

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

Pr **ABRILADA**^{MD}

adalimumab injectable

40 mg/0,8 mL

Stylo prérempli pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Abrilada** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Abrilada** sont disponibles.

Abrilada est un médicament biologique similaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence (Humira®). Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

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

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

Mises en garde et précautions importantes

- **Réactions allergiques** : Si vous avez/votre enfant a une éruption cutanée sévère, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par **Abrilada**, appelez votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique** : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient de l'adalimumab. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et l'adalimumab n'est pas clair.
- **Autres cancers** : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu de l'adalimumab ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez le médecin si vous avez/votre enfant a une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes plus gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez/votre enfant prend **Abrilada** ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont l'adalimumab; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.

- **Symptômes pseudo-lupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez/votre enfant présente des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez le médecin immédiatement. Il se peut que le médecin décide d'interrompre le traitement.
- **Maladies du système nerveux** : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.
- **Infections graves** : Dans de rares cas, des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après avoir mangé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- **Troubles sanguins** : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez/votre enfant présente des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin/le médecin de votre enfant sans tarder.

Pourquoi utilise-t-on Abrilada?

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

Abrilada est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau;
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite;
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;
- les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels;
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon);
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique.

L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus (trajets fistuleux) et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne;

- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Abrilada pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques;
- les adultes atteints d'uvéïte, une maladie inflammatoire de l'œil;
- les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéïte non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil;
- les enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive Abrilada. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou si vous souffrez/votre enfant souffre de la maladie de Crohn, vous recevrez/votre enfant recevra d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas/votre enfant ne répond pas de façon satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira/lui prescrira Abrilada pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Abrilada agit-il?

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

Abrilada aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider/aider votre enfant à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, Abrilada contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant (douleurs abdominales et diarrhée). Abrilada peut aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Abrilada peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn.

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

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

Abrilada aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les adultes et les enfants.

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

Quels sont les ingrédients d'Abrilada?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab

Ingrédients non médicamenteux : EDTA disodique dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection.

Sous quelle forme se présente Abrilada?

Stylo prérempli : Auto-injecteur unidosé de 1 mL contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).

L'embout du piston de la seringue et le capuchon de l'aiguille ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre Abrilada si :

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

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant avant d'utiliser Abrilada. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, ou de ceux de votre enfant, notamment si :

- vous souffrez ou avez souffert/votre enfant souffre ou a souffert d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer/exposer votre enfant au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par Abrilada. Dans le doute, parlez-en à votre médecin/au médecin de votre enfant;
- vous présentez/votre enfant présente des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peut vous rendre/rendre votre enfant plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons);
- vous présentez/votre enfant présente des antécédents de tuberculose ou vous avez/votre enfant a été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement. Votre médecin/le médecin de votre enfant devra vous examiner/l'examiner et réaliser un test cutané;
- vous avez/votre enfant a déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose

ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez/votre enfant prend Abrilada, ces infections peuvent devenir actives ou plus sévères. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé/que votre enfant a déjà résidé ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin/au médecin de votre enfant;

- vous avez/votre enfant a déjà présenté une lésion hépatique ou été infecté par le virus de l'hépatite B ou vous êtes/votre enfant est à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez/votre enfant éprouve l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin/le médecin de votre enfant. Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par Abrilada;
- vous avez/votre enfant a des engourdissements ou des picotements, ou vous avez souffert ou souffrez/votre enfant a souffert ou souffre actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- vous souffrez ou avez déjà souffert/votre enfant souffre ou a déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- vous devez/votre enfant doit subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- vous devez/votre enfant doit recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement par Abrilada, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices en cours;
- vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre/votre enfant peut prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin/le médecin de votre enfant ou si le médecin a dit que vous pouviez/votre enfant pouvait les prendre pendant le traitement par Abrilada. Vous devez informer votre médecin/le médecin de votre enfant de tous les médicaments que vous prenez/que votre enfant prend (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Abrilada;
- vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments contre la maladie de Crohn ou une autre maladie. Vous pouvez prendre/votre enfant peut prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin/le médecin de votre enfant ou si le médecin a dit que vous pouviez/votre enfant pouvait les prendre pendant le traitement par Abrilada. Vous devez informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez/que prend votre enfant pour d'autres maladies avant que vous ne commenciez/qu'il ne commence à prendre Abrilada;
- vous prenez/votre enfant prend des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir/votre enfant est enceinte ou pourrait le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter/votre enfant allaite ou prévoit allaiter.

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

Autres mises en garde

Si vous avez/votre enfant a été traitée par Abrilada durant une grossesse, le risque d'infection chez le nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ 5 mois suivant la dernière dose d'Abrilada administrée pendant la grossesse. Il est important que vous informiez le médecin du nourrisson ou tout

autre professionnel de la santé que vous avez/votre enfant a utilisé Abrilada pendant la grossesse, afin qu'il puisse déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Informez votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant de tous les produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Abrilada :

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre Abrilada avec :

- d'autres anti-TNF, comme Enbrel[®], Remicade[®], Cimzia[®] et Simponi[®];
- l'abatacept (Orencia[®]);
- l'anakinra (Kineret[®]).

Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à votre médecin/au médecin de votre enfant.

Comment prendre Abrilada?

Abrilada est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle

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

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

Patient âgé de 2 ans et plus atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- patient pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Abrilada est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Abrilada est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Une fiole de 40 mg, une seringue préremplie de 10 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont également offertes pour les patients qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Abrilada.

Adulte atteint de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse :

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

Adulte atteint d'hidradénite suppurée :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections le même jour ou de 2 injections par jour pendant

2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg le même jour).

- La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Adulte atteint de psoriasis ou d'uvéite :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose d'entretien de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections de 40 mg le même jour ou de 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes les 2 semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Une fiole de 40 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont offertes pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg.

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

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg administrée par injection sous-cutanée, suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

Enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéite :

- Enfant pesant moins de 30 kg : la dose habituelle est de 20 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 20 mg si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- Enfant pesant 30 kg et plus : la dose habituelle est de 40 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 40 mg.

Une fiole de 40 mg est offerte pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'ABRILADA.

Enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse :

- Enfants pesant moins de 40 kg : la posologie pour le traitement d'induction est de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines ou de 20 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.
- Enfants pesant 40 kg ou plus : la posologie pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 80 mg toutes les 2 semaines ou de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Surdose

Si vous prenez/votre enfant prend accidentellement Abrilada plus souvent qu'il ne vous a/qu'il ne lui a été prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin/le médecin de votre enfant ou avec le centre antipoison de votre région.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'Abrilada, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez/votre enfant oublie une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez/votre enfant se rend compte de l'oubli. Par la suite, injectez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Abrilada?

Lorsque vous prenez Abrilada, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant tout de suite :

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

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou fatigue;
- toux;
- picotements;
- engourdissements;
- vision double;
- faiblesse dans les bras ou les jambes;
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes;
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas;
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus : peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée;

- alopécie (chute des cheveux);
- changements dans la couleur de la peau;
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge);
- accentuation de l'apparence des cicatrices;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Réaction au point d'injection		√	
FRÉQUENT			
Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		√	
Maux de tête	√		
Éruption cutanée		√	
Nausées		√	
Pneumonie		√	√
Fièvre		√	
Douleurs à l'abdomen	√		
RARE			
Tuberculose		√	√
Autre infection grave		√	√
Troubles neurologiques		√	√
Appendicite		√	√
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		√	√
Infection de la vessie (douleur en urinant)		√	√
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		√	√

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez/votre enfant a des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes/votre enfant est atteint, posez-les à votre médecin/au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**. Si vous avez/votre enfant a des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre/remettre à votre enfant de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Ne prenez pas ce médicament/votre enfant ne doit pas prendre ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-800-463-6001.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur [la déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez le stylo prérempli Abrilada au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.
- Laissez le stylo prérempli Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- **Ne congelez pas le stylo prérempli Abrilada.** Ne pas utiliser si le produit a gelé, même s'il est décongelé.
- Abrilada, lorsqu'il a été conservé au réfrigérateur, peut être utilisé jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte ou sur le stylo prérempli. N'utilisez pas Abrilada après la date de péremption.
- Si nécessaire (durant un voyage par exemple), Abrilada peut être conservé à la température ambiante (maximum de 30 °C) pendant une seule période maximale de 30 jours. Laissez Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- Jetez Abrilada s'il n'a pas été utilisé durant cette période de 30 jours à la température ambiante.
- Notez la date où vous sortez Abrilada du réfrigérateur pour la première fois dans les espaces prévus à cette fin sur la boîte du stylo prérempli Abrilada.
- Protégez Abrilada de la chaleur et du froid extrêmes.
- Abrilada est un médicament liquide limpide et incolore à brun très clair. Si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo prérempli.
- Attention de ne pas échapper ou écraser le stylo, car il renferme une seringue de verre.

- Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

Gardez Abrilada, le matériel d'injection et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Abrilada :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 14 novembre 2022

Pr **ABRILADA**^{MD}

adalimumab injectable

40 mg/0,8 mL

Stylo prérempli pour injection sous-cutanée

MODE D'EMPLOI

Conservez ce feuillet. Ce mode d'emploi indique, étape par étape, comment préparer et administrer une injection.

Conservation

- Conservez le stylo prérempli Abrilada au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.
- Laissez le stylo prérempli Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- **Ne congelez pas le stylo prérempli Abrilada. Ne pas** utiliser si le produit a gelé, même s'il est décongelé.
- Abrilada, lorsqu'il a été conservé au réfrigérateur, peut être utilisé jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte ou sur le stylo prérempli. **N'utilisez pas** Abrilada après la date de péremption.
- Si nécessaire (durant un voyage par exemple), Abrilada peut être conservé à la température ambiante (maximum de 30 °C) pendant une seule période maximale de 30 jours. Laissez Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- Jetez Abrilada s'il n'a pas été utilisé durant cette période de 30 jours à la température ambiante.
- Notez la date où vous sortez Abrilada du réfrigérateur pour la première fois dans les espaces prévus à cette fin sur la boîte du stylo prérempli Abrilada.
- **Protégez** Abrilada de la chaleur et du froid extrêmes.
- Abrilada est un médicament liquide limpide et incolore à brun très clair. Si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, **n'utilisez pas** le stylo prérempli.
- Attention de ne pas échapper ou écraser le stylo, car il renferme une seringue de verre.
- Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

Gardez Abrilada, le matériel d'injection et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

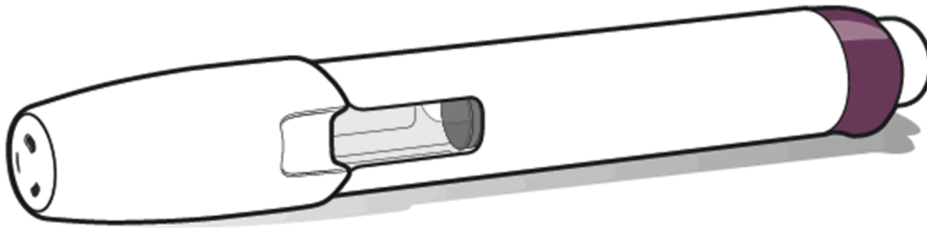
Abrilada se présente sous la forme d'un stylo prérempli à usage unique (jetable) qui contient une seule dose de médicament.

Abrilada peut être administré par le patient lui-même, un aidant ou un professionnel de la santé.

Ne tentez pas d'injecter Abrilada avant d'avoir lu et compris le mode d'emploi. Si votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant détermine que vous ou un aidant pourriez vous

faire/faire à votre enfant des injections d'Abrilada à domicile, vous devriez recevoir une formation sur la bonne façon de préparer et d'injecter Abrilada.

De plus, il est important de discuter avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant pour être sûr de bien comprendre la dose d'Abrilada à administrer. Pour vous souvenir du moment où il faut injecter Abrilada, vous pouvez l'indiquer à l'avance sur un calendrier. Téléphonnez à votre professionnel de la santé/au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez des questions sur la bonne façon d'injecter Abrilada.



Étape 1. Matériel nécessaire

- Vous aurez besoin du matériel suivant pour chaque injection d'Abrilada. Vous devrez le placer sur une surface plane et propre.
 - 1 stylo prérempli Abrilada (inclus dans la boîte)
 - 1 tampon d'alcool (non inclus dans la boîte d'Abrilada)
 - 1 tampon d'ouate ou 1 compresse de gaze (non inclus dans la boîte d'Abrilada)
 - 1 contenant non perforable pour objets pointus ou tranchants (non inclus dans la boîte d'Abrilada) dans lequel vous jetterez le stylo. Consultez l'étape 10 « Mise au rebut du stylo prérempli usagé » à la fin de ce mode d'emploi.

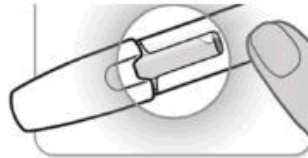
Étape 2. Préparation

- Retirez la boîte d'Abrilada du réfrigérateur.
- Vérifiez que le nom du médicament (Abrilada) figure bien sur la boîte et l'étiquette du stylo prérempli.
- Sortez un stylo prérempli Abrilada de la boîte. Gardez-le à l'abri de la lumière directe du soleil. Remettez au réfrigérateur la boîte d'origine qui contient des stylos préremplis neufs.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli :
 - si celui-ci ou la boîte qui le contenait ont été échappés;
 - si son contenu a été gelé ou décongelé;
 - s'il a été exposé à la lumière directe du soleil;
 - s'il semble endommagé;
 - si les sceaux d'une boîte neuve étaient brisés avant que vous ne l'ouvriez;
 - s'il a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 30 jours;
 - si la date de péremption est dépassée;
 - si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons.
- Pour que l'injection soit plus agréable, vous pouvez laisser le stylo prérempli à la température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant l'injection.

- **N'essayez pas** de réchauffer Abrilada d'une autre manière (au four à micro-ondes ou dans l'eau chaude, par exemple).
- **N'agitez pas** le stylo prérempli, car cela pourrait altérer le médicament.
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les bien.
- **N'enlevez pas** le capuchon avant d'être prêt à faire l'injection.

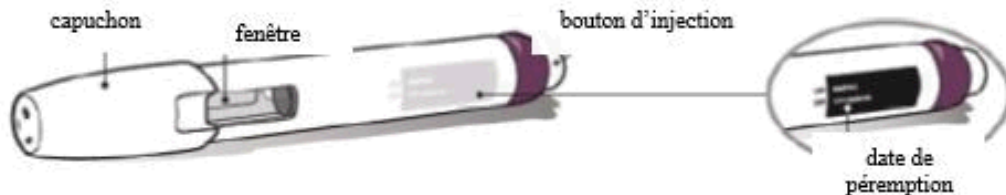
Étape 3. Vérification du médicament et de la date de péremption

Étape 3
Vérifiez le médicament et la date de péremption



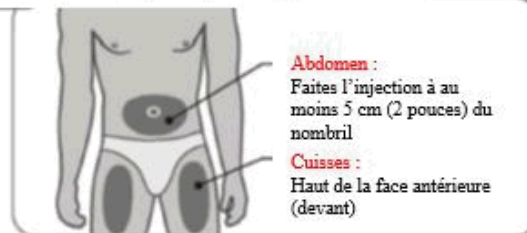
- Observez attentivement le médicament visible par la fenêtre.
- Vérifiez que le médicament est limpide et incolore à brun très clair, et qu'il ne contient ni flocons ni particules.
- La présence de bulles dans la fenêtre est normale.
- Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo prérempli. L'endroit où cette date est inscrite est illustré ci-dessous. **N'utilisez pas** le stylo si la date de péremption est dépassée.

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien/au professionnel de la santé ou au pharmacien de votre enfant.



Étape 4. Choix et préparation du point d'injection

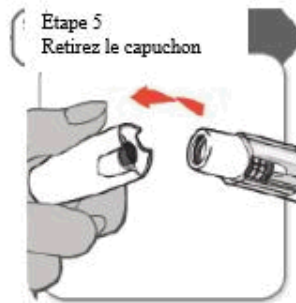
Étape 4
Choisissez et préparez le point d'injection



- Choisissez un point d'injection différent chaque fois que vous injectez le médicament.
 - N'injectez le médicament que sur le devant des cuisses ou le bas de l'abdomen (ventre), comme sur l'illustration. Si vous choisissez l'abdomen, n'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.

- Chaque nouvelle injection doit être administrée à au moins 3 cm d'un endroit où vous avez déjà injecté le médicament.
- **N'injectez pas** le médicament dans une partie osseuse du corps ni dans une région où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures.
 - Si vous souffrez/si votre enfant souffre de psoriasis, n'injectez pas le médicament directement dans une plaque surélevée, épaisse, rouge et squameuse ou dans d'autres lésions de la peau.
- **N'injectez pas** le médicament à travers des vêtements.
- Frottez la peau avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez la peau sécher **sans** l'éventer ni souffler dessus.
- Ensuite, **ne touchez pas** cet endroit avant d'injecter le médicament.

Étape 5. Retrait du capuchon

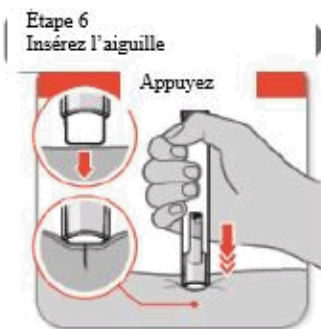


- Retirez le capuchon en tournant.
- Jetez le capuchon dans le contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants, car vous n'en aurez plus besoin.

Important : Manipulez le stylo prérempli avec soin pour éviter toute piqûre accidentelle.

Remarque : Le capuchon de l'aiguille s'enlève en même temps que le capuchon du stylo.

Étape 6. Insertion de l'aiguille

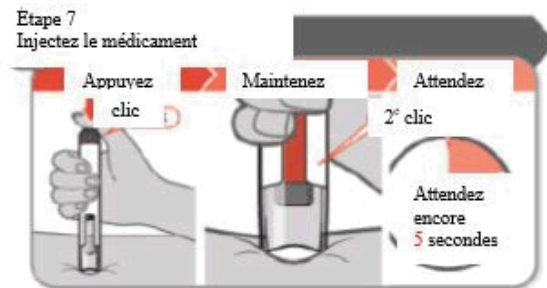


- **Appuyez** fermement le stylo prérempli sur la peau à un angle de 90 degrés, comme sur l'illustration.

Remarque : L'aiguille s'enfonce dans la peau lorsque vous appuyez sur le stylo prérempli. Vous ne pourrez enfoncer le bouton d'injection qu'à l'étape 7, lorsque vous appuierez assez fermement sur le stylo.

- **Continuez d'appuyer le stylo sur la peau jusqu'à l'étape 9.**

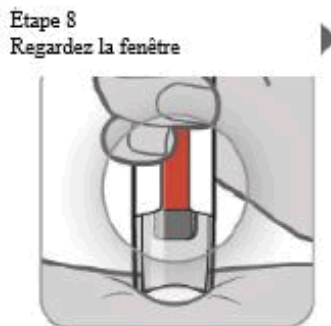
Étape 7. Injection du médicament



- **Enfoncez** complètement le bouton d'injection et vous entendrez un « clic » qui signifie que l'injection est commencée.
- **Maintenez** le stylo prérempli fermement contre la peau pendant que la marque orange s'allonge sur la fenêtre. Vous entendrez un deuxième « clic ».
- **Attendez** au moins 5 secondes après le deuxième « clic » pour vous assurer que toute la dose a été administrée.

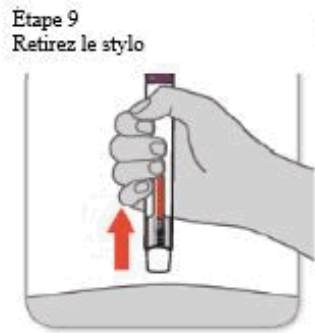
Remarque : Si vous ne pouvez pas enfoncer le bouton d'injection, c'est parce que vous n'appuyez pas assez fermement sur le stylo prérempli. Consultez la section « Questions et réponses » pour en savoir plus sur ce qu'il faut faire lorsque le bouton d'injection ne s'enfonce pas.

Étape 8. Vérification de la fenêtre



- Vous devriez voir une marque orange dans la fenêtre.
- **Pour retirer le stylo prérempli, il faut attendre au moins 5 secondes après le deuxième « clic » et que la marque orange occupe toute la fenêtre.**

Étape 9. Retrait du stylo prérempli



- **Retirez** le stylo prérempli de la peau.
Remarque : L'aiguille sera automatiquement couverte dès que le stylo prérempli sera retiré de la peau.
- Si la marque orange n'occupe pas toute la fenêtre, c'est que la dose n'a pas été administrée complètement. Téléphonez immédiatement à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien/au professionnel de la santé ou au pharmacien de votre enfant.
- **N'injectez pas une autre dose.**

Étape 10. Mise au rebut du stylo prérempli usagé



- **Ne jetez pas** les stylos préremplis avec les ordures ménagères ni dans votre bac à recyclage.
- Jetez le stylo prérempli dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants tout de suite après l'injection du médicament.
- Si vous n'avez pas de contenant conçu spécialement à cet effet (contenant pour objets pointus et tranchants), vous pouvez utiliser un contenant de plastique rigide pourvu d'un couvercle vissable ou un contenant métallique pourvu d'un couvercle de plastique sur lequel figure la mention « seringues souillées ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Gardez toujours le contenant hors de la vue et de la portée des enfants.
- Quand le contenant est plein aux deux tiers, scellez-en le couvercle avec du ruban gommé pour éviter qu'il ne se détache, et débarrassez-vous du contenant en suivant les instructions du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. **NE METTEZ JAMAIS LE CONTENANT DANS LES ORDURES MÉNAGÈRES OU LE BAC À RECYCLAGE.**
- Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des aiguilles et des seringues.

Étape 11. Après l'injection



- Examinez bien le point d'injection. S'il y a du sang, placez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection, puis appuyez légèrement dessus pendant quelques secondes.
- **Ne frottez pas** le point d'injection.
Remarque : Conservez les stylos préremplis neufs au réfrigérateur, dans leur boîte d'origine.

Questions et réponses

Que faire si le stylo prérempli a été échappé?

Ne l'utilisez pas, même s'il ne semble pas endommagé. Jetez-le de la même façon qu'un stylo prérempli usagé. Il faudra utiliser un nouveau stylo prérempli pour faire l'injection.

Puis-je utiliser un stylo prérempli tout de suite en le sortant du réfrigérateur?

Oui; il se pourrait cependant que vous constatiez que l'emploi du stylo prérempli à la température ambiante réduit le picotement ou l'inconfort. Si vous laissez le stylo prérempli atteindre la température ambiante avant l'injection, vous ne devez pas l'exposer à la lumière directe du soleil, car cela pourrait altérer le médicament.

Que faire si je dois partir en voyage?

En voyage, vous pouvez conserver le stylo prérempli dans sa boîte à la température ambiante (maximum de 30 °C) pendant une période maximale de 30 jours.

Est-il acceptable d'agiter le stylo prérempli avant de l'utiliser?

Non, n'agitez pas le stylo prérempli, car cela pourrait altérer le médicament. Quand vous examinez le médicament, inclinez délicatement le stylo prérempli d'avant en arrière en regardant bien la fenêtre. La présence de bulles dans la fenêtre est normale.

Dois-je enlever les bulles d'air présentes dans le stylo prérempli avant de faire l'injection?

Non, n'essayez pas d'enlever les bulles d'air.

Des gouttes de médicament sont apparues au bout de l'aiguille. Est-ce normal?

Oui, il est normal que vous aperceviez quelques gouttes de liquide au bout de l'aiguille lorsque vous enlèverez le capuchon.

Puis-je réinsérer l'aiguille si je décide d'utiliser un autre point d'injection?

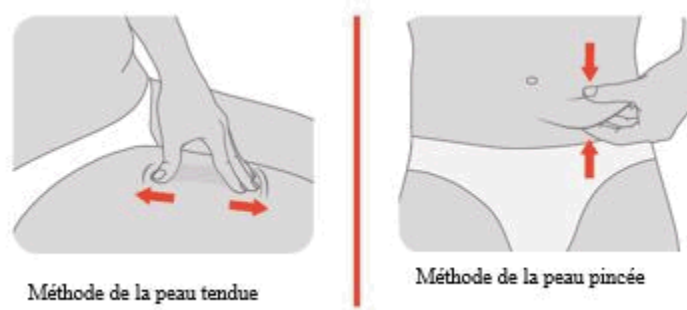
Non, il **ne faut pas** réinsérer l'aiguille dans la peau. Si vous décidez de changer de point d'injection et que vous avez déjà inséré l'aiguille, il faudra utiliser un autre stylo prérempli. Une fois que le bouton d'injection est enfoncé, il ne faut pas sortir l'aiguille de la peau tant que l'injection n'est pas terminée.

J'ai appuyé le stylo prérempli sur la peau, mais je n'arrive pas à enfoncer le bouton d'injection. Que devrais-je faire?

Lâchez le bouton d'injection et appuyez le stylo prérempli plus fermement sur la peau. Ensuite, essayez encore une fois d'enfoncer le bouton. Si cela ne fonctionne pas, le fait de tendre la peau pourrait rendre le point d'injection plus ferme et ainsi aider à enfoncer le bouton d'injection.

Est-ce que je peux pincer ou tendre la peau au point d'injection?

Oui, le fait de pincer ou de tendre la peau avant l'injection pourrait rendre le point d'injection plus ferme et ainsi aider à enfoncer le bouton d'injection.



Dois-je garder le doigt sur le bouton d'injection pendant toute l'injection?

Non, vous pouvez cesser d'enfoncer le bouton dès que l'injection est commencée. Il faut toutefois veiller à maintenir le stylo prérempli fermement appuyé sur la peau. L'administration du médicament se poursuivra.

Combien de temps l'injection dure-t-elle?

Elle dure normalement de 3 à 10 secondes, entre le début de l'administration et le deuxième « clic ». Après le deuxième « clic », il faut maintenir le stylo en place pendant au moins 5 secondes, pour s'assurer que la dose complète est administrée.

Que faire si je vois plus d'une petite goutte de médicament sur la peau après avoir fait l'injection?

Rien sur le moment; toutefois, à la prochaine injection, attendez un peu plus avant de retirer le stylo prérempli de la peau pour vous assurer d'avoir administré la dose complète.

Que faire si j'ai des questions sur Abrilada ou sur le stylo prérempli?

Posez-les à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien/au professionnel de la santé ou au pharmacien de votre enfant.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

Pr **ABRILADA**^{MD}

adalimumab injectable

10 mg/0,2 mL, 20 mg/0,4 mL, 40 mg/0,8 mL

Seringue unidose préremplie pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Abrilada** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Abrilada** sont disponibles.

Abrilada est un médicament biologique similaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence (Humira®). Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

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

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

Mises en garde et précautions importantes

- **Réactions allergiques** : Si vous avez/votre enfant a une éruption cutanée sévère, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par **Abrilada**, appelez votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique** : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient de l'adalimumab. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et l'adalimumab n'est pas clair.
- **Autres cancers** : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu de l'adalimumab ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez le médecin si vous avez/votre enfant a une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes plus gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez/votre enfant prend **Abrilada** ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont l'adalimumab; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.

- **Symptômes pseudo-lupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez/votre enfant présente des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez le médecin immédiatement. Il se peut que le médecin décide d'interrompre le traitement.
- **Maladies du système nerveux** : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.
- **Infections graves** : Dans de rares cas, des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après avoir mangé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- **Troubles sanguins** : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez/votre enfant présente des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin/le médecin de votre enfant sans tarder.

Pourquoi utilise-t-on Abrilada?

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

Abrilada est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau;
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite;
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;
- les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels;
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon);
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique.

L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus (trajets fistuleux) et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne;

- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Abrilada pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques;
- les adultes atteints d'uvéïte, une maladie inflammatoire de l'œil;
- les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéïte non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil;
- les enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive Abrilada. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou si vous souffrez/votre enfant souffre de la maladie de Crohn, vous recevrez/votre enfant recevra d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas/votre enfant ne répond pas de façon satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira/lui prescrira Abrilada pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Abrilada agit-il?

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

Abrilada aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider/aider votre enfant à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, Abrilada contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant (douleurs abdominales et diarrhée). Abrilada peut aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Abrilada peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn.

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

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

Abrilada aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les adultes et les enfants.

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

Quels sont les ingrédients d'Abrilada?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab

Ingrédients non médicamenteux : EDTA disodique dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection.

Sous quelles formes se présente Abrilada?

Seringue préremplie

- Seringue de verre unidose de 1 mL préremplie contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL)
- Seringue de verre unidose de 1 mL préremplie contenant 20 mg d'adalimumab dans 0,4 mL de solution stérile (50 mg/mL)
- Seringue de verre unidose de 1 mL préremplie contenant 10 mg d'adalimumab dans 0,2 mL de solution stérile (50 mg/mL)

L'embout du piston de la seringue et le capuchon de l'aiguille ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre Abrilada si :

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

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant avant d'utiliser Abrilada. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, ou de ceux de votre enfant, notamment si :

- vous souffrez ou avez souffert/votre enfant souffre ou a souffert d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer/exposer votre enfant au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par Abrilada. Dans le doute, parlez-en à votre médecin/au médecin de votre enfant;
- vous présentez/votre enfant présente des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peut vous rendre/votre enfant plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons);
- vous présentez/votre enfant présente des antécédents de tuberculose ou vous avez/votre enfant a été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent

(toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement. Votre médecin/le médecin de votre enfant devra vous examiner/l'examiner et réaliser un test cutané;

- vous avez/votre enfant a déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez/votre enfant prend Abrilada, ces infections peuvent devenir actives ou plus sévères. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé/que votre enfant a déjà résidé ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin/au médecin de votre enfant;
- vous avez/votre enfant a déjà présenté une lésion hépatique ou été infecté par le virus de l'hépatite B ou vous êtes/votre enfant est à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez/votre enfant éprouve l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin/le médecin de votre enfant. Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par Abrilada;
- vous avez/votre enfant a des engourdissements ou des picotements, ou vous avez souffert ou souffrez/votre enfant a souffert ou souffre actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- vous souffrez ou avez déjà souffert/votre enfant souffre ou a déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- vous devez/votre enfant doit subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- vous devez/votre enfant doit recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement par Abrilada, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices en cours;
- vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre/votre enfant peut prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin/le médecin de votre enfant ou si le médecin a dit que vous pouviez/votre enfant pouvait les prendre pendant le traitement par Abrilada. Vous devez informer votre médecin/le médecin de votre enfant de tous les médicaments que vous prenez/que votre enfant prend (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Abrilada;
- vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments contre la maladie de Crohn ou une autre maladie. Vous pouvez prendre/votre enfant peut prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin/le médecin de votre enfant ou si le médecin a dit que vous pouviez/votre enfant pouvait les prendre pendant le traitement par Abrilada. Vous devez informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez/que prend votre enfant pour d'autres maladies avant que vous ne commenciez/qu'il ne commence à prendre Abrilada;
- vous prenez/votre enfant prend des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir/votre enfant est enceinte ou pourrait le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter/votre enfant allaite ou prévoit allaiter.

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

Autres mises en garde

Si vous avez/votre enfant a été traitée par Abrilada durant une grossesse, le risque d'infection chez le nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ 5 mois suivant la dernière dose d'Abrilada administrée pendant la grossesse. Il est important que vous informiez le médecin du nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez/votre enfant a utilisé Abrilada pendant la grossesse, afin qu'il puisse déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Informez votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant de tous les produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Abrilada :

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre Abrilada avec :

- d'autres anti-TNF, comme Enbrel®, Remicade®, Cimzia® et Simponi®;
- l'abatacept (Orencia®);
- l'anakinra (Kineret®).

Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à votre médecin/au médecin de votre enfant.

Comment prendre Abrilada?

Abrilada est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle

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

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

Patient âgé de 2 ans et plus atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- patient pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Abrilada est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Abrilada est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Une fiole de 40 mg, une seringue préremplie de 10 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont également offertes pour les patients qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Abrilada.

Adulte atteint de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse :

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

Adulte atteint d'hidradénite suppurée :

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

Adulte atteint de psoriasis ou d'uvéïte :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose d'entretien de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections de 40 mg le même jour ou de 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes les 2 semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Une fiole de 40 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont offertes pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg.

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

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg administrée par injection sous-cutanée, suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

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

- Enfant pesant moins de 30 kg : la dose habituelle est de 20 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 20 mg si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- Enfant pesant 30 kg et plus : la dose habituelle est de 40 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 40 mg.

Une fiole de 40 mg est offerte pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Abrilada.

Enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse :

- Enfants pesant moins de 40 kg : la posologie pour le traitement d'induction est de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines ou de 20 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

- Enfants pesant 40 kg ou plus : la posologie pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 80 mg toutes les 2 semaines ou de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Surdose

Si vous prenez/votre enfant prend accidentellement Abrilada plus souvent qu'il ne vous a/qu'il ne lui a été prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin/le médecin de votre enfant ou avec le centre antipoison de votre région.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'Abrilada, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez/votre enfant oublie une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez/votre enfant se rend compte de l'oubli. Par la suite, injectez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Abrilada?

Lorsque vous prenez Abrilada, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant tout de suite :

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

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant dès que possible :

- signes d'infection tels que la fièvre, un malaise, une plaie, des troubles dentaires ou une sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou fatigue;
- toux;
- picotements;
- engourdissements;
- vision double;

- faiblesse dans les bras ou les jambes;
- douleur, enflure ou rougeur aux bras ou aux jambes;
- bosse ou plaie ouverte qui ne guérit pas;
- plaques rouges et squameuses (écailleuses) ou bosses remplies de pus : peuvent indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hydradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection cutanée;
- alopecie (chute des cheveux);
- changements dans la couleur de la peau;
- changements de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge);
- accentuation de l'apparence des cicatrices;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Réaction au point d'injection		✓	
FRÉQUENT			
Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		✓	
Maux de tête	✓		
Éruption cutanée		✓	
Nausées		✓	
Pneumonie		✓	✓
Fièvre		✓	
Douleurs à l'abdomen	✓		
RARE			
Tuberculose		✓	✓
Autre infection grave		✓	✓
Troubles neurologiques		✓	✓
Appendicite		✓	✓
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		✓	✓
Infection de la vessie (douleur en urinant)		✓	✓
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		✓	✓

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez/votre enfant a des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes/votre enfant est atteint, posez-les à votre médecin/au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**. Si vous avez/votre enfant a des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre/remettre à votre enfant de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Ne prenez pas ce médicament/votre enfant ne doit pas prendre ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-800-463-6001.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez le stylo prérempli Abrilada au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.
- Laissez le stylo prérempli Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- **Ne congelez pas le stylo prérempli Abrilada.** Ne pas utiliser si le produit a gelé, même s'il est décongelé.
- Abrilada, lorsqu'il a été conservé au réfrigérateur, peut être utilisé jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte ou sur le stylo prérempli. N'utilisez pas Abrilada après la date de péremption.
- Si nécessaire (durant un voyage par exemple), Abrilada peut être conservé à la température ambiante (maximum de 30 °C) pendant une seule période maximale de 30 jours. Laissez Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- Jetez Abrilada s'il n'a pas été utilisé durant cette période de 30 jours à la température ambiante.

- Notez la date où vous sortez Abrilada du réfrigérateur pour la première fois dans les espaces prévus à cette fin sur la boîte du stylo prérempli Abrilada.
- Protégez Abrilada de la chaleur et du froid extrêmes.
- Abrilada est un médicament liquide limpide et incolore à brun très clair. Si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas le stylo prérempli.
- Attention de ne pas échapper ou écraser le stylo, car il renferme une seringue de verre.
- Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

Gardez Abrilada, le matériel d'injection et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Abrilada :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 14 novembre 2022

Pr **ABRILADA**^{MD}

adalimumab injectable

10 mg/0,2 mL, 20 mg/0,4 mL, 40 mg/0,8 mL

Seringue unidose préremplie pour injection sous-cutanée

MODE D'EMPLOI

Conservez ce feuillet. Ce mode d'emploi indique, étape par étape, comment préparer et administrer une injection.

Conservation

- Conservez la seringue préremplie Abrilada au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.
- Laissez la seringue préremplie Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de la protéger de la lumière directe du soleil.
- **Ne congelez pas la seringue préremplie Abrilada. Ne pas** utiliser si le produit a gelé, même s'il est décongelé.
- Abrilada, lorsqu'il a été conservé au réfrigérateur, peut être utilisé jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte ou sur la seringue préremplie. **N'utilisez pas** Abrilada après la date de péremption.
- Si nécessaire (durant un voyage par exemple), Abrilada peut être conservé à la température ambiante (maximum de 30 °C) pendant une seule période maximale de 30 jours. Laissez Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- Jetez Abrilada s'il n'a pas été utilisé durant cette période de 30 jours à la température ambiante.
- Notez la date où vous sortez Abrilada du réfrigérateur pour la première fois dans les espaces prévus à cette fin sur la boîte de la seringue préremplie Abrilada.
- **Protégez** Abrilada de la chaleur et du froid extrêmes.
- Abrilada est un médicament liquide limpide et incolore à brun très clair. Si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas la seringue préremplie.
- Attention de **ne pas** échapper ou écraser le stylo, car il renferme une seringue de verre.
- Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

Gardez Abrilada, le matériel d'injection et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

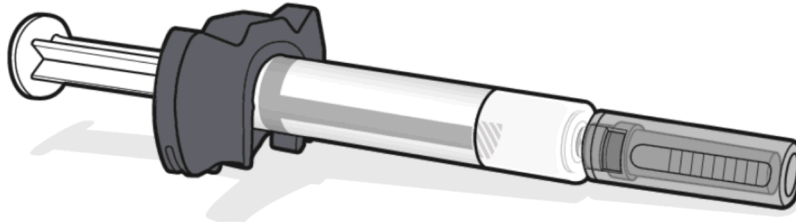
Abrilada se présente sous la forme d'une seringue préremplie à usage unique (jetable) qui contient une seule dose de médicament.

Abrilada peut être administré par le patient lui-même, un aidant ou un professionnel de la santé.

Ne tentez pas d'injecter Abrilada avant d'avoir lu et compris le mode d'emploi. Si votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant détermine que vous ou un aidant pourriez vous

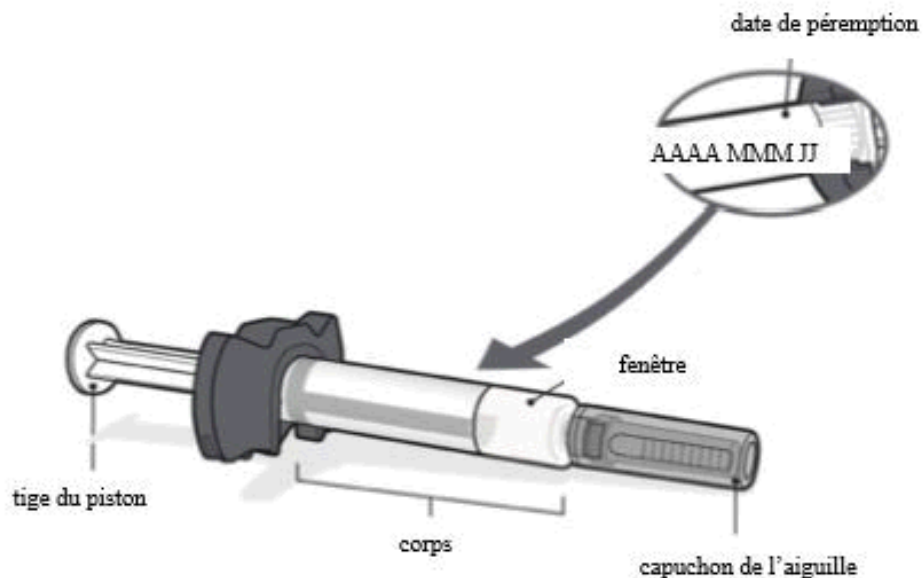
faire/faire à votre enfant des injections d'Abrilada à domicile, vous devriez recevoir une formation sur la bonne façon de préparer et d'injecter Abrilada.

De plus, il est important de discuter avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant pour être sûr de bien comprendre la dose d'Abrilada à administrer. Pour vous souvenir du moment où il faut injecter Abrilada, vous pouvez l'indiquer à l'avance sur un calendrier. Téléphonnez à votre professionnel de la santé/au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez des questions sur la bonne façon d'injecter Abrilada. Il importe de lire, de comprendre et de suivre le mode d'emploi afin de vous assurer d'injecter Abrilada correctement.



Étape 1. Matériel nécessaire

- Vous aurez besoin du matériel suivant pour chaque injection d'Abrilada. Vous devrez le placer sur une surface plane et propre.
 - 1 seringue préremplie Abrilada (inclus dans la boîte)
 - 1 tampon d'alcool (non inclus dans la boîte d'Abrilada)
 - 1 tampon d'ouate ou 1 compresse de gaze (non inclus dans la boîte d'Abrilada)
 - 1 contenant non perforable pour objets pointus ou tranchants (non inclus dans la boîte d'Abrilada) dans lequel vous jetterez la seringue préremplie. Consultez l'étape 10 « Mise au rebut de la seringue usagée » à la fin de ce mode d'emploi.



Étape 2. Préparation

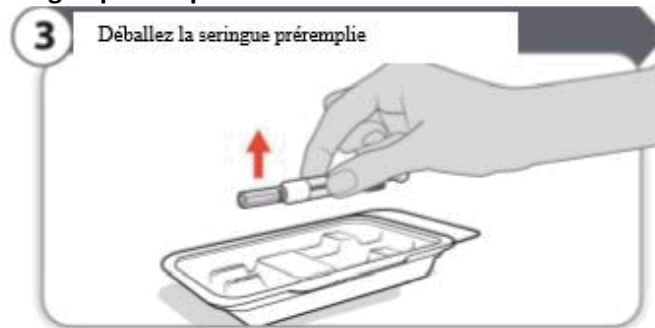
- Retirez la boîte d'Abrilada du réfrigérateur.
- Ouvrez la boîte et sortez le plateau qui contient la seringue préremplie.

- Vérifiez que le nom du médicament (Abrilada) figure bien sur le plateau et l'étiquette de la seringue préremplie.
- Examinez la boîte et le plateau. **N'utilisez pas** le médicament :
 - si la boîte, le plateau ou la seringue ont été échappés;
 - s'il a été gelé ou décongelé;
 - si la boîte, le plateau ou la seringue semblent endommagés;
 - si les sceaux d'une boîte neuve étaient brisés avant que vous ne l'ouvriez;
 - s'il a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 30 jours;
 - si la date de péremption est dépassée.

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les bien.

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien/au professionnel de la santé ou au pharmacien de votre enfant.

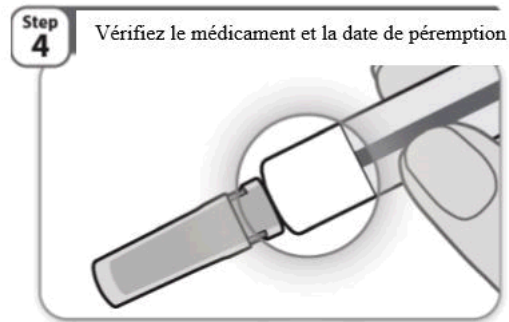
Étape 3. Déballage de la seringue préremplie



- Enlevez le sceau de papier du plateau.
- Retirez une seringue préremplie du plateau et remplacez la boîte d'origine contenant les seringues préremplies neuves au réfrigérateur.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie :
 - si elle semble endommagée;
 - si elle a été exposée à la lumière directe du soleil;
 - si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons.
- N'agitez pas la seringue préremplie, car cela pourrait altérer le médicament.
- Pour que l'injection soit plus agréable, vous pouvez laisser la seringue préremplie à la température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant l'injection.
- N'essayez pas de réchauffer Abrilada d'une autre manière (au four à micro-ondes ou dans l'eau chaude, par exemple).
- **N'enlevez pas** le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt à faire l'injection.

Tenez toujours la seringue préremplie par le corps pour éviter tout dommage.

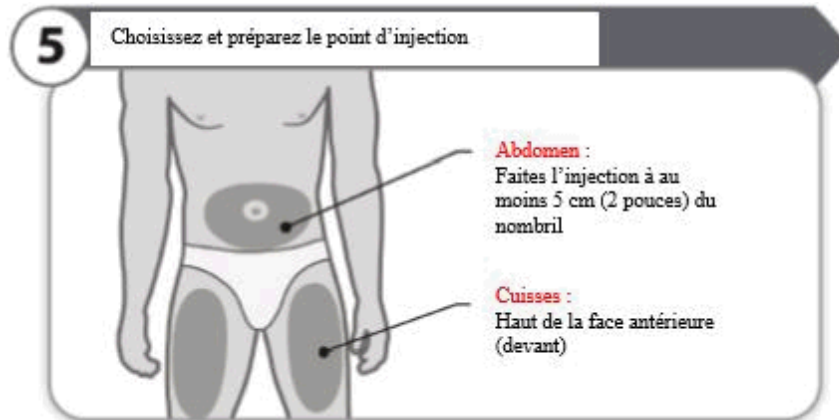
Étape 4. Vérification du médicament et de la date de péremption



- Observez attentivement le médicament visible par la fenêtre.
- Vérifiez que le médicament est limpide et incolore à brun très clair, et qu'il ne contient ni flocons ni particules.
- La présence de bulles dans la fenêtre est normale.
- Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue préremplie. L'endroit où cette date est inscrite est illustré ci-dessous. N'utilisez pas la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien/au professionnel de la santé ou au pharmacien de votre enfant.

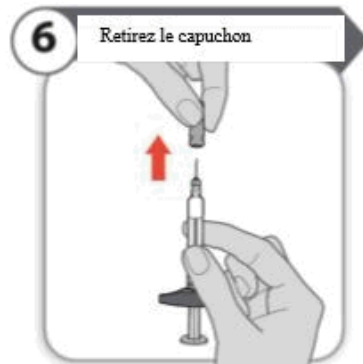
Étape 5. Choix et préparation du point d'injection



- Choisissez un point d'injection différent chaque fois que vous injectez le médicament.
 - N'injectez le médicament que sur le devant des cuisses ou le bas de l'abdomen (ventre), comme sur l'illustration. Si vous choisissez l'abdomen, n'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.
 - Chaque nouvelle injection doit être administrée à au moins 3 cm d'un endroit où vous avez déjà injecté le médicament.
- **N'injectez pas** le médicament dans une partie osseuse du corps ni dans une région où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée (durcie), ni sur une cicatrice ou des vergetures.
 - Si vous souffrez/si votre enfant souffre de psoriasis, n'injectez pas le médicament directement dans une plaque surélevée, épaisse, rouge et squameuse ou dans d'autres lésions de la peau.
- **N'injectez pas** le médicament à travers des vêtements.
- Frottez la peau avec un tampon imbibé d'alcool.

- Laissez la peau sécher **sans** l'éventer ni souffler dessus.
- Ensuite, **ne touchez pas** cet endroit avant d'injecter le médicament.

Étape 6. Retrait du capuchon de l'aiguille



- Tenez la seringue préremplie par le corps. Juste avant l'injection, tirez avec précaution en ligne droite sur le capuchon pour l'enlever, en prenant soin de ne pas tirer vers vous.
- Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille.
- Jetez le capuchon de l'aiguille dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants.

Remarque : Manipulez la seringue préremplie avec soin pour éviter toute piqûre accidentelle.

Étape 7. Insertion de l'aiguille



- Pincez délicatement la surface de peau que vous avez désinfectée pour l'injection.
- Enfoncez entièrement l'aiguille dans la peau à un angle de 45 degrés, comme sur l'illustration.
- Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau.

Étape 8. Injection du médicament

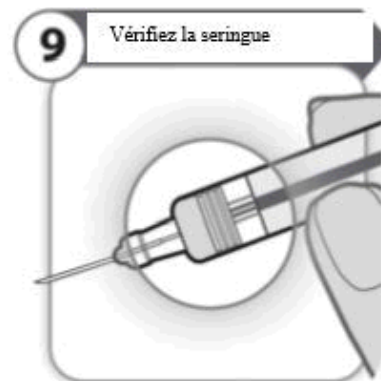


- En exerçant une pression constante, enfoncez lentement et à fond la tige du piston, jusqu'à ce que le corps de la seringue soit vide.

Remarque : Il est recommandé de laisser la seringue préremplie dans la peau pendant 5 autres secondes quand le piston est complètement enfoncé, pour vous assurer d'injecter la dose complète.

- Retirez l'aiguille de la peau sans changer l'angle de la seringue.

Étape 9. Vérification de la seringue



- Vérifiez que la seringue préremplie est complètement vidée. Si le butoir gris n'est pas placé comme sur l'illustration, il se pourrait que la dose n'ait pas été entièrement injectée. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant.
- **Ne réinsérez jamais l'aiguille dans la peau.**
- **Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.**

Étape 10. Mise au rebut de la seringue usagée



- **Ne jetez pas** les seringues avec les ordures ménagères ni dans votre bac à recyclage.
- Jetez la seringue préremplie dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants tout de suite après l'injection du médicament.
- Si vous n'avez pas de contenant conçu spécialement à cet effet (contenant pour objets pointus et tranchants), vous pouvez utiliser un contenant de plastique rigide pourvu d'un couvercle vissable ou un contenant métallique pourvu d'un couvercle de plastique sur lequel figure la mention « seringues souillées ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Gardez toujours le contenant hors de la vue et de la portée des enfants.
- Quand le contenant est plein aux deux tiers, scellez-en le couvercle avec du ruban gommé pour éviter qu'il ne se détache, et débarrassez-vous du contenant en suivant les instructions du médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. **NE METTEZ JAMAIS LE CONTENANT DANS LES ORDURES MÉNAGÈRES OU LE BAC À RECYCLAGE.**
- Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des aiguilles et des seringues.

Étape 11. Après l'injection



- Examinez bien le point d'injection. S'il y a du sang, placez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection, puis appuyez légèrement dessus pendant quelques secondes.
- **Ne frottez pas** le point d'injection.

Remarque : Conservez les seringues préremplies neuves au réfrigérateur, dans leur boîte d'origine.

Questions et réponses

Que faire si la seringue préremplie a été échappée?

N'utilisez pas une seringue qui a été échappée ou dont la boîte a été échappée, même si elle ne semble pas endommagée. Jetez la seringue préremplie de la même façon qu'une seringue préremplie usagée. Il faudra utiliser une nouvelle seringue préremplie pour faire l'injection.

Puis-je utiliser une seringue préremplie tout de suite en la sortant du réfrigérateur?

Oui; il se pourrait cependant que vous constatiez que l'emploi de la seringue préremplie à la température ambiante réduit le picotement ou l'inconfort. Si vous laissez la seringue préremplie atteindre la température ambiante avant l'injection, vous ne devez pas l'exposer à la lumière directe du soleil, car cela pourrait altérer le médicament.

Que faire si je dois partir en voyage?

En voyage, vous pouvez conserver la seringue préremplie dans sa boîte à la température ambiante (maximum de 30 °C) pendant une période maximale de 30 jours.

Est-il acceptable d'agiter la seringue préremplie avant de l'utiliser?

Non, n'agitez pas la seringue préremplie, car cela pourrait altérer le médicament. Quand vous examinez le médicament, inclinez délicatement la seringue préremplie d'avant en arrière en regardant bien la fenêtre. La présence de bulles dans la fenêtre est normale.

Dois-je enlever les bulles d'air présentes dans la seringue préremplie avant de faire l'injection?

Non, n'essayez pas d'enlever les bulles d'air.

Des gouttes de médicament sont apparues au bout de l'aiguille. Est-ce normal?

Oui, il est normal que vous aperceviez quelques gouttes de liquide au bout de l'aiguille lorsque vous enlèverez le capuchon de l'aiguille.

Puis-je réinsérer l'aiguille dans la peau?

Non, il ne faut pas réinsérer l'aiguille dans la peau. Si vous avez déjà inséré l'aiguille, il faudra utiliser une autre seringue préremplie.

Combien de temps l'injection dure-t-elle?

L'administration de la dose dure environ de 2 à 5 secondes. N'oubliez pas qu'il faut maintenir la seringue préremplie en place pendant au moins 5 secondes une fois que le piston est complètement enfoncé.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

Pr **ABRILADA**^{MD}

adalimumab injectable

40 mg/0,8 mL

Fiole unidose pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Abrilada** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Abrilada** sont disponibles.

Abrilada est un médicament biologique similaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence (Humira®). Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

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

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

Mises en garde et précautions importantes

- **Réactions allergiques** : Si vous avez/votre enfant a une éruption cutanée sévère, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par **Abrilada**, appelez votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique** : On a fait état de très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, chez des patients qui recevaient de l'adalimumab. La plupart de ces patients avaient déjà reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn et la plupart étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. Le lien entre le lymphome T hépatosplénique et l'adalimumab n'est pas clair.
- **Autres cancers** : Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu de l'adalimumab ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez le médecin si vous avez/votre enfant a une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas. Le risque de lymphome (un type de cancer du système lymphatique) peut être plus grand que la moyenne chez les personnes plus gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez/votre enfant prend **Abrilada** ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer soit plus grand. On a signalé des cas de lymphomes et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes qui recevaient des anti-TNF, dont l'adalimumab; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent des anti-TNF, le risque de lymphomes ou d'autres cancers peut être accru.

- **Symptômes pseudo-lupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous présentez/votre enfant présente des douleurs à la poitrine qui ne s'en vont pas, de l'essoufflement, des douleurs articulaires ou une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez le médecin immédiatement. Il se peut que le médecin décide d'interrompre le traitement.
- **Maladies du système nerveux** : Dans de rares cas, des troubles touchant le système nerveux sont survenus chez des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF. Les signes possibles d'une atteinte du système nerveux comprennent les engourdissements ou les picotements, les problèmes visuels, une sensation de faiblesse dans les jambes et les étourdissements.
- **Infections graves** : Dans de rares cas, des patients qui prenaient de l'adalimumab ou d'autres anti-TNF ont eu des infections graves. Ces infections graves ont mis la vie de certains de ces patients en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par des bactéries ou des champignons, et des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (état septique). Les causes de l'infection étaient notamment la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui apparaît habituellement après avoir mangé des aliments contaminés par une bactérie appelée *Listeria*), et de très rares cas de récurrence de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- **Troubles sanguins** : On a observé dans certains cas une diminution du nombre de cellules du sang (comme un taux faible de globules rouges [anémie] ou de plaquettes) chez des patients qui recevaient des anti-TNF. Si vous présentez/votre enfant présente des symptômes comme une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (bleus), vous devez communiquer avec votre médecin/le médecin de votre enfant sans tarder.

Pourquoi utilise-t-on Abrilada?

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

Abrilada est un médicament qu'on emploie pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau;
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite;
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;
- les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
- les enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et qui n'ont pas répondu aux autres traitements habituels;
- les adultes atteints de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon);
- les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus) atteints d'hidradénite suppurée modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique.

L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive, qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus (trajets fistuleux) et de fistules sous les seins, aux aisselles, sur les fesses et dans l'aîne;

- les adultes atteints de psoriasis, une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin vous a prescrit Abrilada pour atténuer les signes et les symptômes de votre psoriasis en plaques;
- les adultes atteints d'uvéïte, une maladie inflammatoire de l'œil;
- les enfants âgés de 2 ans et plus atteints d'uvéïte non infectieuse chronique et présentant une inflammation de la partie avant de l'œil;
- les enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent prendre d'autres médicaments pour traiter leur maladie avant qu'on leur prescrive Abrilada. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou si vous souffrez/votre enfant souffre de la maladie de Crohn, vous recevrez/votre enfant recevra d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas/votre enfant ne répond pas de façon satisfaisante à ces médicaments, on vous prescrira/lui prescrira Abrilada pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Abrilada agit-il?

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

Abrilada aide à atténuer les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et du rhumatisme psoriasique (comme la douleur et l'enflure articulaires); il peut vous aider/aider votre enfant à mener les activités quotidiennes (comme s'habiller, marcher et monter un escalier) et peut aider à empêcher que les dommages aux os et aux articulations ne s'étendent davantage. En outre, Abrilada contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleurs au dos et raideurs matinales) et de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant (douleurs abdominales et diarrhée). Abrilada peut aider à favoriser une croissance et un développement pubertaire normaux et améliorer la qualité de vie des enfants atteints de la maladie de Crohn (notamment l'image de soi, les capacités fonctionnelles, les aptitudes sociales et la santé émotionnelle). Abrilada peut également aider à améliorer la productivité au travail et normaliser les activités des personnes qui s'occupent d'enfants atteints de la maladie de Crohn.

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

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

Abrilada aide à maîtriser l'uvéïte en réduisant le risque d'inflammation et de perte de la vue chez les adultes et les enfants.

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

Quels sont les ingrédients d'Abrilada?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab

Ingrédients non médicinaux : EDTA disodique dihydraté, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-méthionine, polysorbate 80, saccharose et eau pour injection.

Sous quelle forme se présente Abrilada?

Fiole : Fiole de verre unidosée de 2 mL contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL) pour l'emploi chez l'enfant

Le bouchon de la fiole n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre Abrilada si :

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

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant avant d'utiliser Abrilada. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, ou de ceux de votre enfant, notamment si :

- vous souffrez ou avez souffert/votre enfant souffre ou a souffert d'une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (comme une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer/exposer votre enfant au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par Abrilada. Dans le doute, parlez-en à votre médecin/au médecin de votre enfant;
- vous présentez/votre enfant présente des antécédents d'infections récurrentes ou d'une autre maladie qui peut vous rendre/rendre votre enfant plus vulnérable aux infections, y compris les infections fongiques (à champignons);
- vous présentez/votre enfant présente des antécédents de tuberculose ou vous avez/votre enfant a été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement. Votre médecin/le médecin de votre enfant devra vous examiner/l'examiner et réaliser un test cutané;
- vous avez/votre enfant a déjà résidé ou voyagé dans des régions où il y a un risque plus élevé de certaines infections, comme la tuberculose, l'histoplasmosse, la coccidioïdomycose, la blastomycose ou des infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peut s'attaquer aux poumons ou à d'autres régions du corps. Si vous prenez/votre enfant prend

Abrilada, ces infections peuvent devenir actives ou plus sévères. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà résidé ou voyagé/que votre enfant a déjà résidé ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin/au médecin de votre enfant;

- vous avez/votre enfant a déjà présenté une lésion hépatique ou été infecté par le virus de l'hépatite B ou vous êtes/votre enfant est à risque de contracter une infection par le virus de l'hépatite B. Les signes et les symptômes sont notamment : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleurs articulaires, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleurs abdominales. Si vous éprouvez/votre enfant éprouve l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin/le médecin de votre enfant. Ceux-ci peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par Abrilada;
- vous avez/votre enfant a des engourdissements ou des picotements, ou vous avez souffert ou souffrez/votre enfant a souffert ou souffre actuellement d'une maladie du système nerveux, comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- vous souffrez ou avez déjà souffert/votre enfant souffre ou a déjà souffert d'insuffisance cardiaque;
- vous devez/votre enfant doit subir une intervention chirurgicale ou dentaire importante;
- vous devez/votre enfant doit recevoir un vaccin contre n'importe quelle maladie. Avant d'entreprendre le traitement par Abrilada, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants conformément aux lignes directrices en cours;
- vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn, le psoriasis ou une autre maladie. Vous pouvez prendre/votre enfant peut prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin/le médecin de votre enfant ou si le médecin a dit que vous pouviez/votre enfant pouvait les prendre pendant le traitement par Abrilada. Vous devez informer votre médecin/le médecin de votre enfant de tous les médicaments que vous prenez/que votre enfant prend (par exemple, des médicaments contre l'hypertension) avant de commencer à prendre Abrilada;
- vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments contre la maladie de Crohn ou une autre maladie. Vous pouvez prendre/votre enfant peut prendre d'autres médicaments s'ils ont été prescrits par votre médecin/le médecin de votre enfant ou si le médecin a dit que vous pouviez/votre enfant pouvait les prendre pendant le traitement par Abrilada. Vous devez informer le médecin de tous les médicaments que vous prenez/que prend votre enfant pour d'autres maladies avant que vous ne commenciez/qu'il ne commence à prendre Abrilada;
- vous prenez/votre enfant prend des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir/votre enfant est enceinte ou pourrait le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter/votre enfant allaite ou prévoit allaiter.

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

Autres mises en garde

Si vous avez/votre enfant a été traitée par Abrilada durant une grossesse, le risque d'infection chez le nourrisson pourrait être accru pendant une période d'environ 5 mois suivant la dernière dose d'Abrilada administrée pendant la grossesse. Il est important que vous informiez le médecin du nourrisson ou tout autre professionnel de la santé que vous avez/votre enfant a utilisé Abrilada pendant la grossesse, afin qu'il puisse déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Informez votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant de tous les produits de santé que vous ou votre enfant prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Abrilada :

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre Abrilada avec :

- d'autres anti-TNF, comme Enbrel®, Remicade®, Cimzia® et Simponi®;
- l'abatacept (Orencia®);
- l'anakinra (Kineret®).

Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à votre médecin/au médecin de votre enfant.

Comment prendre Abrilada?

Abrilada est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Dose habituelle

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

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

Patient âgé de 2 ans et plus atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

- patient pesant 10 à moins de 30 kg : la posologie recommandée d'Abrilada est de 20 mg administrés toutes les 2 semaines;
- patient pesant 30 kg ou plus : la posologie recommandée d'Abrilada est de 40 mg administrés toutes les 2 semaines.

Une fiole de 40 mg, une seringue préremplie de 10 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont également offertes pour les patients qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Abrilada.

Adulte atteint de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse :

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

Adulte atteint d'hidradénite suppurée :

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

Adulte atteint de psoriasis ou d'uvéïte :

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg, suivie de 1 dose d'entretien de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale.

Enfants âgés de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus atteints de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de 4 injections de 40 mg le même jour ou de 2 injections de 40 mg par jour pendant 2 jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2 (administrés à raison de 2 injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, le traitement d'entretien est de 20 mg toutes les 2 semaines. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (administrée en 1 seule injection de 40 mg).

Une fiole de 40 mg ou une seringue préremplie de 20 mg sont offertes pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg.

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

- La posologie recommandée est de 1 dose initiale de 80 mg administrée par injection sous-cutanée, suivie de 1 dose de 40 mg toutes les 2 semaines, 1 semaine après l'administration de la dose initiale. Selon la réponse au traitement, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les semaines.

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

- Enfant pesant moins de 30 kg : la dose habituelle est de 20 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 40 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 20 mg si votre enfant est âgé de plus de 6 ans.
- Enfant pesant 30 kg et plus : la dose habituelle est de 40 mg toutes les 2 semaines en association avec le méthotrexate. Le médecin de votre enfant pourrait aussi lui prescrire une dose initiale de 80 mg une semaine avant de commencer la dose habituelle de 40 mg.

Une fiole de 40 mg est offerte pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'Abrilada.

Enfants âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse :

- Enfants pesant moins de 40 kg : la posologie pour le traitement d'induction est de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les 2 semaines ou de 20 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.
- Enfants pesant 40 kg ou plus : la posologie pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 et de 80 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 80 mg toutes les 2 semaines ou de 40 mg toutes les semaines à compter de la semaine 4.

Surdose

Si vous prenez/votre enfant prend accidentellement Abrilada plus souvent qu'il ne vous a/qu'il ne lui a été prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin/le médecin de votre enfant ou avec le centre antipoison de votre région.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'Abrilada, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez/votre enfant oublie une injection, injectez la dose dès que vous vous rendez/votre enfant se rend compte de l'oubli. Par la suite, injectez la prochaine dose conformément à l'horaire d'injection habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Abrilada?

Lorsque vous prenez Abrilada, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant tout de suite :

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

Si vous remarquez/votre enfant remarque un des effets suivants, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant dès que possible :

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

- accentuation de l'apparence des cicatrices;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleurs à l'abdomen ou à la poitrine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Réaction au point d'injection		√	
FRÉQUENT			
Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		√	
Maux de tête	√		
Éruption cutanée		√	
Nausées		√	
Pneumonie		√	√
Fièvre		√	
Douleurs à l'abdomen	√		
RARE			
Tuberculose		√	√
Autre infection grave		√	√
Troubles neurologiques		√	√
Appendicite		√	√
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		√	√
Infection de la vessie (douleur en urinant)		√	√
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		√	√

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Conseil général sur les médicaments d'ordonnance

Si vous avez/votre enfant a des questions au sujet de ce médicament ou de la maladie dont vous êtes/votre enfant est atteint, posez-les à votre médecin/au médecin de votre enfant ou à un autre professionnel de la santé. Il arrive parfois que l'on prescrive des médicaments pour d'autres raisons que celles qui figurent dans le feuillet **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**. Si vous avez/votre

enfant a des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre/remettre à votre enfant de l'information sur ce médicament rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Ne prenez pas ce médicament pour soigner une autre maladie que celle pour laquelle il a été prescrit. Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes. Vous avez accès à un service d'information en appelant au numéro sans frais 1-800-463-6001.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez la fiole d'Abrilada au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C.
- Laissez la fiole d'Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de la protéger de la lumière directe du soleil.
- **Ne congelez pas la fiole d'Abrilada.** Ne pas utiliser si le produit a gelé, même s'il est décongelé.
- Abrilada, lorsqu'il a été conservé au réfrigérateur, peut être utilisé jusqu'à la date de péremption inscrite sur la boîte ou sur la fiole. N'utilisez pas Abrilada après la date de péremption.
- Si nécessaire (durant un voyage par exemple), Abrilada peut être conservé à la température ambiante (maximum de 30 °C) pendant une seule période maximale de 30 jours. Laissez Abrilada dans sa boîte d'origine jusqu'au moment de l'utiliser afin de le protéger de la lumière directe du soleil.
- Jetez Abrilada s'il n'a pas été utilisé durant cette période de 30 jours à la température ambiante.
- Notez la date où vous sortez Abrilada du réfrigérateur pour la première fois dans les espaces prévus à cette fin sur la fiole d'Abrilada.
- Protégez Abrilada de la chaleur et du froid extrêmes.
- Abrilada est un médicament liquide limpide et incolore à brun très clair. Si le liquide est embrouillé, coloré ou contient des particules ou des flocons, n'utilisez pas la fiole.
- Usage unique. Jeter toute portion inutilisée.

Gardez Abrilada, le matériel d'injection et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Abrilada :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé/le professionnel de la santé de votre enfant.

- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 14 novembre 2022

Pr **ABRILADA**^{MD}

adalimumab injectable

40 mg/0,8 mL

Fiole unidose pour injection sous-cutanée

MODE D'EMPLOI

Les paragraphes suivants expliquent la manière d'injecter Abrilada. Veuillez lire ces instructions attentivement et en suivre toutes les étapes. Votre médecin/le médecin de votre enfant ou son assistant vous montrera la technique d'injection ainsi que la quantité de médicament à vous administrer/administrer à votre enfant. Ne tentez pas d'injecter Abrilada tant que vous ne serez pas sûr de bien comprendre comment préparer et pratiquer l'injection. Après une démonstration de la bonne technique d'injection, vous ou une autre personne (p. ex., un professionnel de la santé, un membre de votre famille ou un ami) pourrez administrer Abrilada par injection.

Le fait de ne pas suivre à la lettre les étapes décrites ci-dessous pourrait causer une contamination susceptible de provoquer une infection.

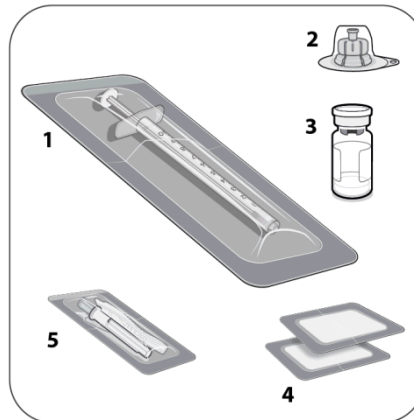
Ne mélangez pas Abrilada avec d'autres médicaments dans une même seringue ou une même fiole.

Abrilada se présente sous la forme d'une fiole uniservice qui contient une seule dose de médicament.

Étape 1. Préparation

- Vérifiez d'abord que vous connaissez la bonne quantité (volume) de médicament à administrer. Si vous ne connaissez pas la quantité à administrer, **ARRÊTEZ ICI**, et communiquez avec votre médecin/le médecin de votre enfant, qui vous donnera des directives.
- Vous aurez besoin des fournitures suivantes :
 - 2 tampons d'alcool (non inclus dans la boîte d'Abrilada)
 - 1 tampon d'ouate ou 1 compresse de gaze (non inclus dans la boîte d'Abrilada)
 - 1 contenant spécial, comme un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants ou tout autre contenant recommandé par votre médecin ou votre pharmacien/le médecin ou le pharmacien de votre enfant (non inclus dans la boîte d'Abrilada). Mettez ce contenant sur votre surface de travail. Consultez l'étape 6 « Mise au rebut des fournitures » à la fin de ce mode d'emploi.
- Lavez-vous les mains à fond.
- Retirez de l'emballage 1 boîte; celle-ci contient 1 seringue, 1 adaptateur pour la fiole, 1 fiole et 1 aiguille. S'il y a une 2^e boîte dans l'emballage pour une prochaine injection, remettez-la au réfrigérateur immédiatement.
- Vérifiez la date de péremption sur la boîte que vous utilisez. Si la date est dépassée, **N'**utilisez **PAS** les articles contenus dans cette boîte.

- Disposez les articles suivants sur une surface propre, mais **NE** les sortez **PAS** tout de suite de leur emballage individuel :
 - une seringue de 1 mL (1);
 - un adaptateur pour la fiole (2);
 - une fiole d'Abrilada destinée à l'emploi chez les enfants (3);
 - deux tampons d'alcool (4);
 - une aiguille (5).

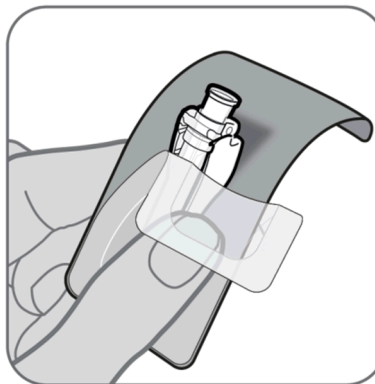


Abrilada est un liquide limpide et incolore à brun très clair, et qui ne contient ni flocons ni particules. Si le liquide contient des particules ou des flocons, **N'utilisez PAS** la fiole.

Étape 2. Préparation de la dose pour l'injection

Instructions de manipulation générales : **NE** jetez **PAS** les articles utilisés tant que vous n'avez pas injecté le médicament.

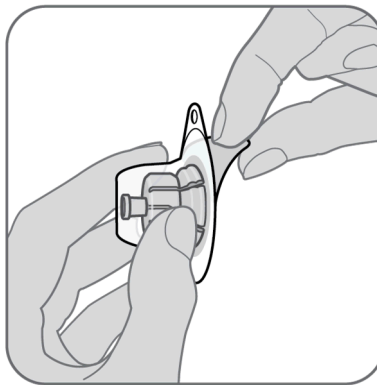
- Préparez l'aiguille en ouvrant partiellement son emballage à partir du côté où se trouve le raccord jaune. Ouvrez-le pour exposer seulement le raccord jaune. Déposez l'emballage ainsi ouvert, le côté transparent vers le haut.



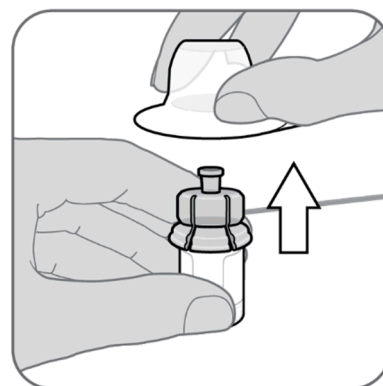
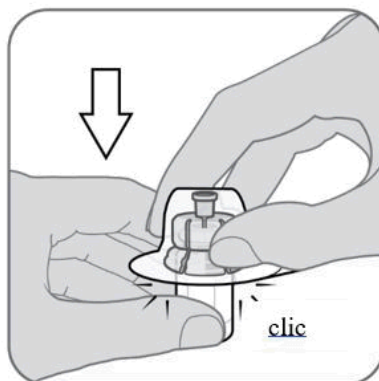
- Retirez le capuchon de plastique pour exposer le bouchon de la fiole.



- À l'aide d'un des 2 tampons d'alcool, essuyez le bouchon de la fiole. **NE** touchez **PAS** au bouchon de la fiole après l'avoir essuyé à l'aide du tampon d'alcool.
- Retirez la pellicule de l'emballage de l'adaptateur pour la fiole, mais laissez l'adaptateur dans l'emballage.



- Tenez la fiole bien droite, le bouchon vers le haut.
- En laissant l'adaptateur pour la fiole toujours dans son emballage transparent, fixez-le à la fiole en le poussant sur le dessus de la fiole jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché.
- Lorsque vous êtes certain que l'adaptateur est bien fixé à la fiole, retirez l'emballage.
- Déposez délicatement la fiole munie de son adaptateur sur votre surface de travail propre. Attention qu'elle ne tombe pas par terre. **NE** touchez **PAS** à l'adaptateur pour la fiole.



- Préparez la seringue en ouvrant partiellement son emballage à partir du côté où se trouve la tige blanche du piston.
- Ouvrez-le pour exposer seulement la tige blanche du piston, mais laissez la seringue dans son emballage.
- Tenez l'emballage de la seringue et tirez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque équivalant à la dose prescrite plus 0,1 mL. Par exemple, si la dose prescrite est de 0,5 mL, tirez sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque de 0,6 mL. **NE** tirez **JAMAIS** le piston plus loin que la marque de 0,9 mL, peu importe la dose prescrite.
- Vous préparerez le volume de la dose prescrite à une étape ultérieure.
- **NE** tirez **PAS** la tige blanche du piston complètement à l'extérieur de la seringue.

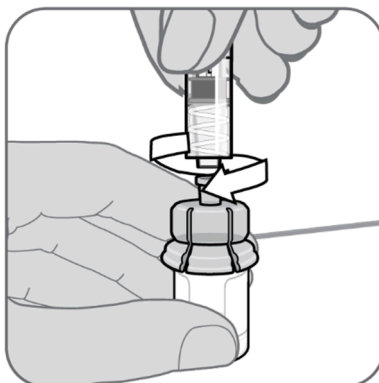
REMARQUE :

Si vous tirez la tige blanche du piston complètement à l'extérieur de la seringue, mettez la seringue au rebut et communiquez avec le pharmacien pour obtenir une seringue de remplacement. **N'essayez PAS** de réinsérer la tige blanche du piston dans la seringue.

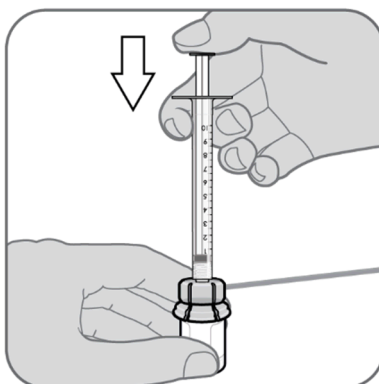


Dose + 0,1 mL

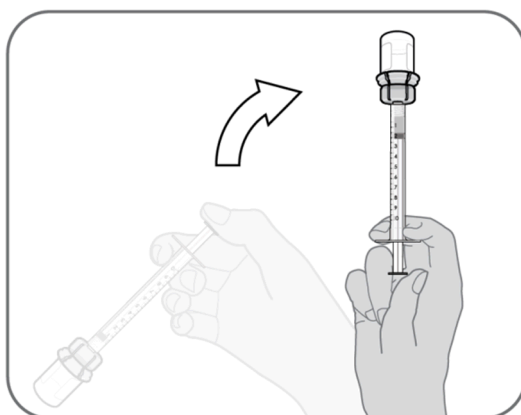
- **N'utilisez PAS** la tige blanche du piston pour retirer la seringue de son emballage. Tenez la seringue par le barillet où apparaissent les marques de graduation et retirez-la de son emballage. **NE** déposez **PAS** la seringue.
- En tenant l'adaptateur pour la fiole bien fermement d'une main, de l'autre insérez le bout de la seringue dans l'adaptateur et tournez la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance. Attention de **NE PAS** serrer trop fort.



- Tout en tenant la fiole, poussez complètement sur la tige blanche du piston. Cette étape est importante pour obtenir la bonne dose de médicament.

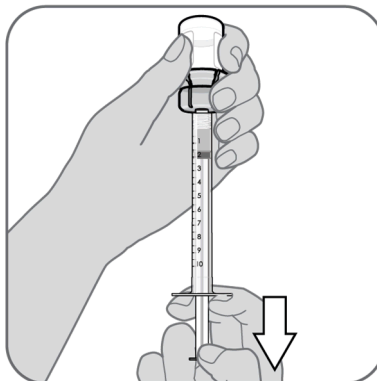


- Gardez la tige blanche du piston dans cette position, puis tournez la fiole et la seringue à l'envers.

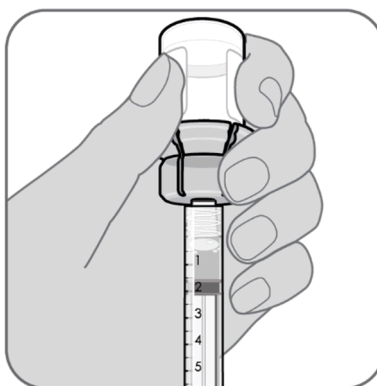


- Tirez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque équivalant à la dose prescrite plus 0,1 mL. Cette étape est importante pour obtenir la bonne dose de médicament. Vous préparerez le volume de la dose prescrite à l'étape 4 (Préparation de la dose). Par exemple, si la

dose prescrite est de 0,5 mL, tirez sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque de 0,6 mL. Vous verrez le médicament liquide entrer dans la seringue.



- Poussez sur la tige du piston complètement pour réintroduire le médicament liquide dans la fiole. À nouveau, tirez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à la marque équivalant à la dose prescrite plus 0,1 mL. Cette étape est importante pour obtenir la bonne dose de médicament et pour éviter la formation de bulles d'air ou d'espaces d'air dans le médicament liquide. Vous préparerez le volume de la dose prescrite à l'étape 4 (Préparation de la dose).

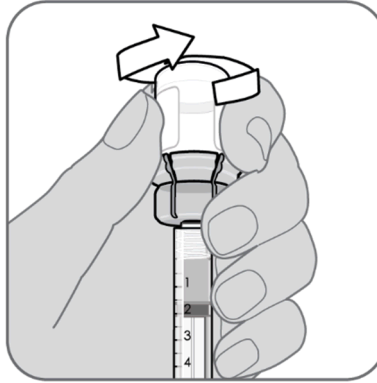


- Si vous voyez toujours des bulles d'air ou des espaces d'air dans le médicament liquide qui est dans la seringue, répétez l'étape précédente jusqu'à trois reprises. **N'agitez PAS** la seringue.

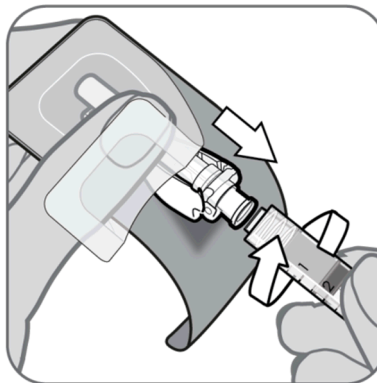
REMARQUE :

Si vous tirez la tige blanche du piston complètement à l'extérieur de la seringue, mettez la seringue au rebut et communiquez avec le pharmacien pour obtenir une seringue de remplacement. **N'essayez PAS** de réinsérer la tige blanche du piston dans la seringue.

- Tout en tenant d'une main la seringue bien droite par le barillet où apparaissent les marques de graduation, de l'autre main retirez la fiole et l'adaptateur pour la fiole en dévissant celui-ci. Assurez-vous de bien retirer l'adaptateur et la fiole. **NE** touchez **PAS** le bout de la seringue.



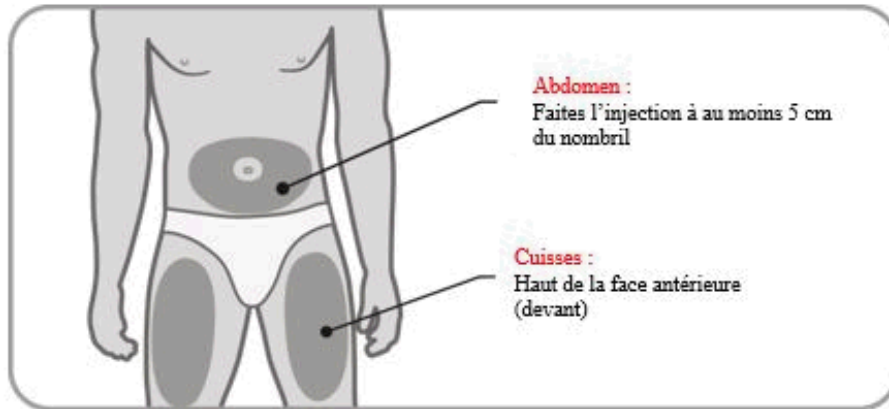
- Si vous voyez une grosse bulle d'air ou un gros espace d'air près du bout de la seringue, poussez **LENTEMENT** sur la tige blanche du piston jusqu'à ce que le liquide commence à entrer dans le bout de la seringue. **NE** poussez **PAS** sur la tige blanche du piston au-delà de la marque de la dose.
- Par exemple, si la dose prescrite est de 0,5 mL, **NE** poussez **PAS** sur la tige blanche du piston au-delà de la marque de 0,5 mL.
- Vérifiez que la quantité de liquide qui reste dans la seringue corresponde au moins au volume de la dose prescrite. Si la quantité de liquide qui reste dans la seringue est moindre que le volume de la dose prescrite, **N'utilisez PAS** la seringue et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien/le médecin ou le pharmacien de votre enfant.
- Avec votre autre main, saisissez l'emballage contenant l'aiguille en vous assurant que le côté où se trouve le raccord jaune pointe vers le bas.
- Tout en tenant la seringue bien droite, insérez le bout de la seringue dans le raccord jaune et vissez la seringue tel qu'il est illustré ci-dessous jusqu'à ce que vous ressentiez une légère résistance. L'aiguille est maintenant fixée sur la seringue.



- Retirez complètement l'emballage de l'aiguille, mais attention de **NE PAS** enlever le capuchon transparent qui recouvre l'aiguille.
- Déposez la seringue sur votre surface de travail propre. Poursuivez immédiatement avec la préparation du point d'injection et la préparation de la dose pour l'injection.

Étape 3. Choix et préparation du point d'injection

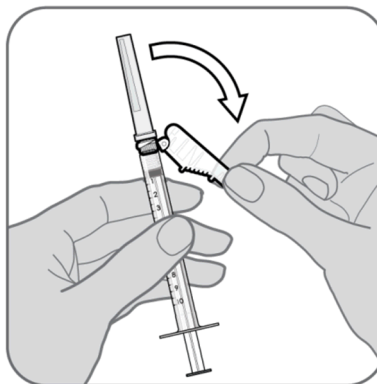
- Choisissez une région sur la face antérieure (le devant) d'une cuisse ou sur l'abdomen (le ventre). Assurez-vous de **NE PAS** faire l'injection au même endroit que la fois précédente.
- La nouvelle injection doit être administrée à au moins 3 cm de l'endroit où vous avez injecté le médicament la dernière fois.



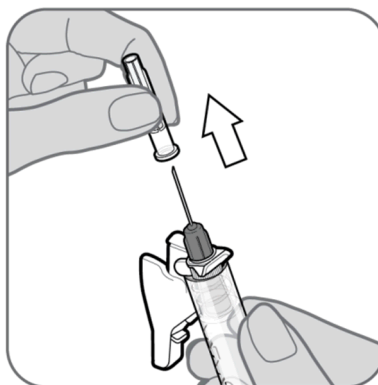
- **N'**injectez **PAS** le médicament dans une région rouge, meurtrie ou indurée (durcie). Il pourrait s'agir d'un signe d'infection, et vous devriez donc communiquer avec votre médecin.
 - Si votre enfant souffre de psoriasis, n'injectez pas le médicament directement dans une plaque surélevée, épaisse, rouge et squameuse ou dans d'autres lésions de la peau.
- Pour réduire le risque d'infection, frottez la peau avec un tampon d'alcool. Ensuite, **NE** touchez **PAS** cet endroit avant d'injecter le médicament.

Étape 4. Préparation de la dose

- D'une main, saisissez la seringue en pointant l'aiguille vers le haut.
- De l'autre, abaissez l'embout rose vers le bas.



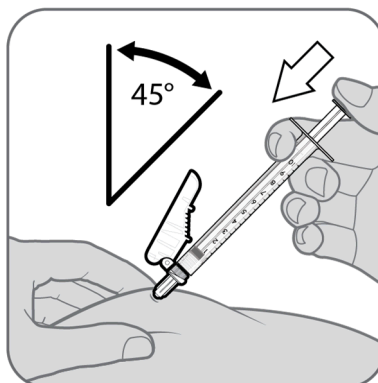
- Retirez le capuchon de l'aiguille transparent en tirant bien droit.



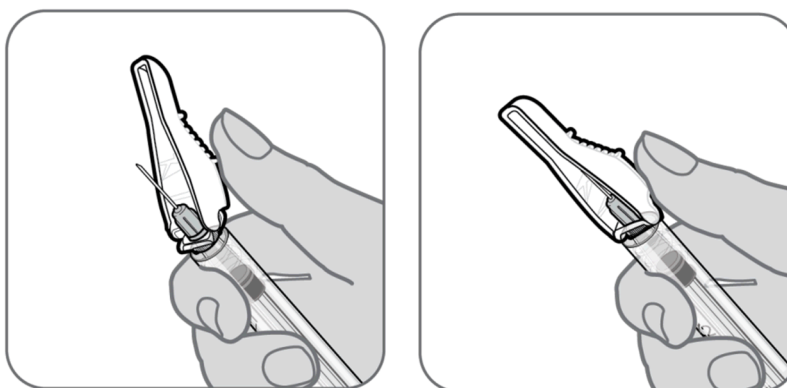
- L'aiguille est stérile.
- **NE** touchez **PAS** à l'aiguille.
- **NE** déposez **PAS** la seringue une fois le capuchon transparent retiré.
- **N'essayez PAS** de remettre le capuchon transparent sur l'aiguille.
- Tenez la seringue à la hauteur des yeux, l'aiguille pointant vers le haut, afin de bien voir le liquide. Attention de ne pas envoyer de liquide dans vos yeux.
- Vérifiez à nouveau la quantité de médicament prescrite.
- Poussez la tige blanche du piston délicatement dans la seringue jusqu'à ce que la seringue contienne la quantité de médicament prescrite. L'excédent de liquide peut être expulsé de la seringue lorsque vous pousserez la tige blanche du piston. **N'essayez PAS** l'aiguille ni la seringue.

Étape 5. Injection d'Abrilada

- À l'aide de votre main libre, pincez délicatement la surface de peau que vous avez déjà désinfectée et tenez-la fermement.
- De l'autre main, tenez la seringue en formant un angle de 45° avec la peau.
- D'un mouvement vif et rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau.
- Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau.
- En exerçant une pression constante, poussez lentement sur la tige blanche du piston pour injecter le médicament liquide jusqu'à ce que la seringue soit vide.
- Une fois la seringue vidée, retirez l'aiguille de la peau sans changer l'angle de la seringue.
- Vérifiez qu'il ne reste plus du tout de médicament dans la seringue.



- Remplacez délicatement l'embout rose sur l'aiguille en vous assurant qu'il est bien enclenché, puis déposez la seringue sur votre surface de travail. **NE** remettez **PAS** le capuchon transparent sur l'aiguille.



- Appliquez une compresse de gaze sur le point d'injection et tenez-le ainsi pendant 10 secondes. Un léger saignement est possible. **NE** frottez **PAS** le point d'injection. Couvrez avec un pansement adhésif si vous le voulez.

Étape 6. Mise au rebut des fournitures

- Il vous faudra un contenant spécial, comme un contenant non perforable pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants ou tout autre contenant recommandé par votre médecin ou votre pharmacien/le médecin ou le pharmacien de votre enfant.
- Jetez la seringue et l'aiguille souillées, la fiole et l'adaptateur pour la fiole dans un contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants. **NE** placez **PAS** ces articles avec les ordures ménagères ou dans un bac à recyclage.
- Si vous n'avez pas de contenant conçu spécialement à cet effet (contenant pour objets pointus et tranchants), vous pouvez utiliser un contenant de plastique rigide pourvu d'un couvercle vissable ou un contenant métallique pourvu d'un couvercle de plastique sur lequel figure la mention « seringues souillées ». N'utilisez pas de contenant en verre ou en plastique transparent.
- Gardez toujours le contenant hors de la vue et de la portée des enfants.
- Quand le contenant est plein aux deux tiers, scellez-en le couvercle avec du ruban gommé pour éviter qu'il ne se détache, et débarrassez-vous du contenant en suivant les instructions du

médecin, de l'infirmière ou du pharmacien. NE METTEZ JAMAIS LE CONTENANT DANS LES ORDURES MÉNAGÈRES OU LE BAC À RECYCLAGE.

- Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des aiguilles et des seringues.
- La seringue, l'aiguille, la fiole et l'adaptateur pour la fiole NE doivent JAMAIS être réutilisés.
- Jetez tous les autres articles utilisés dans les ordures ménagères.