'injection

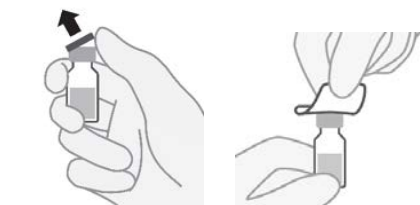
Étape 3 – Ouverture partielle de l'emballage de la seringue et de l'aiguille



Ouvrez partiellement l'emballage de la seringue à partir de l'extrémité la plus proche du piston blanc. Enlevez le plastique transparent sur une longueur suffisante pour découvrir le piston blanc, mais NE sortez PAS la seringue de son emballage.

Ouvrez partiellement l'emballage de l'aiguille à partir de l'extrémité la plus proche du raccord jaune de la seringue. Enlevez le plastique transparent sur une longueur suffisante pour découvrir le raccord jaune, mais NE sortez PAS la seringue de son emballage.

Étape 4 – Ouverture du flacon et nettoyage du bouchon

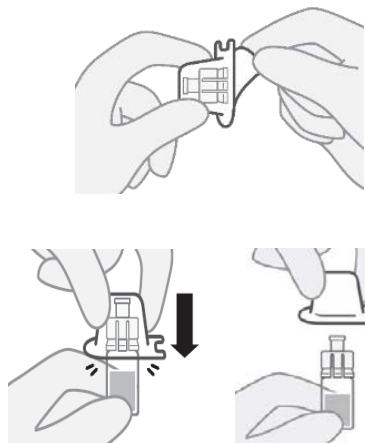


Retirez le capuchon en plastique blanc du flacon pour voir le bouchon du flacon.

Utilisez l'un des tampons d'alcool pour nettoyer le bouchon, puis placez le flacon sur une surface plane.

- NE TOUCHEZ PAS le bouchon du flacon après l'avoir nettoyé avec le tampon d'alcool.

Étape 5 – Fixation de l'adaptateur sur le flacon

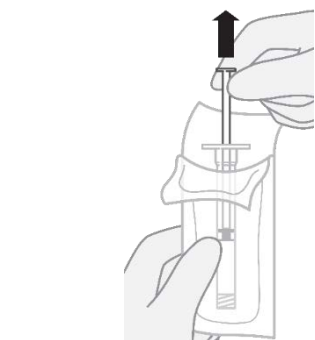


Retirez l'emballage de l'adaptateur pour flacon mais NE sortez PAS l'adaptateur de l'emballage.

L'adaptateur étant toujours dans son emballage transparent, fixez-le sur le bouchon du flacon en appuyant jusqu'à ce qu'il soit enclenché et en place.

Lorsque vous êtes certain(e) que l'adaptateur est fixé correctement sur le flacon, retirez l'emballage. Posez doucement le flacon muni de l'adaptateur sur une surface de travail plane. Veillez à ce qu'il ne tombe pas.

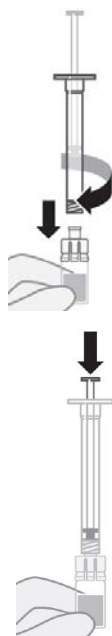
Étape 6 – Tirez le piston jusqu'à la dose souhaitée + 0,1 mL



Tenez l'emballage de la seringue et tirez LENTEMENT le piston blanc jusqu'à 0,1 mL au-delà de la dose prescrite (par exemple, si la dose prescrite est 0,5 mL, tirez le piston jusqu'à 0,6 mL). NE PAS TIRER le piston blanc complètement hors de la seringue.

- Si le piston blanc est sorti de la seringue, éliminez la seringue et contactez votre pharmacien pour obtenir son remplacement. N'ESSAYEZ PAS de réinsérer le piston blanc.

Étape 7 – Fixation de la seringue sur l'adaptateur pour flacon et injection



Tenez la seringue au niveau de la zone graduée et sortez-la de son emballage.

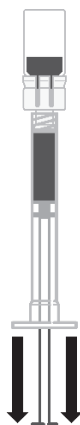
- Ne tenez PAS la seringue par le piston blanc.

Insérez l'embout de la seringue dans l'adaptateur pour flacon et faites-la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

- NE SERREZ PAS excessivement.

Poussez à fond sur le piston. Cette étape est importante pour obtenir la dose correcte.

Étape 8 – Aspiration de la dose + 0,1 mL en tirant sur le piston



Maintenez la pression sur le piston, et retournez la seringue et le flacon.

Tirez LENTEMENT sur le piston pour aspirer la solution Hulio dans la seringue. Tirez le piston jusqu'à 0,1 mL au-delà de la dose prescrite (par exemple, si la dose prescrite est 0,5 mL, tirez le piston blanc jusqu'à 0,6 mL).

Vous réglerez le volume à la dose prescrite lors d'une étape ultérieure.

Si la seringue comporte des bulles d'air, poussez à fond sur le piston pour renvoyer la solution dans le flacon.

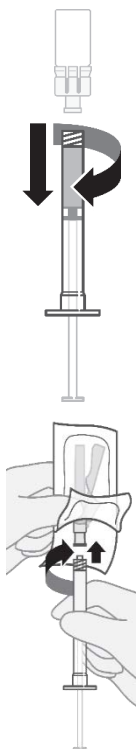


Répétez cette étape pour aspirer à nouveau la solution dans la seringue, en tirant LENTEMENT sur le piston.

Si vous observez à nouveau la présence de bulles d'air dans la solution, vous pouvez répéter cette manœuvre jusqu'à trois fois.

- Ne tenez PAS la seringue par le piston.
- N'AGITEZ PAS la seringue.
- Si le piston blanc est sorti de la seringue, éliminez la seringue et contactez votre pharmacien pour obtenir son remplacement. N'ESSAYEZ PAS de réinsérer le piston blanc.

Étape 9 – Retrait de la seringue de l'adaptateur pour flacon et fixation de l'aiguille



Retirez l'adaptateur pour flacon en le dévissant de la seringue.

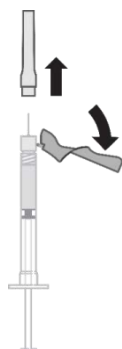
- Ne touchez PAS la partie supérieure de la seringue.
- Ne tenez PAS la seringue par le piston blanc.

Fixez l'aiguille à la seringue en insérant son embout dans le raccord jaune sur l'aiguille. Faites tourner la seringue jusqu'à ce que l'aiguille soit solidement fixée.

- Une fois la seringue solidement fixée sur l'aiguille, retirez l'emballage transparent de l'aiguille.

Préparation de la dose

Étape 10 – Fermeture du protège-aiguille rose et retrait du capuchon de l'aiguille



Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut. Fermez le protège-aiguille rose et retirez le capuchon de l'aiguille en tirant dessus. Ne faites PAS tourner le capuchon de l'aiguille.

- NE TOUCHEZ PAS l'aiguille.
- Ne remplacez PAS le capuchon sur l'aiguille une fois qu'il a été retiré.

Étape 11 – Vérification et définition de la dose prescrite

Tenez la seringue à hauteur des yeux avec l'aiguille vers le haut pour voir nettement la quantité de solution.

Vérifiez à nouveau que la prescription du médecin comporte la dose prescrite adéquate.

Poussez doucement le piston jusqu'à ce que la seringue contienne le volume prescrit de solution.

La solution en excès peut sortir de l'aiguille lorsque vous poussez sur le piston. Veillez à ne pas faire gicler la solution dans vos yeux.

Posez délicatement la seringue sur une surface propre et plane.

- N'essayez PAS l'aiguille ni la seringue.

Injection d'Hulio

Étape 12 – Préparation du point d'injection

Nettoyez la peau au niveau du point d'injection choisi avec un tampon d'alcool.

- Laissez sécher à l'air libre, n'utilisez pas de sèche-cheveux.
- Ne touchez PLUS cet endroit avant l'injection.

Étape 13 – Pincement du point d'injection

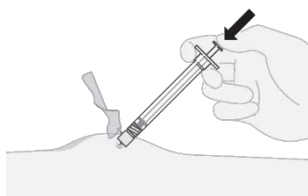


Pincez doucement la peau désinfectée et maintenez fermement le pli formé.



À un angle de 45° par rapport au point d'injection, d'un mouvement rapide, insérez l'intégralité de l'aiguille sous la peau.

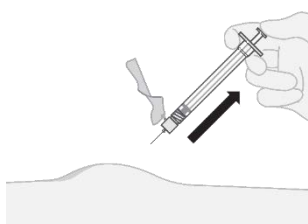
Étape 14 – Pression du piston pour injecter la solution



Relâchez la peau.

Poussez le piston blanc pour injecter la solution d'Hulio jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Étape 15 – Fin de l'injection, retrait de la seringue, mise en place du protège-aiguille



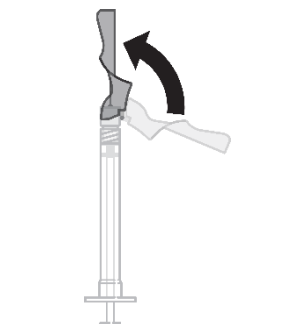
Une fois la seringue vide, retirez la seringue et l'aiguille de la peau.

Après l'injection, si un léger saignement se produit au point d'injection, compressez-le doucement avec un coton ou une compresse de gaze pendant quelques secondes.

- NE FROTTEZ PAS le site d'injection.

Faites glisser doucement le protège-aiguille rose sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il soit enclenché et en place. Posez la seringue avec l'aiguille sur le plan de travail.

- NE REMETTEZ PAS le capuchon transparent sur l'aiguille.



Élimination du matériel

Étape 16 – Élimination de la seringue et de l'aiguille

Chaque flacon, chaque seringue, chaque adaptateur pour flacon et chaque aiguille sont destinés à un usage unique. Ils ne doivent JAMAIS être réutilisés.

Après utilisation, mettez la seringue, l'aiguille, le flacon et l'adaptateur pour flacon dans un conteneur pour objets tranchants.

- Ne jetez PAS le conteneur pour objets tranchants avec vos ordures ménagères.
- Ne recyclez pas votre conteneur pour objets tranchants usagé.
- Toujours garder le conteneur pour objets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.
- Tous les autres éléments utilisés et l'emballage vide peuvent être jetés avec les ordures ménagères.



Notice : Information du patient

Hulio 40 mg, solution injectable en seringue préremplie. 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.

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

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

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Hulio et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hulio
3. Comment utiliser Hulio
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hulio
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Mode d'emploi

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

La substance active contenue dans Hulio est l'adalimumab, un médicament qui agit sur le système immunitaire (défense) de l'organisme.

Hulio est destiné au traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- polyarthrite rhumatoïde ;
- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ;
- arthrite liée à une enthésite ;
- spondylarthrite ankylosante ;
- spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante ;
- rhumatisme psoriasique ;
- psoriasis ;
- hidrosadénite suppurée ;
- maladie de Crohn ;
- rectocolite hémorragique ;
- uvéite non infectieuse chez l'adulte et l'enfant.

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

La cible de l'adalimumab est une autre protéine appelée facteur de nécrose tumorale (TNF α) qui est présente à des taux augmentés dans les maladies inflammatoires mentionnées ci-dessus. En se liant au TNF α , Hulio diminue le processus inflammatoire de ces maladies.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations.

Hulio 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 du méthotrexate. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, Hulio vous sera prescrit pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.

Hulio peut aussi être utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive non traitée préalablement par le méthotrexate.

Il a été montré qu'Hulio ralentit les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite liée à l'enthésite sont des maladies inflammatoires des articulations qui se développent généralement pendant l'enfance.

Hulio est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans, et l'arthrite liée à l'enthésite chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 17 ans. On pourra d'abord prescrire d'autres traitements de fond tels que du méthotrexate. Si ces traitements ne fonctionnent pas suffisamment bien, on vous prescrira Hulio pour traiter votre arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou votre arthrite liée à l'enthésite.

Spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

Hulio est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante ou une spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, vous pourrez recevoir Hulio pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations associée au psoriasis.

Hulio est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique chez l'adulte. Il a été montré qu'Hulio ralentit les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques chez l'adulte et l'enfant

Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques squameuses rouges, croûteuses, couvertes de squames argentées. Le psoriasis en plaques peut aussi toucher les ongles, entraînant leur effritement, leur épaissement et leur décollement 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.

Hulio est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. Hulio est également utilisé pour traiter le psoriasis en plaques sévère chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans pour lesquels les traitements appliqués sur la peau et le traitement par lumière ultraviolette n'ont pas été assez efficaces ou ne sont pas adaptés.

Hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent

L'hidrosadénite suppurée (également appelée maladie de Verneuil) est une maladie inflammatoire chronique de la peau souvent douloureuse. Les symptômes peuvent inclure des nodules sensibles (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, l'intérieur des cuisses, l'aîne et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

Hulio est utilisé pour traiter l'hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. Hulio 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 ces traitements ne sont pas assez efficaces, le médicament Hulio vous sera administré.

Maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant

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

Hulio 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'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas assez bien à ces traitements, Hulio vous sera prescrit afin d'atténuer les signes et symptômes de la maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique

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

Hulio 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 ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, vous pourrez recevoir Hulio pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

Uvéite non infectieuse chez l'adulte et l'enfant

L'uvéite non infectieuse est une maladie inflammatoire qui touche certaines parties de l'œil. Cette inflammation entraîne 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). Hulio agit en réduisant cette inflammation.

Hulio est utilisé pour traiter :

- les adultes atteints d'uvéite non infectieuse présentant une inflammation de la partie arrière de l'œil ;
- les enfants et les adolescents âgés de 2 à 17 ans atteints d'uvéite chronique non infectieuse présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.

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

Ne prenez jamais Hulio

- Si vous êtes allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- Si vous avez une infection sévère, y compris une tuberculose active (voir « Avertissements et précautions »). Il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infections, par exemple : de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu par le passé ou avez actuellement des problèmes cardiaques graves (voir « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

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

Réaction allergique

Si vous présentez des réactions allergiques avec des symptômes tels qu'une oppression thoracique, des sibilances, des sensations vertigineuses, un gonflement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Hulio et contactez votre médecin immédiatement car, dans de rares cas, ces réactions peuvent menacer le pronostic vital.

Infections

- 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 Hulio. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- Vous pouvez développer plus facilement des infections au cours du traitement par Hulio. 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 inhabituelles et septicémie (empoisonnement du sang). Dans de rares cas, ces infections peuvent menacer votre vie. Il est important de prévenir votre médecin si vous avez des symptômes tels que de la fièvre, si vous avez des plaies, si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des problèmes dentaires. Votre médecin peut recommander l'arrêt temporaire du traitement par Hulio.

Tuberculose (TB)

- Comme des cas de tuberculose ont été signalés chez des patients traités par adalimumab, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement par Hulio. Ceci comprendra une évaluation médicale approfondie incluant vos antécédents médicaux et des examens de dépistage (par exemple, radiographie pulmonaire et test tuberculinique). La réalisation et les résultats de ces tests devront être enregistrés 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 le traitement, même si vous avez reçu un traitement préventif de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, légère fièvre) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

Voyages/infection récidivante

- Avertissez votre médecin si vous habitez ou voyagez dans des régions où les infections fongiques comme l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose ou la blastomycose sont courantes.
- Avertissez votre médecin si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou d'autres problèmes de santé qui pourraient accroître le risque d'infection.

Virus de l'hépatite B

- Avertissez votre médecin si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous avez une infection VHB active ou si vous pensez que vous risquez de contracter le VHB. Votre médecin

devra effectuer un dépistage du VHB. Hulo peut entraîner une réactivation du VHB chez les patients porteurs de ce virus. Dans de rares cas, particulièrement si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation de l'infection VHB peut être extrêmement grave.

Âge supérieur à 65 ans

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

Intervention chirurgicale ou soins dentaires

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, veuillez informer votre médecin que vous êtes traité par Hulo. Votre médecin peut recommander l'arrêt temporaire du traitement par Hulo.

Maladie démyélinisante

- Si vous avez ou développez une maladie démyélinisante (c'est-à-dire une maladie qui touche la couche isolante autour des nerfs), telle que la sclérose en plaques, votre médecin évaluera si vous devez recevoir ou continuer de recevoir Hulo. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des changements de votre vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmillements dans une partie de votre corps.

Vaccin

- Certains vaccins contiennent des formes vivantes, mais affaiblies de bactéries ou de virus à l'origine de maladies. Ils ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Hulo car ils peuvent provoquer des infections. Consultez votre médecin avant toute vaccination. Il est recommandé, dans la mesure du possible, que tous les enfants bénéficient de l'ensemble des vaccins prévus à leur âge avant de commencer à prendre le traitement par Hulo. Si vous avez reçu Hulo alors que vous étiez enceinte, votre enfant peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection pendant environ 5 mois après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux médecins de votre bébé et aux autres professionnels de santé que vous avez été traitée par Hulo pendant votre grossesse ; ils pourront ainsi décider quand votre bébé devra recevoir ses vaccins.

Insuffisance cardiaque

- Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou si vous avez des problèmes cardiaques graves. Si vous avez une insuffisance cardiaque légère et que vous êtes traité par Hulo, l'état de votre insuffisance cardiaque doit être étroitement surveillé par votre médecin. Si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de votre insuffisance cardiaque s'aggravent (par exemple souffle court ou gonflement des pieds), vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Fièvre, contusions, saignements ou pâleur

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

Cancer

- Il y a eu de très rares cas de certains types de cancers chez des enfants et des adultes traités par l'adalimumab ou par d'autres anti-TNF α . Les sujets atteints d'une polyarthrite rhumatoïde plus grave et qui ont développé la maladie depuis longtemps ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome et une leucémie (cancers qui touchent les cellules sanguines et la moelle osseuse). Si vous prenez Hulio, le risque d'avoir un lymphome, une leucémie ou d'autres cancers peut augmenter. Dans de rares cas, une forme spécifique et sévère de lymphome a été observée chez certains patients prenant de l'adalimumab. Certains de ces patients étaient également traités par l'azathioprine ou la mercaptopurine. Indiquez à votre médecin si vous prenez de l'azathioprine ou de la mercaptopurine avec Hulio.
- De plus, des cas de cancers de la peau non mélanomes ont été observés chez des patients prenant de l'adalimumab. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement, ou si des taches ou des lésions existantes changent d'aspect, parlez-en à votre médecin.
- Des cas de cancers, autres que des lymphomes, ont été signalés chez des patients atteints d'une maladie pulmonaire spécifique appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et traités par un autre anti-TNF α . Si vous souffrez de BPCO ou êtes un gros fumeur, vous devriez discuter avec votre médecin pour déterminer si un traitement par un anti-TNF α est adapté pour vous.

Enfants et adolescents

- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou d'uvéite chronique non infectieuse avant l'âge de 2 ans.
- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints d'une arthrite liée à l'enthésite et de la maladie de Crohn âgés de moins de 6 ans.
- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints de psoriasis en plaques avant l'âge de 4 ans.
- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints d'hydrosadénite suppurée avant l'âge de 12 ans.
- N'utilisez pas la seringue préremplie de 40 mg si d'autres doses que la dose de 40 mg sont recommandées.

Autres médicaments et Hulio

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

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

Vous ne devez pas prendre Hulio en association avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept. L'association d'Hulio et des substances anakinra ou abatacept n'est pas recommandée en raison de l'augmentation possible du risque d'infections, y compris d'infections graves, et d'autres interactions pharmacologiques potentielles. Si vous vous posez des questions, consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

- Vous devez envisager l'utilisation d'une méthode de contraception efficace pour éviter toute grossesse et poursuivre son utilisation pendant au moins 5 mois après la dernière injection d'Hulio.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Hulio doit être utilisé pendant la grossesse seulement si nécessaire.

- D'après une étude sur la grossesse, il n'existe pas de risque plus élevé d'anomalies congénitales lorsque la mère avait reçu Hulio pendant la grossesse par rapport aux mères ayant la même maladie et n'ayant pas reçu Hulio pendant la grossesse.
- Hulio peut être utilisé pendant l'allaitement.
- Si vous avez reçu Hulio pendant votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection.
- Il est important de prévenir les médecins de votre bébé ainsi que les autres professionnels de santé que vous avez eu de l'Hulio pendant votre grossesse et ceci, avant que votre bébé ne reçoive ses vaccins. Pour plus d'informations concernant les vaccins, voir paragraphe sur la vaccination à la rubrique « Avertissements et précautions ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Hulio peut avoir une influence mineure sur votre aptitude à conduire, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Des sensations vertigineuses (vertige) et des troubles de la vision peuvent survenir après l'injection d'Hulio.

Hulio contient du sodium et du sorbitol

Chaque seringue préremplie d'Hulio contient 38,2 mg de sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si une intolérance héréditaire au fructose (un trouble génétique rare qui empêche l'organisme de métaboliser le fructose) vous a été diagnostiquée, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou de recevoir (ou d'administrer à votre enfant) ce médicament.

En outre, ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Hulio

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin pourra prescrire un autre dosage d'Hulio si vous avez besoin d'une dose différente.

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

La posologie habituelle chez l'adulte atteint de l'une de ces maladies est une dose unique de 40 mg d'adalimumab toutes les deux semaines.

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

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

Enfants et adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant entre 10 kg et 30 kg :

La posologie recommandée d'Hulio est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :

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

Enfants et adolescents atteints d'arthrite liée à l'enthésite

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant entre 15 kg et 30 kg :

La posologie recommandée d'Hulio est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :

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

Adultes atteints de psoriasis

La posologie habituelle chez l'adulte atteint de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg administrés une semaine sur deux en commençant une semaine après la dose initiale. Vous devez continuer le traitement par Hulio pendant aussi longtemps que vous l'a indiqué votre médecin. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants ou adolescents atteints de psoriasis en plaques

Enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et pesant entre 15 kg et 30 kg :

La posologie recommandée d'Hulio est la suivante : 20 mg, suivis de 20 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines.

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

La posologie recommandée d'Hulio est la suivante : 40 mg, suivis de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines.

Adultes atteints d'hidrosadénite suppurée

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

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

Adolescents atteints d'hidrosadénite suppurée âgés de 12 à 17 ans et pesant au moins 30 kg

La posologie recommandée d'Hulio est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie d'une dose de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine suivante. Si cette posologie n'est pas assez efficace, le médecin de votre enfant pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Il est recommandé que votre enfant lave quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.

Adultes atteints de la maladie de Crohn

Le schéma posologique habituel pour la maladie de Crohn est initialement de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) suivis deux semaines plus tard de 40 mg une semaine sur deux. S'il est nécessaire d'obtenir un effet plus rapide, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 160 mg (sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours de suite), suivie deux semaines plus tard de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), puis 40 mg une semaine sur deux. Si cette

posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants ou adolescents atteints de la maladie de Crohn

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

La posologie initiale habituelle est de 40 mg, suivis de 20 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 20 mg toutes les semaines.

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

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

Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser le flacon de 40 mg d'Hulio.

Adultes atteints de rectocolite hémorragique

La posologie habituelle d'Hulio chez l'adulte atteint de rectocolite hémorragique est de 160 mg (administrés sous forme de quatre injections de 40 mg sur un jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs) suivis de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) deux semaines plus tard, puis 40 mg une semaine sur deux. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Adultes atteints d'uvéite non infectieuse de la partie arrière de l'œil

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

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

Enfants et adolescents atteints d'uvéite chronique non infectieuse

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant moins de 30 kg :

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

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

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :

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

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

Pour les patients auxquels une dose inférieure à 40 mg est prescrite, il convient d'utiliser la solution injectable en flacon Hulio 40 mg/0,8 mL (disponible en pharmacie).

Mode et voie d'administration

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

La rubrique 7 – Mode d'emploi présente des instructions détaillées sur le mode d'injection d'Hulio.

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

Si vous avez accidentellement injecté Hulio plus fréquemment que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien et expliquez-lui que vous avez reçu une dose trop importante. Gardez toujours avec vous la boîte du médicament, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Hulio

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

Si vous arrêtez d'utiliser Hulio

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart sont légers ou peu importants. Cependant, certains peuvent être graves et nécessiter un traitement médical urgent.

Les effets indésirables peuvent survenir jusqu'à quatre mois, voire plus, après la dernière injection d'Hulio.

Consultez de toute urgence un médecin si vous présentez l'un des signes suivants de réaction allergique ou d'insuffisance cardiaque :

- éruption cutanée sévère, urticaire ;
- gonflement du visage, des mains, des pieds ;
- gêne respiratoire, gêne en avalant ;
- pâleur, sensation vertigineuse, fièvre persistante, ecchymoses ou saignements faciles.

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez l'un des effets suivants :

- signes et symptômes d'infection tels que fièvre, malaise, plaies, problèmes dentaires, brûlures en urinant, sensation de faiblesse ou de fatigue, ou toux ;
- symptômes de problèmes nerveux tels que fourmillements, engourdissement, vision double ou faiblesse des bras ou des jambes ;

- signes de cancer de la peau tels que « bouton » ou plaie ouverte qui ne cicatrise pas ;
- signes et symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, contusions, saignements, pâleur.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'adalimumab :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- réactions au point d'injection (dont douleur, tuméfaction, rougeur ou démangeaison) ;
- infections de l'appareil respiratoire (y compris rhume, nez qui coule, sinusite, pneumonie) ;
- résultats sanguins anormaux ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales (ventre) ;
- nausées et vomissements ;
- douleurs osseuses et musculaires.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- toute infection (y compris tuberculose, empoisonnement du sang, grippe, cellulite, zona, infections de l'oreille, infections dentaires, boutons de fièvre, infections des organes de reproduction, infection urinaire, infections fongiques, infections articulaires) ;
- tumeurs bénignes ;
- cancer de la peau ;
- réactions allergiques légères (y compris allergie saisonnière) ;
- déshydratation ;
- troubles de l'humeur (y compris dépression) ;
- anxiété ;
- sommeil difficile ;
- troubles sensitifs tels que fourmillements, picotements ou engourdissement ;
- migraine ;
- cervicalgie ou dorsalgie ;
- troubles de la vision ;
- inflammation ou gonflement de l'œil/de la paupière ;
- vertige (sensations vertigineuses) ;
- toux ;
- sensation de battements de cœur rapides ;
- hypertension ;
- rougeur de la peau ;
- caillot sanguin ;
- asthme ;
- saignement dans l'estomac ;
- indigestion, ballonnements, brûlures d'estomac ;
- acidité/reflux acide ;
- sécheresse oculaire et buccale ;
- démangeaisons, inflammation cutanée (y compris eczéma) ;
- transpiration excessive ;
- chute des cheveux ;
- apparition ou aggravation d'un psoriasis (peau rouge, croûteuse) ;
- spasmes musculaires ;
- présence de sang dans les urines ;
- problèmes rénaux ;
- cicatrisation lente des plaies.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- cancer affectant le système lymphatique (lymphome) ;
- troubles immunitaires qui peuvent toucher les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (se présentant le plus souvent sous forme d'affection nommée sarcoïdose) ;
- inflammation des vaisseaux sanguins ;
- tremblements ;

- lésion nerveuse ;
- accident vasculaire cérébral ;
- vision double ;
- perte d'audition, bourdonnements d'oreilles ;
- battements de cœur irréguliers ;
- maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (y compris inflammation) ;
- obstruction d'une artère du poumon ;
- excès de liquide autour du poumon ;
- inflammation du pancréas ;
- difficulté à avaler ;
- inflammation de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire ;
- stéatose hépatique (accumulation de graisse dans les cellules du foie) ;
- sueurs nocturnes ;
- cicatrice ;
- faiblesse musculaire anormale ;
- lupus érythémateux disséminé (y compris inflammation de la peau, du cœur, du poumon, des articulations et des autres systèmes d'organes) ;
- nycturie (mictions nocturnes excessives) ;
- impuissance.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ;
- sclérose en plaques ;
- troubles neurologiques (tels qu'inflammation du nerf optique et syndrome de Guillain-Barré pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des fourmillements dans les bras et le haut du corps) ;
- crise cardiaque ;
- fibrose pulmonaire (formation de tissus cicatriciels dans les poumons) ;
- perforation/déchirure de l'intestin ;
- inflammation du foie ;
- inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau ;
- syndrome de Stevens-Johnson ;
- rash cutané inflammatoire ;
- syndrome de type lupus ;
- réaction lichénoïde cutanée (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaison).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- lymphome à cellules T hépatosplénique (cancer hématologique rare) ;
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) ;
- insuffisance hépatique ;
- aggravation d'une éruption cutanée avec faiblesse musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système **national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hulio

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/le blister/la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver la seringue préremplie dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Autres conditions de conservation :

Si nécessaire (par exemple, si vous voyagez), une seringue préremplie d'Hulio peut être conservée à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une durée maximale de 14 jours, en la protégeant de la lumière.

Après avoir été retirée du réfrigérateur pour être conservée à température ambiante, la seringue **doit être utilisée dans les 14 jours ou jetée**, même si elle est remise au réfrigérateur.

Vous devez noter la date à laquelle la seringue a été retirée la première fois du réfrigérateur et la date à laquelle elle doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 Hulio

- La substance active est l'adalimumab.
- Les autres composants sont : glutamate monosodique, sorbitol, méthionine, polysorbate 80, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Hulio et contenu de l'emballage extérieur

Hulio 40 mg, solution injectable en seringue préremplie est présenté sous forme de solution stérile de 40 mg d'adalimumab dissous dans 0,8 mL de solution claire ou légèrement opalescente, incolore à jaune-brunâtre pâle.

La seringue préremplie d'Hulio est en plastique. Elle est munie d'un bouchon et d'une aiguille avec protège-aiguille. Chaque boîte contient 1, 2 ou 6 seringues préremplies avec respectivement 2, 2 ou 6 tampons d'alcool. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Hulio est également disponible sous forme de flacon pour usage pédiatrique ou de stylo prérempli.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mylan S.A.S.
117, allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

Fabricant

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5PG
Royaume-Uni

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Irlande

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Danmark ApS
Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan Medical S.A.S
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tlf. +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}>.

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>.

7. Mode d'emploi

Veillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Votre médecin, votre infirmier ou un autre professionnel de santé vous montrera d'abord comment injecter le contenu de la seringue préremplie d'Hulio. Si vous ne comprenez pas quelque chose, n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin ou à votre infirmier.

Ne faites pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'administration d'Hulio. Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, membre de votre famille ou soignant.

Chaque seringue préremplie est destinée à un usage unique et contient une dose de 40 mg d'adalimumab.

Ne mélangez pas la solution Hulio avec un autre médicament, quel qu'il soit.

Pour vous rappeler facilement quel(s) jour(s) de la semaine procéder aux injections d'Hulio, vous pouvez le noter sur un calendrier ou sur un agenda.

Avant de commencer

Installez-vous dans un endroit calme, avec une surface de travail bien éclairée, propre et plane, et rassemblez tout le matériel dont vous avez besoin pour effectuer ou recevoir l'injection.

Matériel nécessaire :

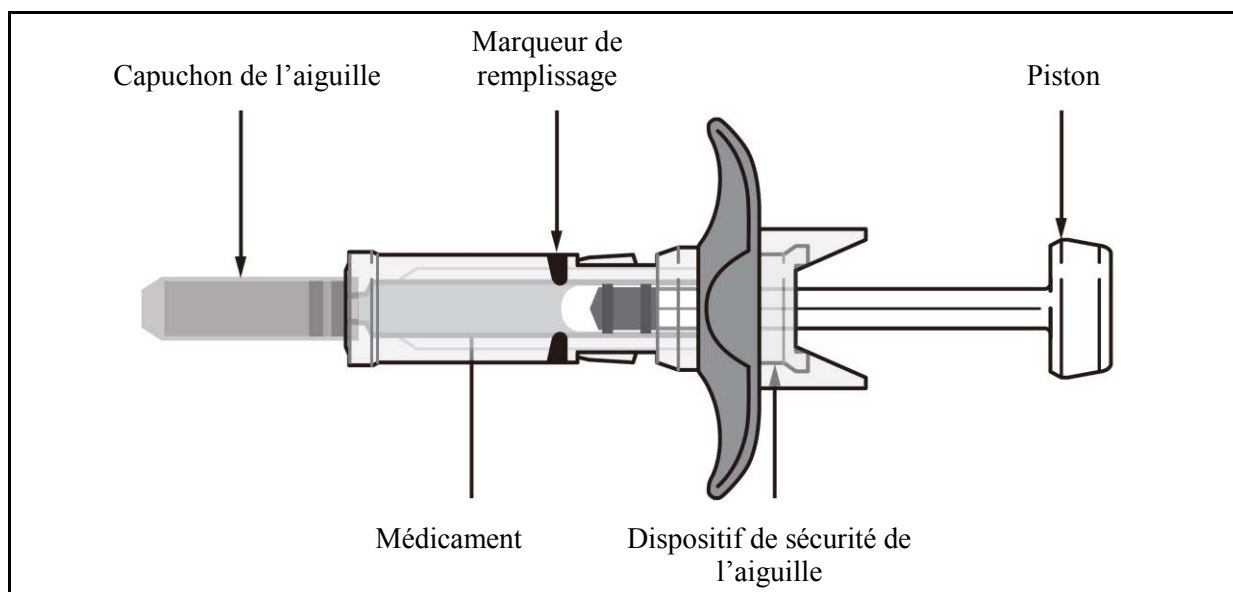
- 1 seringue préremplie
- 1 tampon d'alcool
- 1 conteneur pour objets tranchants (non fourni dans le conditionnement d'Hulio)
- 1 compresse de gaze ou 1 coton (non fournis dans le conditionnement d'Hulio)

Si vous ne disposez pas du matériel nécessaire, adressez-vous à votre infirmier ou à votre pharmacien.

Préparation de la seringue préremplie

Les seringues préremplies doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

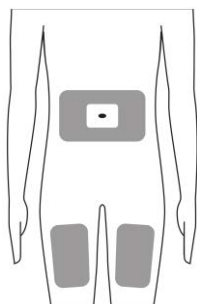
- Sortez une seringue préremplie du réfrigérateur au moins 30 minutes avant de l'utiliser afin que le contenu revienne à température ambiante.
 - N'utilisez PAS d'autres sources de chaleur telles qu'un four à micro-ondes ou de l'eau chaude pour réchauffer la seringue.
 - Une fois que la seringue a atteint la température ambiante, NE la replacez PAS au réfrigérateur.
- Vérifiez la date de péremption figurant sur la seringue.
 - N'utilisez PAS la seringue si la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez la seringue pour vous assurer que le médicament se trouve au niveau ou près du repère (marqueur) de remplissage (vous devez secouer délicatement la seringue pour vérifier), et que le liquide est clair, incolore et sans particules.
 - N'utilisez PAS la seringue si le volume du médicament n'est pas proche du repère de remplissage.
 - N'utilisez PAS la seringue si la solution est trouble, jaunie ou si elle contient des particules.



Étapes d'injection

Chaque fois que vous injectez le contenu de la seringue préremplie d'Hulio, suivez les étapes ci-dessous :

Étape 1 – Choix et préparation du point d'injection



Abdomen ou cuisses

La seringue préremplie d'Hulio est destinée à une injection sous-cutanée. Son contenu doit être injecté dans la cuisse ou dans l'abdomen.

Vous devez effectuer une rotation des points d'injection et en changer à chaque fois, en vous plaçant à au moins 3 cm du point précédent.

Si vous choisissez l'abdomen, vous devez vous placer à au moins 5 cm du nombril.

- N'injectez PAS le produit à un endroit où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.
- N'injectez PAS le produit dans une zone présentant des cicatrices ou des vergetures.
- Si vous souffrez de psoriasis, n'injectez PAS le produit à un endroit où la peau présente des lésions ou des plaques en relief, épaisses, rouges ou squameuses.
- N'injectez PAS le produit à travers les vêtements. Retroussez les vêtements susceptibles de recouvrir le point d'injection.

Étape 2 – Lavage des mains

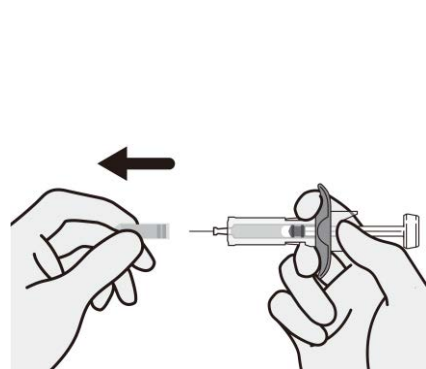
Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

Étape 3 – Préparation du point d'injection

Nettoyez la peau au niveau du point d'injection avec un tampon d'alcool.

- Laissez-la sécher, ne la séchez pas au sèche-cheveux.
- Ne touchez PLUS cet endroit avant l'injection.

Étape 4 – Retrait du protège-aiguille



Retirez le protège-aiguille de la seringue. Quelques gouttes de liquide peuvent s'écouler de l'aiguille, ceci est normal. Il est également normal que des bulles d'air se forment.

- Ne retirez PAS le protège-aiguille tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.
- Ne faites PAS tourner ni ne pliez le protège-aiguille en le retirant ; cela pourrait endommager l'aiguille.
- Ne touchez PAS ni ne tirez le piston en arrière.
- Ne remplacez PAS le capuchon ou ne touchez PAS l'aiguille avec vos doigts, et ne laissez PAS l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.
- N'évacuez PAS les bulles d'air.
- N'utilisez PAS la seringue préremplie si elle est tombée après ouverture.

Étape 5 – Pincement et maintien du point d’injection



Pincez doucement le point d’injection pour surélever la zone, et maintenez-la fermement.

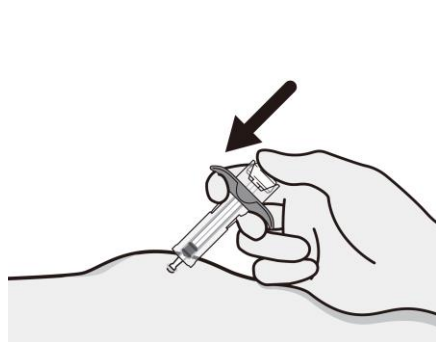
Étape 6 – Insertion de l’aiguille dans le point d’injection



À un angle de 45° par rapport au point d’injection, d’un mouvement rapide, insérez l’aiguille dans le point d’injection.

Veillez à insérer l’aiguille de façon à ce que vos doigts ne se trouvent pas dessous lors du maintien du point d’injection.

Étape 7 – Injection d’Hulio

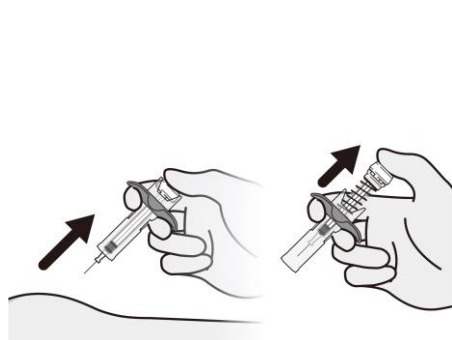


Une fois l’aiguille complètement insérée, relâchez la peau.

Poussez lentement et complètement le piston jusqu’à ce que **tout le médicament soit injecté** et la seringue, vide.

- Si le piston n’est pas enfoncé complètement, le dispositif de sécurité ne s’activera pas par la suite pour protéger l’aiguille.
- Ne déplacez, ne tordez ou ne faites PAS tourner la seringue pendant l’injection.

Étape 8 – Fin de l’injection, retrait de la seringue



Retirez la seringue du point d’injection au même angle que pour l’insertion et retirez votre pouce du piston.

Chaque seringue préremplie est dotée d’un dispositif de sécurité, qui se rétracte et protège l’aiguille une fois le piston libéré. Si l’aiguille ne s’est pas rétractée, placez soigneusement la seringue usagée dans un conteneur pour objets tranchants afin d’éviter toute blessure.

Après l’injection, si un léger saignement se produit au point d’injection, compressez-le doucement avec un coton ou une compresse de gaze pendant quelques secondes. – Ne frottez PAS le point d’injection. Si nécessaire, recouvrez le point d’injection d’un pansement.

Étape 9 – Élimination de la seringue et du capuchon

Éliminez la seringue et le capuchon usagés dans un conteneur pour objets tranchants homologué.

Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé pour connaître les instructions relatives à l'élimination correcte d'un conteneur pour objets tranchants.

- Ne réutilisez PAS la seringue.
- NE remettez PAS le protège-aiguille en place.
- Ne jetez PAS le conteneur pour objets tranchants avec vos ordures ménagères.
- Ne recyclez pas votre conteneur pour objets tranchants usagé.
- Toujours garder le conteneur pour objets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.



Notice : Information du patient

Hulio 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.

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

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

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Hulio et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hulio
3. Comment utiliser Hulio
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hulio
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Mode d'emploi

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

La substance active contenue dans Hulio est l'adalimumab, un médicament qui agit sur le système immunitaire (défense) de l'organisme.

Hulio est destiné au traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- polyarthrite rhumatoïde ;
- arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ;
- arthrite liée à une enthésite ;
- spondylarthrite ankylosante ;
- spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante ;
- rhumatisme psoriasique ;
- psoriasis ;
- hidrosadénite suppurée ;
- maladie de Crohn ;
- rectocolite hémorragique ;
- uvéite non infectieuse chez l'adulte et l'enfant.

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

La cible de l'adalimumab est une autre protéine appelée facteur de nécrose tumorale (TNF α) qui est présente à des taux augmentés dans les maladies inflammatoires mentionnées ci-dessus. En se liant au TNF α , Hulio diminue le processus inflammatoire de ces maladies.

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations.

Hulio 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 du méthotrexate. Si vous répondez insuffisamment à ces traitements, Hulio vous sera prescrit pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde.

Hulio peut aussi être utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive non traitée préalablement par le méthotrexate.

Il a été montré qu'Hulio ralentit les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

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

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite

L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite liée à l'enthésite sont des maladies inflammatoires des articulations qui se développent généralement pendant l'enfance.

Hulio est utilisé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans, et l'arthrite liée à l'enthésite chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 17 ans. On pourra d'abord vous prescrire d'autres traitements de fond tels que du méthotrexate. Si ces traitements ne fonctionnent pas suffisamment bien, on vous prescrira Hulio pour traiter votre arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou votre arthrite liée à l'enthésite.

Spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante

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

Hulio est utilisé pour traiter la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante chez l'adulte. Si vous avez une spondylarthrite ankylosante ou une spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, vous pourrez recevoir Hulio pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

Rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations associée au psoriasis.

Hulio est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique chez l'adulte. Il a été montré qu'Hulio ralentit les lésions cartilagineuses et osseuses des articulations causées par la maladie et améliore les capacités fonctionnelles.

Psoriasis en plaques chez l'adulte et l'enfant

Le psoriasis en plaques est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques squameuses rouges, croûteuses, couvertes de squames argentées. Le psoriasis en plaques peut aussi toucher les ongles, entraînant leur effritement, leur épaissement et leur décollement 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.

Hulio est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. Hulio est également utilisé pour traiter le psoriasis en plaques sévère chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans pour lesquels les traitements appliqués sur la peau et le traitement par lumière ultraviolette n'ont pas été assez efficaces ou ne sont pas adaptés.

Hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent

L'hidrosadénite suppurée (également appelée maladie de Verneuil) est une maladie inflammatoire chronique de la peau souvent douloureuse. Les symptômes peuvent inclure des nodules sensibles (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, l'intérieur des cuisses, l'aîne et les fesses. Des cicatrices en relief peuvent également apparaître sur les zones concernées.

Hulio est utilisé pour traiter l'hidrosadénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. Hulio 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 ces traitements ne sont pas assez efficaces, le médicament Hulio vous sera administré.

Maladie de Crohn chez l'adulte et l'enfant

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

Hulio 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'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas assez bien à ces traitements, Hulio vous sera prescrit afin d'atténuer les signes et symptômes de la maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique

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

Hulio 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 ces traitements ne fonctionnent pas assez bien, vous pourrez recevoir Hulio pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

Uvéite non infectieuse chez l'adulte et l'enfant

L'uvéite non infectieuse est une maladie inflammatoire qui touche certaines parties de l'œil. Cette inflammation entraîne 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). Hulio agit en réduisant cette inflammation.

Hulio est utilisé pour traiter :

- les adultes atteints d'uvéite non infectieuse présentant une inflammation de la partie arrière de l'œil ;
- les enfants et les adolescents âgés de 2 à 17 ans atteints d'uvéite chronique non infectieuse présentant une inflammation de la partie avant de l'œil.

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

Ne prenez jamais Hulio

- Si vous êtes allergique à l'adalimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- Si vous avez une infection sévère, y compris une tuberculose active (voir « Avertissements et précautions »). Il est important de signaler à votre médecin si vous avez des signes d'infections, par exemple : de la fièvre, des plaies, une sensation de fatigue, des problèmes dentaires.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère. Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu par le passé ou avez actuellement des problèmes cardiaques graves (voir « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

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

Réaction allergique

Si vous présentez des réactions allergiques avec des symptômes tels qu'une oppression thoracique, des sibilances, des sensations vertigineuses, un gonflement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Hulio et contactez votre médecin immédiatement car, dans de rares cas, ces réactions peuvent menacer le pronostic vital.

Infections

- 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 Hulio. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- Vous pouvez développer plus facilement des infections au cours du traitement par Hulio. 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 inhabituelles et septicémie (empoisonnement du sang). Dans de rares cas, ces infections peuvent menacer votre vie. Il est important de prévenir votre médecin si vous avez des symptômes tels que de la fièvre, si vous avez des plaies, si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des problèmes dentaires. Votre médecin peut recommander l'arrêt temporaire du traitement par Hulio.

Tuberculose (TB)

- Comme des cas de tuberculose ont été signalés chez des patients traités par adalimumab, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement par Hulio. Ceci comprendra une évaluation médicale approfondie incluant vos antécédents médicaux et des examens de dépistage (par exemple, radiographie pulmonaire et test tuberculinique). La réalisation et les résultats de ces tests devront être enregistrés 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 le traitement, même si vous avez reçu un traitement préventif de la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, légère fièvre) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.

Voyages/infection récidivante

- Avertissez votre médecin si vous habitez ou voyagez dans des régions où les infections fongiques comme l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose ou la blastomycose sont courantes.
- Avertissez votre médecin si vous avez des antécédents d'infections récurrentes ou d'autres problèmes de santé qui pourraient accroître le risque d'infection.

Virus de l'hépatite B

- Avertissez votre médecin si vous êtes porteur du virus de l'hépatite B (VHB), si vous avez une infection VHB active ou si vous pensez que vous risquez de contracter le VHB. Votre médecin

devra effectuer un dépistage du VHB. Hulio peut entraîner une réactivation du VHB chez les patients porteurs de ce virus. Dans de rares cas, particulièrement si vous prenez d'autres médicaments qui diminuent le système immunitaire, une réactivation de l'infection VHB peut être extrêmement grave.

Âge supérieur à 65 ans

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

Intervention chirurgicale ou soins dentaires

- Si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, veuillez informer votre médecin que vous êtes traité par Hulio. Votre médecin peut recommander l'arrêt temporaire du traitement par Hulio.

Maladie démyélinisante

- Si vous avez ou développez une maladie démyélinisante (c'est-à-dire une maladie qui touche la couche isolante autour des nerfs), telle que la sclérose en plaques, votre médecin évaluera si vous devez recevoir ou continuer de recevoir Hulio. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des changements de votre vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ou un engourdissement ou des fourmillements dans une partie de votre corps.

Vaccin

- Certains vaccins contiennent des formes vivantes, mais affaiblies de bactéries ou de virus à l'origine de maladies. Ils ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Hulio car ils peuvent provoquer des infections. Consultez votre médecin avant toute vaccination. Il est recommandé, dans la mesure du possible, que tous les enfants bénéficient de l'ensemble des vaccins prévus à leur âge avant de commencer à prendre le traitement par Hulio. Si vous avez reçu Hulio alors que vous étiez enceinte, votre enfant peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection pendant environ 5 mois après la dernière dose reçue pendant la grossesse. Il est important de dire aux médecins de votre bébé et aux autres professionnels de santé que vous avez été traitée par Hulio pendant votre grossesse ; ils pourront ainsi décider quand votre bébé devra recevoir ses vaccins.

Insuffisance cardiaque

- Il est important d'informer votre médecin si vous avez eu ou si vous avez des problèmes cardiaques graves. Si vous avez une insuffisance cardiaque légère et que vous êtes traité par Hulio, l'état de votre insuffisance cardiaque doit être étroitement surveillé par votre médecin. Si vous développez de nouveaux symptômes ou si ceux de votre insuffisance cardiaque s'aggravent (par exemple souffle court ou gonflement des pieds), vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Fièvre, contusions, saignements ou pâleur

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

Cancer

- Il y a eu de très rares cas de certains types de cancers chez des enfants et des adultes traités par l'adalimumab ou par d'autres anti-TNF α . Les sujets atteints d'une polyarthrite rhumatoïde plus grave et qui ont développé la maladie depuis longtemps ont un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome et une leucémie (cancers qui touchent les cellules sanguines et la moelle osseuse). Si vous prenez Hulio, le risque d'avoir un lymphome, une leucémie ou d'autres cancers peut augmenter. Dans de rares cas, une forme spécifique et sévère de lymphome a été observée chez certains patients prenant de l'adalimumab. Certains de ces patients étaient également traités par l'azathioprine ou la mercaptopurine. Indiquez à votre médecin si vous prenez de l'azathioprine ou de la mercaptopurine avec Hulio.
- De plus, des cas de cancers de la peau non mélanomes ont été observés chez des patients prenant de l'adalimumab. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement, ou si des taches ou des lésions existantes changent d'aspect, parlez-en à votre médecin.
- Des cas de cancers, autres que des lymphomes, ont été signalés chez des patients atteints d'une maladie pulmonaire spécifique appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et traités par un autre anti-TNF α . Si vous souffrez de BPCO ou êtes un gros fumeur, vous devriez discuter avec votre médecin pour déterminer si un traitement par un anti-TNF α est adapté pour vous.

Enfants et adolescents

- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ou d'uvéite chronique non infectieuse avant l'âge de 2 ans.
- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints d'une arthrite liée à l'enthésite et de la maladie de Crohn âgés de moins de 6 ans.
- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints de psoriasis en plaques avant l'âge de 4 ans.
- Ne donnez pas Hulio aux enfants atteints d'hydrosadénite suppurée avant l'âge de 12 ans.
- N'utilisez pas le stylo prérempli de 40 mg si d'autres doses que la dose de 40 mg sont recommandées.

Autres médicaments et Hulio

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

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

Vous ne devez pas prendre Hulio en association avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept. L'association d'Hulio et des substances anakinra ou abatacept n'est pas recommandée en raison de l'augmentation possible du risque d'infections, y compris d'infections graves, et d'autres interactions pharmacologiques potentielles. Si vous vous posez des questions, consultez votre médecin.

Grossesse et allaitement

- Vous devez envisager l'utilisation d'une méthode de contraception efficace pour éviter toute grossesse et poursuivre son utilisation pendant au moins 5 mois après la dernière injection d'Hulio.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Hulio doit être utilisé pendant la grossesse seulement si nécessaire.

- D'après une étude sur la grossesse, il n'existe pas de risque plus élevé d'anomalies congénitales lorsque la mère avait reçu Hulio pendant la grossesse par rapport aux mères ayant la même maladie et n'ayant pas reçu Hulio pendant la grossesse.
- Hulio peut être utilisé pendant l'allaitement.
- Si vous avez reçu Hulio pendant votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque plus élevé d'avoir une infection.
- Il est important de prévenir les médecins de votre bébé ainsi que les autres professionnels de santé que vous avez eu de l'Hulio pendant votre grossesse et ceci, avant que votre bébé ne reçoive ses vaccins. Pour plus d'informations concernant les vaccins, voir paragraphe sur la vaccination à la rubrique « Avertissements et précautions ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Hulio peut avoir une influence mineure sur votre aptitude à conduire, à faire du vélo ou à utiliser des machines. Des sensations vertigineuses (vertige) et des troubles de la vision peuvent survenir après l'injection d'Hulio.

Hulio contient du sodium et du sorbitol

Chaque stylo prérempli d'Hulio contient 38,2 mg de sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si une intolérance héréditaire au fructose (un trouble génétique rare qui empêche l'organisme de métaboliser le fructose) vous a été diagnostiquée, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou de recevoir (ou d'administrer à votre enfant) ce médicament.

En outre, ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par stylo prérempli, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Hulio

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin pourra prescrire un autre dosage d'Hulio si vous avez besoin d'une dose différente.

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

La posologie habituelle chez l'adulte atteint de l'une de ces maladies est une dose unique de 40 mg d'adalimumab toutes les deux semaines.

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

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

Enfants et adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant entre 10 kg et 30 kg :

La posologie recommandée d'Hulio est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :

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

Enfants et adolescents atteints d'arthrite liée à l'enthésite

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant entre 15 kg et 30 kg :

La posologie recommandée d'Hulio est de 20 mg une semaine sur deux.

Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :

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

Adultes atteints de psoriasis

La posologie habituelle chez l'adulte atteint de psoriasis est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg administrés une semaine sur deux en commençant une semaine après la dose initiale. Vous devez continuer le traitement par Hulio pendant aussi longtemps que vous l'a indiqué votre médecin. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants ou adolescents atteints de psoriasis en plaques

Enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et pesant entre 15 kg et 30 kg :

La posologie recommandée d'Hulio est la suivante : 20 mg, suivis de 20 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines.

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

La posologie recommandée d'Hulio est la suivante : 40 mg, suivis de 40 mg une semaine plus tard. Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines.

Adultes atteints d'hidrosadénite suppurée

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

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

Adolescents atteints d'hidrosadénite suppurée à partir de 12 ans et pesant au moins 30 kg

La posologie recommandée d'Hulio est une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie d'une dose de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine suivante. Si cette posologie n'est pas assez efficace, le médecin de votre enfant pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Il est recommandé que votre enfant lave quotidiennement les zones concernées avec un antiseptique local.

Adultes atteints de la maladie de Crohn

Le schéma posologique habituel pour la maladie de Crohn est initialement de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour) suivis deux semaines plus tard de 40 mg une semaine sur deux. S'il est nécessaire d'obtenir un effet plus rapide, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 160 mg (sous forme de quatre injections de 40 mg le même jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours de suite), suivie deux semaines plus tard de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg le même jour), puis de 40 mg une semaine sur deux. Si cette

posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Enfants ou adolescents atteints de la maladie de Crohn

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

La posologie initiale habituelle est de 40 mg, suivis de 20 mg deux semaines plus tard. Si une réponse plus rapide est nécessaire, votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale de 80 mg (administrée sous forme de deux injections de 40 mg sur un jour), suivie de 40 mg deux semaines plus tard.

Par la suite, la posologie habituelle est de 20 mg toutes les deux semaines. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 20 mg toutes les semaines.

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

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

Par la suite, la posologie habituelle est de 40 mg toutes les deux semaines. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Les patients nécessitant une dose inférieure à 40 mg doivent utiliser le flacon de 40 mg d'Hulio.

Adultes atteints de rectocolite hémorragique

La posologie initiale habituelle d'Hulio chez l'adulte atteint de rectocolite hémorragique est de 160 mg (administrés sous forme de quatre injections de 40 mg sur un jour ou de deux injections de 40 mg par jour pendant deux jours consécutifs) suivis de 80 mg (administrés sous forme de deux injections de 40 mg le même jour) deux semaines plus tard, puis de 40 mg une semaine sur deux. Si cette posologie n'est pas assez efficace, votre médecin pourra l'augmenter à 40 mg toutes les semaines ou à 80 mg toutes les deux semaines.

Adultes atteints d'uvéite non infectieuse de la partie arrière de l'œil

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

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

Enfants et adolescents atteints d'uvéite chronique non infectieuse

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant moins de 30 kg :

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

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

Enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans et pesant 30 kg et plus :

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

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

Pour les patients auxquels une dose inférieure à 40 mg est prescrite, il convient d'utiliser la solution injectable en flacon Hulio 40 mg/0,8 mL (disponible en pharmacie).

Mode et voie d'administration

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

La rubrique 7 – Mode d'emploi présente des instructions détaillées sur le mode d'injection d'Hulio.

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

Si vous avez accidentellement injecté Hulio plus fréquemment que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien et expliquez-lui que vous avez reçu une dose trop importante. Gardez toujours avec vous la boîte du médicament, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Hulio

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

Si vous arrêtez d'utiliser Hulio

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart sont légers ou peu importants. Cependant, certains peuvent être graves et nécessiter un traitement médical urgent.

Les effets indésirables peuvent survenir jusqu'à quatre mois, voire plus, après la dernière injection d'Hulio.

Consultez de toute urgence un médecin si vous présentez l'un des signes suivants de réaction allergique ou d'insuffisance cardiaque :

- éruption cutanée sévère, urticaire ;
- gonflement du visage, des mains, des pieds ;
- gêne respiratoire, gêne en avalant ;
- pâleur, sensation vertigineuse, fièvre persistante, ecchymoses ou saignements faciles.

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez l'un des effets suivants :

- signes et symptômes d'infection tels que fièvre, malaise, plaies, problèmes dentaires, brûlures en urinant, sensation de faiblesse ou de fatigue, ou toux ;
- symptômes de problèmes nerveux tels que fourmillements, engourdissement, vision double ou faiblesse des bras ou des jambes ;

- signes de cancer de la peau tels que « bouton » ou plaie ouverte qui ne cicatrise pas ;
- signes et symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, contusions, saignements, pâleur.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'adalimumab :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- réactions au point d'injection (dont douleur, tuméfaction, rougeur ou démangeaison) ;
- infections de l'appareil respiratoire (y compris rhume, nez qui coule, sinusite, pneumonie) ;
- résultats sanguins anormaux ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales (ventre) ;
- nausées et vomissements ;
- douleurs osseuses et musculaires.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- toute infection (y compris tuberculose, empoisonnement du sang, grippe, cellulite, zona, infections de l'oreille, infections dentaires, boutons de fièvre, infections des organes de reproduction, infection urinaire, infections fongiques, infections articulaires) ;
- tumeurs bénignes ;
- cancer de la peau ;
- réactions allergiques légères (y compris allergie saisonnière) ;
- déshydratation ;
- troubles de l'humeur (y compris dépression) ;
- anxiété ;
- sommeil difficile ;
- troubles sensitifs tels que fourmillements, picotements ou engourdissement ;
- migraine ;
- cervicalgie ou dorsalgie ;
- troubles de la vision ;
- inflammation ou gonflement de l'œil/de la paupière ;
- vertige (sensations vertigineuses) ;
- toux ;
- sensation de battements de cœur rapides ;
- hypertension ;
- rougeur de la peau ;
- caillot sanguin ;
- asthme ;
- saignement dans l'estomac ;
- indigestion, ballonnements, brûlures d'estomac ;
- acidité/reflux acide ;
- sécheresse oculaire et buccale ;
- démangeaisons, inflammation cutanée (y compris eczéma) ;
- transpiration excessive ;
- chute des cheveux ;
- apparition ou aggravation d'un psoriasis (peau rouge, croûteuse) ;
- spasmes musculaires ;
- présence de sang dans les urines ;
- problèmes rénaux ;
- cicatrisation lente des plaies.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- cancer affectant le système lymphatique (lymphome) ;
- troubles immunitaires qui peuvent toucher les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (se présentant le plus souvent sous forme d'affection nommée sarcoïdose) ;
- inflammation des vaisseaux sanguins ;
- tremblements ;

- lésion nerveuse ;
- accident vasculaire cérébral ;
- vision double ;
- perte d'audition, bourdonnements d'oreilles ;
- battements de cœur irréguliers ;
- maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (y compris inflammation) ;
- obstruction d'une artère du poumon ;
- excès de liquide autour du poumon ;
- inflammation du pancréas ;
- difficulté à avaler ;
- inflammation de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire ;
- stéatose hépatique (accumulation de graisse dans les cellules du foie) ;
- sueurs nocturnes ;
- cicatrice ;
- faiblesse musculaire anormale ;
- lupus érythémateux disséminé (y compris inflammation de la peau, du cœur, du poumon, des articulations et des autres systèmes d'organes) ;
- nycturie (mictions nocturnes excessives) ;
- impuissance.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ;
- sclérose en plaques ;
- troubles neurologiques (tels qu'inflammation du nerf optique et syndrome de Guillain-Barré pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des fourmillements dans les bras et le haut du corps) ;
- crise cardiaque ;
- fibrose pulmonaire (formation de tissus cicatriciels dans les poumons) ;
- perforation/déchirure de l'intestin ;
- inflammation du foie ;
- inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau ;
- syndrome de Stevens-Johnson ;
- rash cutané inflammatoire ;
- syndrome de type lupus ;
- réaction lichénoïde cutanée (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaison).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- lymphome à cellules T hépatosplénique (cancer hématologique rare) ;
- carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) ;
- insuffisance hépatique ;
- aggravation d'une éruption cutanée avec faiblesse musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système **national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Hulio

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/le blister/la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Autres conditions de conservation :

Si nécessaire (par exemple, si vous voyagez), un stylo prérempli d'Hulio peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une durée maximale de 14 jours, en le protégeant de la lumière.

Après avoir été retiré du réfrigérateur pour être conservé à température ambiante, le stylo **doit être utilisé dans les 14 jours ou jeté**, même s'il est remis au réfrigérateur.

Vous devez noter la date à laquelle le stylo a été retiré la première fois du réfrigérateur et la date à laquelle il doit être jeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 Hulio

- La substance active est l'adalimumab.
- Les autres composants sont : glutamate monosodique, sorbitol, méthionine, polysorbate 80, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Hulio et contenu de l'emballage extérieur

Hulio 40 mg, solution injectable en stylo prérempli est présenté sous forme de solution stérile de 40 mg d'adalimumab dissous dans 0,8 mL de solution claire ou légèrement opalescente, incolore à jaune-brunâtre pâle.

Le stylo prérempli d'Hulio est en plastique. Il est muni d'un bouchon et d'une aiguille avec protège-aiguille. Chaque boîte contient 1, 2 ou 6 stylos préremplis avec respectivement 2, 2 ou 6 tampons d'alcool. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Hulio est également disponible sous forme de flacon pour usage pédiatrique ou de seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mylan S.A.S.
117, allée des Parcs
69800 Saint-Priest
France

Fabricant

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5PG
Royaume-Uni

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Irlande

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Danmark ApS
Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan Medical S.A.S
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tlf. +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}>.

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>.

7. Mode d'emploi

Veillez lire attentivement ces instructions et les suivre étape par étape. Votre médecin, votre infirmier ou un autre professionnel de santé vous montrera d'abord comment injecter le contenu du stylo prérempli d'Hulio. Si vous ne comprenez pas quelque chose, n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin ou à votre infirmier.

Ne faites pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'administration d'Hulio. Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, membre de votre famille ou soignant.

Chaque stylo prérempli est destiné à un usage unique et contient une dose de 40 mg d'adalimumab.

Ne mélangez pas la solution Hulio avec un autre médicament, quel qu'il soit.

Pour vous rappeler facilement quel(s) jour(s) de la semaine procéder aux injections d'Hulio, vous pouvez le noter sur un calendrier ou sur un agenda.

Avant de commencer

Installez-vous dans un endroit calme, avec une surface de travail bien éclairée, propre et plane, et rassemblez tout le matériel dont vous avez besoin pour effectuer ou recevoir l'injection.

Matériel nécessaire :

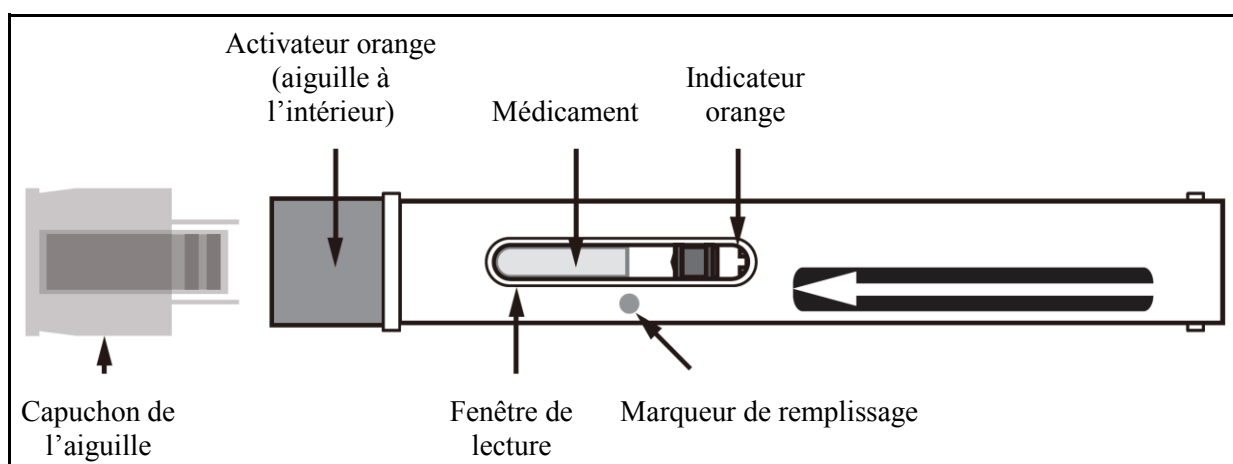
- 1 stylo prérempli
- 1 tampon d'alcool
- 1 conteneur pour objets tranchants (non fourni dans le pack Hulio)
- 1 compresse de gaze ou 1 coton (non fournis dans le pack Hulio)

Si vous ne disposez pas du matériel nécessaire, adressez-vous à votre infirmier ou à votre pharmacien.

Préparation du stylo prérempli

Les stylos préremplis doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

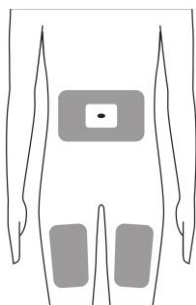
- Sortez un stylo du réfrigérateur au moins 30 minutes avant de l'utiliser afin que le contenu revienne à température ambiante.
 - N'utilisez PAS d'autres sources de chaleur telles qu'un four à micro-ondes ou de l'eau chaude pour réchauffer le stylo.
 - Une fois que le stylo a atteint la température ambiante, NE le replacez PAS au réfrigérateur.
- Vérifiez la date de péremption figurant sur le stylo.
 - N'utilisez PAS le stylo si la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez la fenêtre de lecture pour vous assurer que le médicament se trouve au niveau ou près du repère de remplissage (vous devez secouer délicatement le stylo pour vérifier), et que le liquide est clair, incolore et sans particules.
 - N'utilisez PAS le stylo si le volume du médicament n'est pas proche du repère de remplissage.
 - N'utilisez PAS le stylo si la solution est trouble, jaunie ou si elle contient des particules.



Étapes d'injection

Chaque fois que vous injectez le contenu du stylo prérempli d'Hulio, suivez les étapes ci-dessous :

Étape 1 – Choix et préparation du point d'injection



Abdomen ou cuisses

Le stylo prérempli d'Hulio est destiné à une injection sous-cutanée. Son contenu doit être injecté dans la cuisse ou dans l'abdomen.

Vous devez effectuer une rotation des points d'injection et en changer à chaque fois, en vous plaçant à au moins 3 cm du point précédent.

Si vous choisissez l'abdomen, vous devez vous placer à au moins 5 cm du nombril.

- N'injectez PAS le produit à un endroit où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.
- N'injectez PAS le produit dans une zone présentant des cicatrices ou des vergetures.
- Si vous souffrez de psoriasis, n'injectez PAS le produit à un endroit où la peau présente des lésions ou des plaques en relief, épaisses, rouges ou squameuses.
- N'injectez PAS le produit à travers les vêtements. Retroussez les vêtements susceptibles de recouvrir le point d'injection.

Étape 2 – Lavage des mains

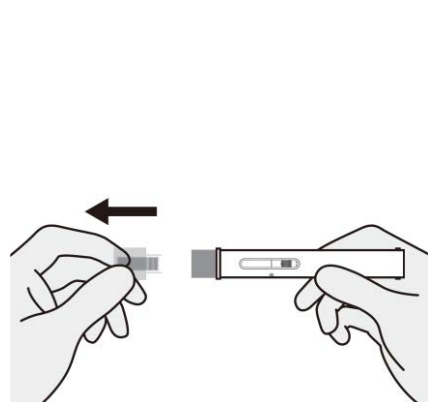
Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

Étape 3 – Préparation du point d'injection

Nettoyez la peau au niveau du point d'injection avec un tampon d'alcool.

- Laissez-la sécher, ne la séchez pas au sèche-cheveux.
- Ne touchez PLUS cet endroit avant l'injection.

Étape 4 – Ouverture du stylo



Retirez le protège-aiguille du stylo. Quelques gouttes de liquide peuvent s'écouler de l'aiguille, ceci est normal. Il est également normal que des bulles d'air se forment.

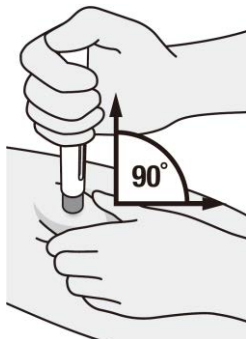
- Ne retirez PAS le protège-aiguille tant que vous n'êtes pas prêt à procéder à l'injection.
- Retirez directement le protège-aiguille du stylo, ne le faites PAS tourner.
- Ne remplacez PAS le capuchon ou ne touchez PAS l'aiguille avec vos doigts, et ne laissez PAS l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.
- Ne touchez PAS l'activateur orange avec vos doigts (au point de sortie de l'aiguille).
- N'utilisez PAS le stylo s'il est tombé sur une surface dure. Les composants à l'intérieur du stylo peuvent être cassés.
- N'utilisez PAS le stylo si le protège-aiguille est manquant ou s'il n'est pas correctement fixé.

Étape 5 – Pincement et maintien du point d’injection



Pincez doucement le point d’injection pour surélever la zone, et maintenez-la fermement.

Étape 6 – Mise en place du stylo



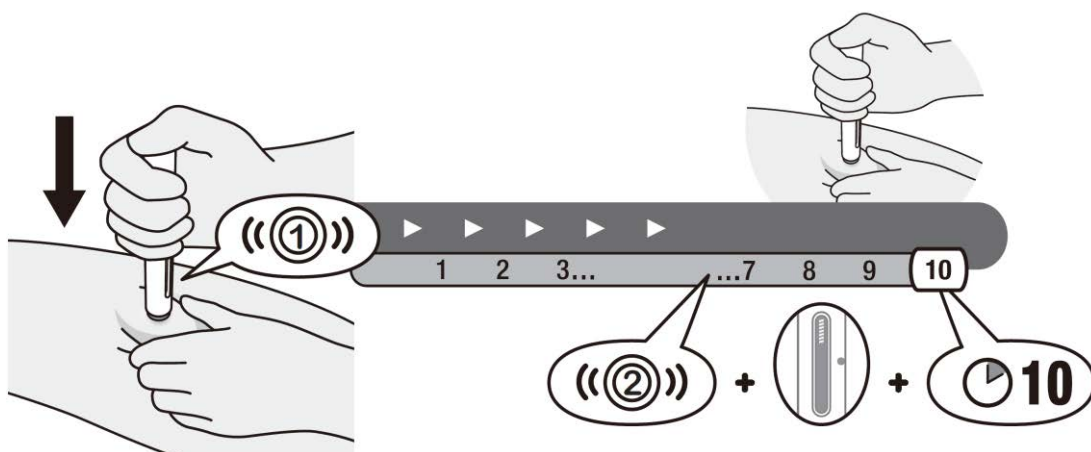
Placez l’extrémité de l’activateur orange du stylo sur le point d’injection.

Maintenez le stylo à un angle de 90° par rapport au point d’injection, en veillant à ce que la fenêtre de lecture reste bien visible.

Veillez à placer le stylo de façon à ce que vos doigts ne se trouvent pas sous l’aiguille lors du maintien du point d’injection.

Étape 7 – Début de l'injection

Étape 8 – Maintien pendant le 2^e « CLIC » et pendant 10 secondes



Étape 7

Appuyez fermement le stylo contre le point d'injection pour enclencher l'activateur orange et commencer l'injection.

Continuez à le maintenir dans la même position après le 1^{er} « CLIC ». Ce 1^{er} « CLIC » marque le début de l'injection.

Dans la fenêtre de lecture, l'indicateur orange avance et indique la progression de l'injection.

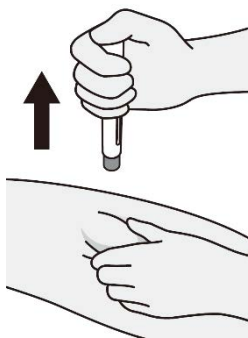
- Ne déplacez, ne tordez ou ne faites PAS tourner le stylo pendant l'injection.

Étape 8

Continuez à maintenir le stylo contre le point d'injection jusqu'à ce que l'un ou l'ensemble des événements suivants se produisent :

- Un 2^e « CLIC » se produit ;
- 10 secondes se sont écoulées ;
- l'indicateur orange s'est arrêté et a complètement bloqué la fenêtre de lecture.

Étape 9 – Fin de l'injection, retrait du stylo



Retirez le stylo du point d'injection.

Après l'injection, si un léger saignement se produit au point d'injection, compressez-le doucement avec un coton ou une compresse de gaze pendant quelques secondes. – Ne frottez PAS le point d'injection. Si nécessaire, recouvrez le point d'injection d'un pansement.

Étape 10 – Élimination du stylo et du capuchon

Éliminez le stylo et le capuchon usagés dans un conteneur pour objets tranchants homologué.

Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé pour connaître les instructions relatives à l'élimination correcte d'un conteneur pour objets tranchants.

- Ne réutilisez PAS le stylo.
- Ne remettez PAS le protège-aiguille en place.
- Ne jetez PAS le conteneur pour objets tranchants avec vos ordures ménagères.
- Ne recyclez pas votre conteneur pour objets tranchants usagé.
- Toujours garder le conteneur pour objets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

