

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

AMGEVITA^{MD}

Se prononce *am-je-vi-ta*

adalimumab injection

Auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD}

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre AMGEVITA et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'AMGEVITA.

Si votre enfant prend AMGEVITA, l'ensemble de l'information contenue dans les RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT s'applique à lui. En tant que personne qui s'occupe de l'enfant, veuillez lire ces renseignements avant qu'il commence à prendre AMGEVITA. Parlez au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la maladie ou le traitement.

AMGEVITA est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence Humira[®]. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

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

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

- **Réaction allergique** : Si vous avez une éruption cutanée grave, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par AMGEVITA, appelez votre médecin immédiatement.
- **Lymphome T hépatosplénique** : De très rares cas de lymphome T hépatosplénique, un type de lymphome rare et grave qui est souvent mortel, ont été signalés chez des patients qui ont reçu de l'adalimumab; la majorité d'entre eux étaient des adolescents et de jeunes adultes de sexe masculin. La plupart de ces patients avaient également reçu d'autres médicaments pour traiter la maladie de Crohn. 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 un autre inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (aussi appelé anti-TNF). Certains patients ayant reçu de l'adalimumab ont présenté des cancers appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Si vous avez une bosse ou une plaie ouverte qui ne guérit pas, informez-en votre médecin. Le risque de lymphome (un cancer du système lymphatique) peut être plus important que la moyenne chez les personnes gravement atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui ont cette maladie depuis longtemps. Si vous prenez AMGEVITA ou un autre anti-TNF, il se peut que le risque de cancer augmente. Des cas de lymphome et d'autres cancers, notamment des cancers inhabituels, ont été signalés chez des enfants, des adolescents et de jeunes adultes ayant reçu un anti-TNF, y compris l'adalimumab; ces cancers ont parfois entraîné la mort. Chez les enfants et les adultes qui reçoivent un anti-TNF, le risque de lymphome ou d'autres cancers peut augmenter.
- **Symptômes pseudolupiques** : Certains patients ont eu des symptômes qui rappellent le lupus, mais ces symptômes se sont atténués après l'arrêt du traitement. Si vous éprouvez une douleur à la poitrine qui ne disparaît pas, êtes essouffé ou avez des douleurs articulaires ou encore une éruption cutanée sur les joues ou les bras qui s'aggrave au soleil, appelez votre 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 un autre 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 un autre anti-TNF ont eu des infections graves qui ont mis la vie de certains d'entre eux en danger. Ces infections comprenaient la tuberculose, des infections causées par une bactérie ou un champignon ainsi que des infections bactériennes qui se sont répandues partout dans l'organisme (sepsie). Ces dernières étaient causées, entre autres, par 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 dans de très rares cas, par une rechute de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- **Troubles sanguins** : Une diminution du nombre de cellules sanguines (comme les globules rouges [anémie] ou les plaquettes) a été constatée chez certains patients qui ont reçu un anti-TNF. Si vous présentez des symptômes tels qu'une fièvre persistante, des saignements ou des ecchymoses (des « bleus »), vous devez communiquer avec votre médecin sans tarder.

Pourquoi AMGEVITA est-il utilisé?

Le traitement par AMGEVITA doit être amorcé et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique (RP), de la spondylarthrite ankylosante (SA), de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant, de la colite ulcéreuse chez l'adulte ou 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 les profils d'efficacité et d'innocuité d'AMGEVITA.

AMGEVITA est un médicament qui est utilisé pour traiter :

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations;
- les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
- les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et à la peau;
- les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, une forme d'arthrite;
- les adultes atteints de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui s'attaque au tube digestif;
- les enfants âgés de 13 à 17 ans, pesant 40 kg ou plus et atteints d'une forme grave de la maladie de Crohn ou atteints de la maladie de Crohn et n'ayant 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 fortement évolutive qui n'ont pas répondu à un traitement antibiotique. L'hidradénite suppurée est une maladie inflammatoire de la peau chronique, douloureuse et évolutive qui provoque l'apparition de nodules, d'abcès, de sinus (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. Votre médecin vous a prescrit AMGEVITA 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 AMGEVITA. Si vous souffrez de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas de façon satisfaisante à ces médicaments, vous pourrez recevoir AMGEVITA pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment AMGEVITA agit-il?

AMGEVITA 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. AMGEVITA se lie à une protéine particulière, le TNF-alpha (ou facteur de nécrose tumorale alpha), dont le taux est trop 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, le psoriasis et l'hidradénite suppurée. Le TNF-alpha excédentaire peut s'attaquer aux tissus sains de l'organisme et causer de

l'inflammation, surtout dans les os, le cartilage, les articulations et le tube digestif. En se liant au TNF-alpha, AMGEVITA réduit l'inflammation associée à ces maladies.

AMGEVITA 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 à effectuer les activités quotidiennes (p. ex., s'habiller, marcher et monter un escalier) et aider à empêcher les dommages aux os et aux articulations de s'étendre davantage. En outre, AMGEVITA contribue à atténuer les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante (douleur au dos et raideur matinale), de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant ou de la colite ulcéreuse chez l'adulte et chez l'enfant (douleur abdominale et diarrhée). AMGEVITA peut favoriser une croissance normale durant l'enfance et un développement normal à la puberté, en plus d'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). AMGEVITA peut également aider à améliorer la productivité au travail et le déroulement des activités des personnes responsables d'enfants atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse.

AMGEVITA 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'hydradénite suppurée.

De plus, AMGEVITA contribue à atténuer les signes et les symptômes du psoriasis (comme la douleur, les démangeaisons et les plaques squameuses sur la peau).

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

Toutefois, AMGEVITA peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre AMGEVITA peut vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver les infections déjà existantes.

Quels sont les ingrédients d'AMGEVITA?

L'ingrédient médicamenteux est l'adalimumab.

- Chaque auto-injecteur prérempli SureClick^{MD} de 0,8 mL contient 40 mg d'adalimumab (50 mg/mL).

Les ingrédients non médicinaux sont les suivants : acide acétique glacial, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, saccharose et eau pour injection.

AMGEVITA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

AMGEVITA est présenté sous la forme précisée ci-dessous. Le médecin vous prescrira celle qui convient le mieux à votre situation.

- Auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL de solution (50 mg/mL).
- Seringue préremplie à usage unique contenant 20 mg d'adalimumab dans 0,4 mL (50 mg/mL) et seringue préremplie à usage unique contenant 40 mg d'adalimumab dans 0,8 mL (50 mg/mL).

Ne prenez pas AMGEVITA si :

- Vous êtes 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'AMGEVITA?**). Le capuchon jaune qui recouvre l'aiguille de l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA contient du caoutchouc naturel sec, fabriqué à partir de latex.
- Vous avez une infection grave telle que la tuberculose, une infection causée par une bactérie ou un champignon, ou encore une infection bactérienne qui s'est répandue dans tout l'organisme (sepsie).
- Vous présentez une insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AMGEVITA afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez eu ou avez maintenant une infection, peu importe le type, y compris les infections qui ne touchent qu'une partie du corps (p. ex., une coupure ou une plaie ouverte) ou celles qui touchent tout le corps (comme la grippe). Le fait d'avoir une infection peut vous exposer au risque d'effets secondaires graves pendant le traitement par AMGEVITA. Dans le doute, parlez-en à votre médecin;
- avez des antécédents d'infections à répétition ou d'une autre maladie qui peuvent vous rendre plus vulnérable aux infections, y compris aux infections fongiques (à champignon);
- présentez des antécédents de tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne tuberculeuse. Si des symptômes de tuberculose apparaissent (toux sèche qui ne s'en va pas, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin immédiatement. Le médecin devra faire un examen physique et un test cutané;
- avez déjà habité 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 les infections parasitaires. Ces infections sont causées par une bactérie ou un champignon qui peuvent s'attaquer aux poumons ou à d'autres parties du corps. Si vous prenez AMGEVITA, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. Si vous n'êtes pas certain d'avoir déjà habité ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes, demandez-le à votre médecin;
- avez déjà eu une lésion au foie ou une infection par le virus de l'hépatite B ou vous êtes à risque de contracter une infection par ce virus. Les signes et les symptômes sont, entre autres : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur articulaire, fièvre, urine brun foncé, vomissements et douleur abdominale. Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes, communiquez immédiatement avec votre médecin. Ces symptômes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par AMGEVITA;
- avez des engourdissements ou des picotements ou avez déjà présenté une maladie du système nerveux comme la sclérose en plaques ou le syndrome de Guillain-Barré;
- présentez ou avez déjà présenté une insuffisance cardiaque;

- devez subir une intervention chirurgicale importante ou des interventions dentaires;
- devez recevoir un vaccin contre une maladie quelconque. Avant d'entreprendre le traitement par AMGEVITA, il est recommandé de mettre à jour, dans la mesure du possible, la vaccination des enfants atteints de la maladie de Crohn, conformément aux lignes directrices en vigueur;
- prenez 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 d'autres médicaments s'ils vous ont été prescrits par votre médecin, ou si ce dernier vous a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par AMGEVITA. Vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (p. ex., médicament contre l'hypertension) avant de commencer à prendre AMGEVITA;
- prenez d'autres médicaments contre la maladie de Crohn ou un autre trouble de santé. Vous pouvez prendre d'autres médicaments s'ils vous ont été prescrits par le médecin, ou encore si ce dernier vous a dit que vous pouviez les prendre pendant le traitement par AMGEVITA. Il est important d'informer le médecin de tout autre médicament que vous prenez pour d'autres troubles de santé avant de commencer à prendre AMGEVITA;
- prenez des médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance), des produits à base de plantes médicinales et des suppléments de vitamines et de minéraux;
- êtes enceinte ou pourriez le devenir;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- êtes allergique au latex.

Autres mises en garde à connaître

Si vous avez reçu AMGEVITA 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'AMGEVITA administrée pendant la grossesse. Il est important d'informer le médecin du nourrisson ou tout autre professionnel de la santé du fait que vous avez pris AMGEVITA pendant la grossesse afin qu'il soit possible de déterminer quand le nourrisson pourra recevoir un vaccin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec AMGEVITA :

Vous ne devez pas prendre AMGEVITA avec :

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

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

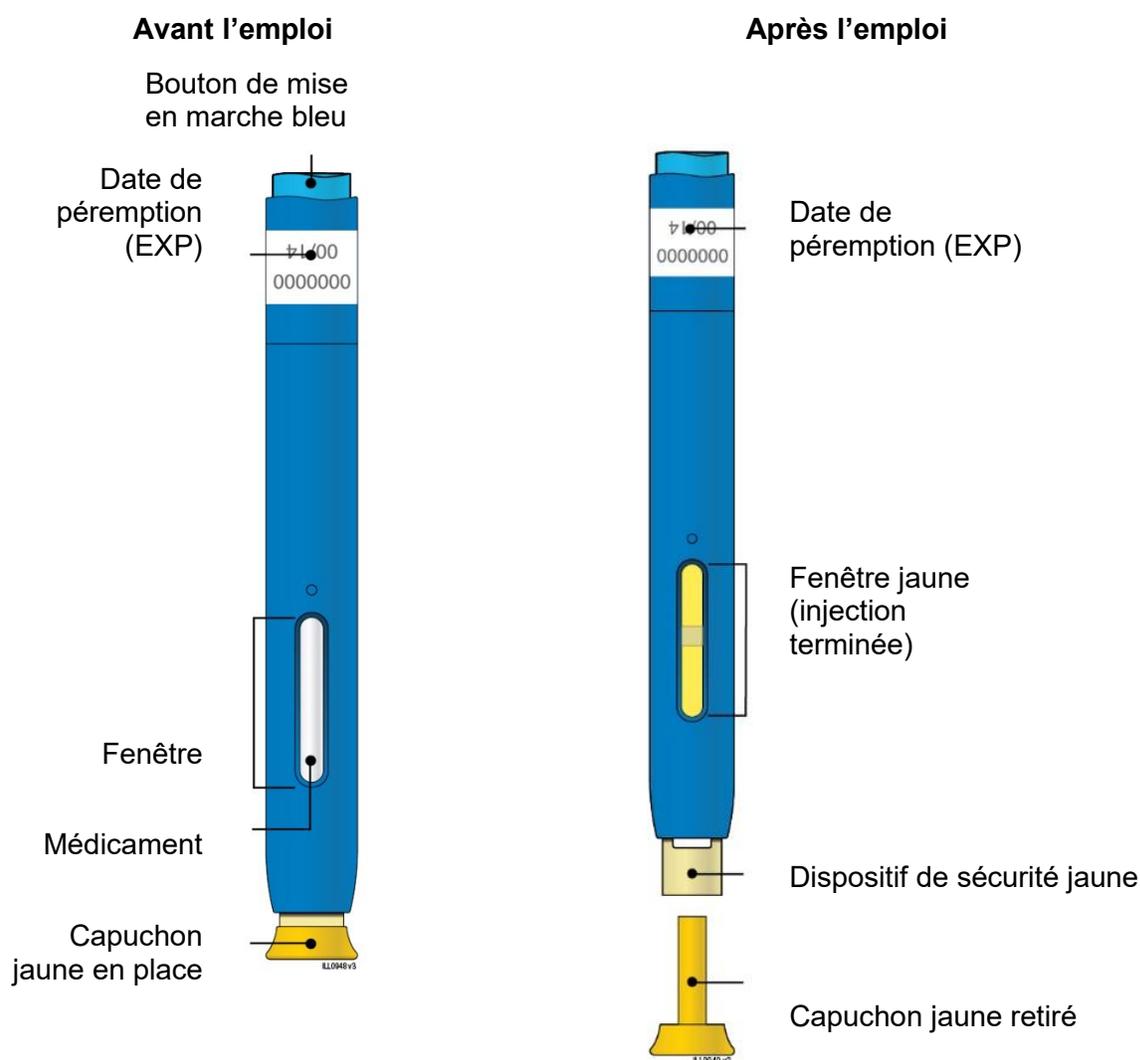
Comment faut-il prendre AMGEVITA ?

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

Auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} AMGEVITA

Les instructions suivantes portent sur la préparation et l'injection d'AMGEVITA au moyen d'un auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD}.

Diagramme des pièces



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

Important

Lisez les renseignements importants ci-dessous avant d'utiliser un auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} AMGEVITA.

Comment conserver votre auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA

- Conservez l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA hors de la portée des enfants.
- Conservez l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA dans son emballage original pour protéger le produit de la lumière et des bris physiques.
- L'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA doit être conservé au réfrigérateur (à une température de 2 °C à 8 °C).
- Au besoin, vous pouvez conserver l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA à une température ambiante se situant entre 20 °C et 25 °C pendant une période ne dépassant pas 14 jours. L'auto-injecteur prérempli ainsi conservé à la température ambiante doit être jeté s'il n'a pas été utilisé dans les 14 jours.
- **Ne** conservez **pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA dans des conditions de chaleur ou de froid extrêmes, par exemple dans le compartiment à gants ou le coffre de votre véhicule.
- **Ne** le congelez **pas**.

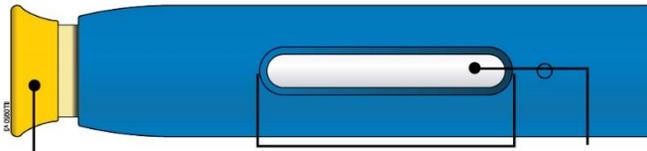
Comment utiliser votre auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA

Il est important de ne pas tenter de vous faire l'injection, sauf si vous ou votre personne aidante avez reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé.

- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- **N'agitez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA.
- **Ne retirez pas** le capuchon jaune de l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA avant le moment même de l'injection.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA s'il a été congelé.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA s'il a été échappé sur une surface dure. Une partie de l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA pourrait être brisée même si vous ne voyez pas de fêlure. Utilisez un nouvel auto-injecteur SureClick^{MD}.
- Le capuchon jaune qui recouvre l'aiguille de l'auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA contient du caoutchouc naturel sec, fabriqué à partir de latex. Prévenez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au latex.
- Pour obtenir de plus amples renseignements ou de l'aide, composez le 1-866-502-6436.

1^{re} étape : Préparer le médicament

- A.** Retirez un auto-injecteur SureClick^{MD} AMGEVITA de l'emballage en le soulevant à la verticale.
1. Retirez l'auto-injecteur de l'emballage avec précaution.
 2. Remettez la boîte originale contenant les autres auto-injecteurs inutilisés au réfrigérateur.
 3. Pour que l'injection soit plus facile à tolérer, laissez l'auto-injecteur prérempli à la température ambiante durant **15 à 30** minutes avant l'injection.
- **Ne** remettez **pas** l'auto-injecteur au réfrigérateur une fois qu'il a atteint la température ambiante.
 - **N'essayez pas** de réchauffer l'auto-injecteur à l'aide d'une source de chaleur comme l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
 - **N'agitez pas** l'auto-injecteur.
 - **Ne** retirez **pas** tout de suite le capuchon jaune de l'auto-injecteur.
- B.** Examinez l'auto-injecteur prérempli SureClick^{MD} AMGEVITA.



Capuchon jaune en place Fenêtre Médicament

Vérifiez que le médicament dans la fenêtre est limpide et incolore à jaunâtre.

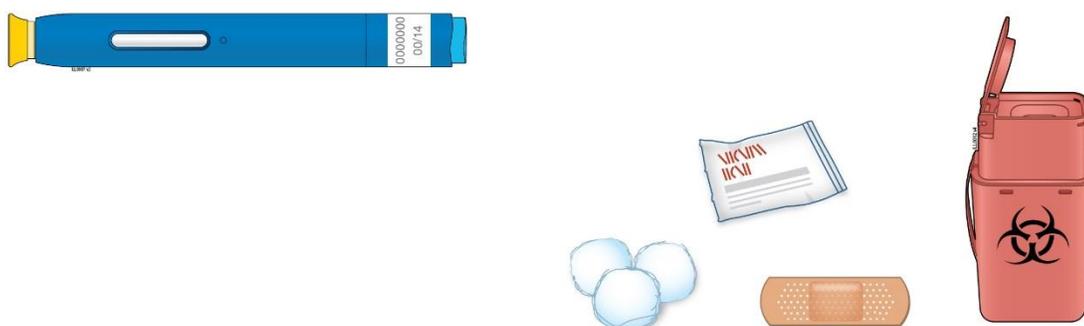
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si :
 - le médicament est trouble, a changé de couleur ou contient des flocons ou des particules;
 - n'importe quelle partie de l'auto-injecteur prérempli semble craquée ou endommagée;
 - l'auto-injecteur a été échappé;
 - le capuchon jaune a été enlevé ou n'est pas fixé solidement;
 - la date de péremption indiquée sur l'étiquette est passée.

Dans tous les cas ci-dessus, utilisez un nouvel auto-injecteur et téléphonez au 1-866-502-6436.

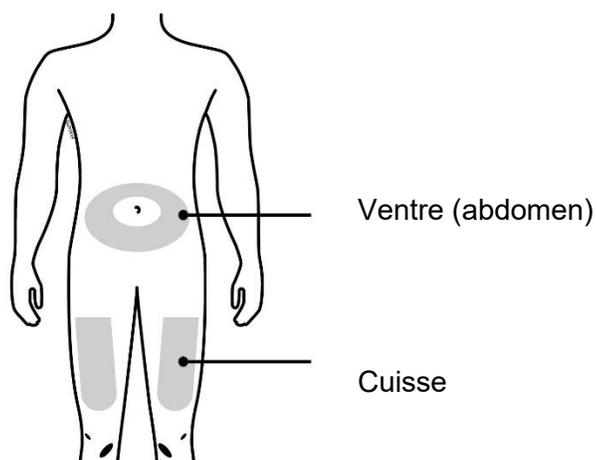
C. Rassemblez tout le matériel nécessaire à l'injection.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon. Sur une surface propre et bien éclairée, placez les articles suivants :

- un nouvel auto-injecteur,
- des tampons imbibés d'alcool,
- un tampon d'ouate ou une compresse de gaze,
- un pansement adhésif et
- un contenant pour jeter les objets pointus ou tranchants.



D. Préparez et nettoyez le point d'injection.



Vous pouvez faire l'injection aux endroits suivants :

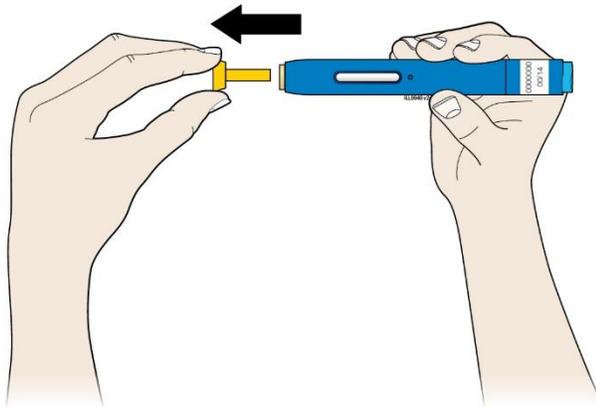
- la cuisse;
- le ventre (abdomen), sauf dans un rayon de **5 centimètres (2 pouces)** autour du nombril.

Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau.

- **Ne** retouchez **pas** au point d'injection avant de faire l'injection.
- Si vous souhaitez faire l'injection au même endroit, assurez-vous de ne pas la faire exactement au même point d'injection que la dernière fois.
- **Ne** faites **pas** l'injection à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'une ecchymose (un « bleu »). Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.
- Si vous faites du psoriasis, évitez d'injecter le médicament directement dans une zone de peau ou une lésion soulevée, épaissie, rouge ou écailleuse.

2^e étape : Se préparer à l'injection

- E. Quand vous êtes prêt à injecter le médicament, retirez le capuchon jaune en tirant dessus en ligne droite.

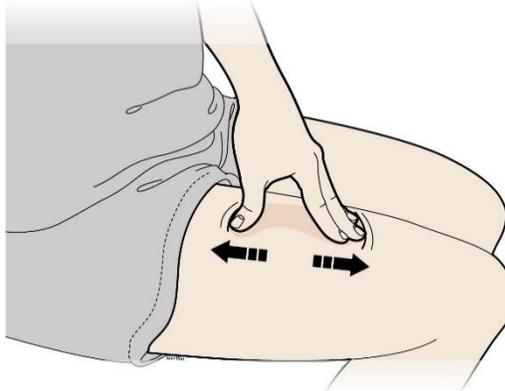


Il pourrait y avoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille ou du dispositif de protection jaune; cela est normal.

- **Ne** tordez **pas** et **ne** pliez **pas** le capuchon jaune.
- **Ne** remettez **pas** le capuchon jaune sur l'auto-injecteur.
- **Ne** retirez **pas** le capuchon jaune avant d'être prêt à faire l'injection.

- F. Étirez ou pincez la peau au point d'injection pour créer une surface ferme.

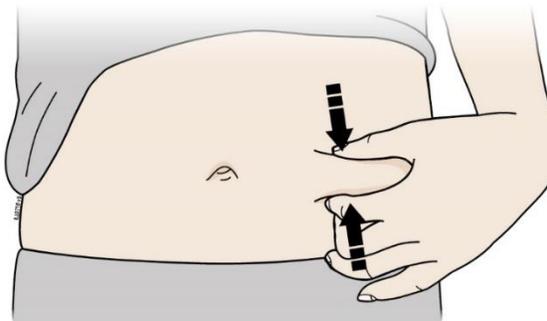
Étirer la peau



Étirez la peau fermement en déplaçant le pouce et les doigts dans des directions opposées de manière à créer une surface plane d'environ **5 centimètres (2 pouces)**.

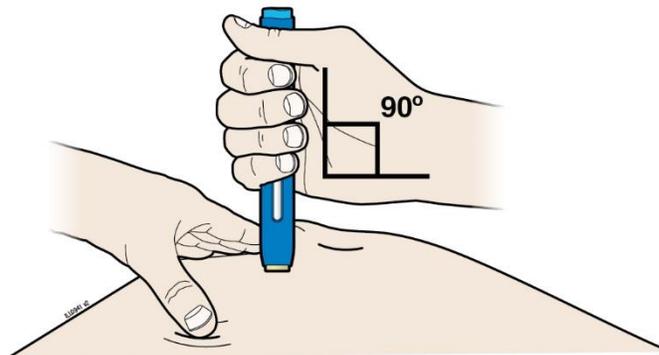
OU

Pincer la peau



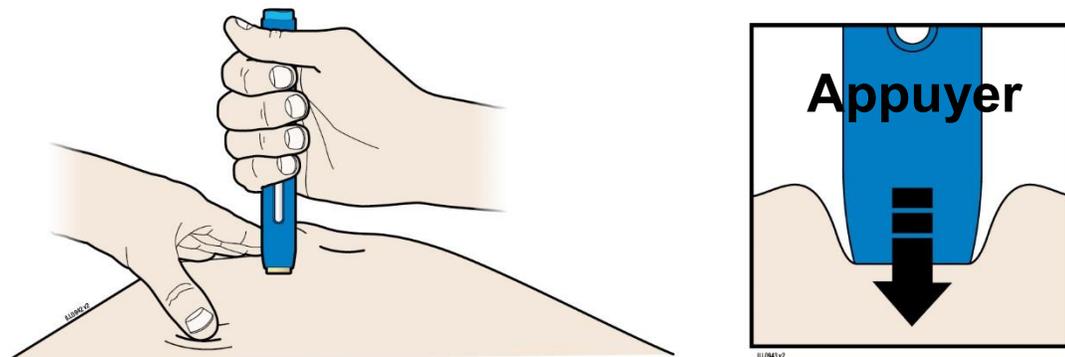
3^e étape : Faire l'injection

- G. Gardez la peau étirée ou pincée. Après avoir retiré le capuchon jaune, **placez** l'auto-injecteur sur la peau à un angle de 90 degrés.



Important : Ne touchez pas tout de suite au bouton de mise en marche bleu.

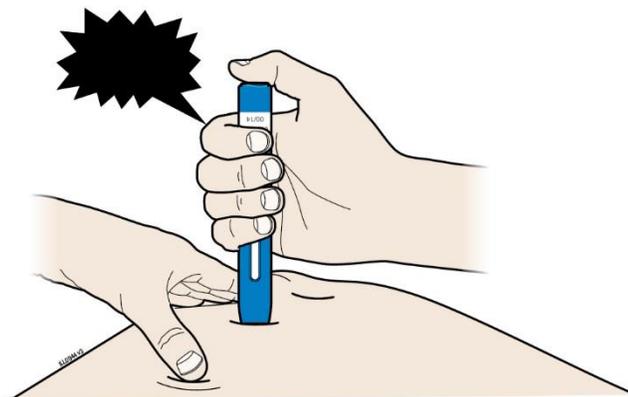
H. **Appuyez** fermement l'auto-injecteur sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



Important : Vous devez appuyer jusqu'au bout, mais **ne touchez pas** au bouton de mise en marche bleu avant d'être prêt à faire l'injection.

I. Lorsque vous êtes prêt à injecter le médicament, **appuyez** sur le bouton de mise en marche bleu.

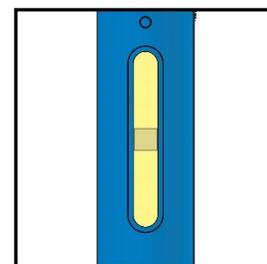
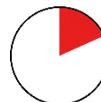
« Clic »



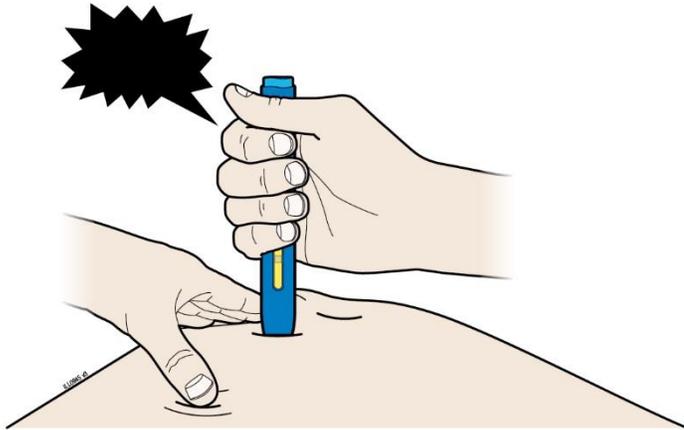
J. Maintenez une **pression** sur la peau pendant environ 15 secondes.

« Clic »

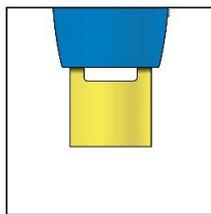
~10 s



La fenêtre devient jaune lorsque l'injection est terminée.



REMARQUE : Dès que vous retirez l'auto-injecteur de votre peau, l'aiguille se recouvre automatiquement.



Important : Si la fenêtre n'est pas jaune ou s'il semble que l'injection se poursuit au moment où vous retirez l'auto-injecteur de votre peau, cela signifie que vous n'avez pas reçu la dose complète. Téléphonnez immédiatement à votre professionnel de la santé.

4^e étape : Après l'injection

K. Jetez l'auto-injecteur utilisé et le capuchon jaune.



- Après l'injection, placez immédiatement l'auto-injecteur SureClick^{MD} utilisé dans le contenant pour objets pointus ou tranchants. Ne jetez pas l'auto-injecteur SureClick^{MD} dans les ordures ménagères.
- Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus ou tranchants, vous pouvez employer un autre contenant qui répond aux critères suivants :

- fait de plastique ultrarésistant;
- se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté, résiste aux perforations et empêche les objets pointus ou tranchants de s'en échapper;
- reste debout et stable pendant l'emploi;
- est résistant aux fuites et
- correctement étiqueté de manière à avertir qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque le contenant pour objets pointus ou tranchants est presque plein, vous devez vous conformer aux exigences locales concernant la manière correcte de se débarrasser d'un tel contenant. Il pourrait y avoir des lois provinciales ou locales régissant la manière de jeter les aiguilles et les seringues usagées.
- **Important** : Conservez toujours le contenant pour objets pointus ou tranchants hors de la portée des enfants.
- **Ne réutilisez pas** l'auto-injecteur.
- **Ne recyclez pas** l'auto-injecteur ou le contenant pour objets pointus ou tranchants, et ne les jetez pas dans les ordures ménagères.

L. Examinez le point d'injection.

S'il y a du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection. **Ne frottez pas** le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

Foire aux questions

Que se passe-t-il si j'appuie sur le bouton de mise en marche bleu avant d'être prêt à injecter le médicament?

Même si vous appuyez sur le bouton de mise en marche bleu, le médicament ne sera injecté que si le dispositif de sécurité jaune est enfoncé dans l'auto-injecteur.

Puis-je déplacer l'auto-injecteur sur la peau pendant que je choisis un point d'injection?

Il n'y a pas de mal à déplacer l'auto-injecteur sur le point d'injection tant que vous **n'appuyez pas** sur le bouton de mise en marche bleu. Par contre, si vous appuyez sur le bouton bleu et que le dispositif de sécurité jaune s'enfonce dans l'auto-injecteur, l'injection débutera.

Puis-je relâcher le bouton de mise en marche bleu après le début de l'injection?

Vous pouvez relâcher le bouton de mise en marche bleu, mais vous devez continuer à maintenir l'auto-injecteur fermement appuyé sur la peau durant l'injection.

Le bouton de mise en marche bleu va-t-il remonter quand j'enlèverai mon pouce?

Il se peut que le bouton de mise en marche bleu ne revienne pas à sa position initiale lorsque vous le relâchez après avoir appuyé dessus pendant l'injection. Cela est normal.

Que dois-je faire si je n'entends pas un déclic après avoir appuyé l'auto-injecteur contre ma peau durant 10 secondes?

Si vous n'avez pas entendu de déclic, examinez la fenêtre; si elle est jaune, le médicament a bel et bien été complètement injecté.

Qui dois-je contacter si j'ai besoin d'aide avec l'auto-injecteur ou l'injection?

Si vous avez des questions sur l'auto-injecteur ou sa conservation, ou encore sur l'injection, composez le 1-866-502-6436 pour obtenir de l'aide.

Dose habituelle

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

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

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

- Enfants pesant de 10 kg à moins de 30 kg : La dose recommandée d'AMGEVITA est de 20 mg toutes les 2 semaines.
- Enfants pesant 30 kg ou plus : La dose recommandée d'AMGEVITA est de 40 mg toutes les 2 semaines.

Une seringue préremplie de 20 mg est offerte pour les patients qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg.

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

- La posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg à la semaine 0 (en 4 injections le même jour ou en 2 injections par jour, 2 jours de suite), puis 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.

Enfant âgé de 13 à 17 ans, pesant 40 kg ou plus et atteint de la maladie de Crohn :

- La posologie recommandée est de 160 mg à la semaine 0 (en 4 injections de 40 mg le même jour ou en 2 injections de 40 mg par jour, 2 jours de suite), puis de 80 mg à la semaine 2 (en 2 injections de 40 mg). À compter de la semaine 4, votre enfant recevra le traitement d'entretien de 20 mg toutes les 2 semaines. Selon la réponse de votre enfant, le médecin pourra augmenter la dose à 40 mg toutes les 2 semaines (en une seule injection de 40 mg).

Une seringue préremplie de 20 mg est offerte pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg.

Adulte atteint d'hidradénite suppurée :

- La posologie recommandée est une dose initiale de 160 mg (la dose peut être administrée à raison de 4 injections le même jour ou de 2 injections par jour, 2 jours de suite), et une dose de 80 mg 2 semaines plus tard (administrée en 2 injections de 40 mg le même jour).
- La posologie recommandée pour le traitement d'entretien est de 40 mg toutes les semaines à partir de 4 semaines après la dose initiale.

Adolescent âgé de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus atteint d'hidradénite suppurée :

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

Adulte atteint de psoriasis ou d'uvéïte :

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

Enfant âgé de 2 ans et plus atteint 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 ou 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 seringue préremplie de 20 mg est offerte pour les enfants qui ne reçoivent pas la pleine dose de 40 mg d'AMGEVITA.

Surdosage

Si vous pensez que vous avez pris une trop grande quantité d'AMGEVITA, contactez immédiatement 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 une injection, injectez la dose d'AMGEVITA dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Injectez ensuite la dose suivante conformément à l'horaire d'injection prévu.

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

Lorsque vous prenez AMGEVITA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous avez un effet secondaire qui ne figure pas sur cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section **Mises en garde et précautions**.

Si vous remarquez un des effets suivants, informez-en votre médecin immédiatement :

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

Si vous remarquez un des effets suivants, informez-en votre médecin dès que possible :

- signes d'infection (p. ex., fièvre, malaise, plaie, trouble dentaire ou 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 : cela peut indiquer l'apparition ou l'aggravation de l'hidradénite suppurée, l'apparition ou l'aggravation du psoriasis ou une infection de la peau;
- alopecie (perte de cheveux);
- changement de la couleur de la peau;
- changement de la couleur de l'urine (urine foncée ou rouge);
- détérioration de l'apparence d'une cicatrice;
- sueurs nocturnes;
- perte de poids;
- douleur à l'abdomen ou à la poitrine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT Réaction au point d'injection		√	
COURANT Toux et symptômes du rhume, y compris mal de gorge Mal de tête Éruption cutanée Nausées Pneumonie Fièvre Douleur à l'abdomen	√	√ √ √ √ √ √	√
PEU COURANT Tuberculose Autre infection grave Trouble neurologique Appendicite Caillot sanguin : douleur à l'abdomen, à la poitrine, à la jambe ou au bras accompagnée de rougeur et d'enflure Infection de la vessie (douleur en urinant) Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleur à l'abdomen, fatigue)		√ √ √ √ √ √ √	√ √ √ √ √ √ √

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

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

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

Entreposage

N'utilisez pas le produit après la date de péremption inscrite sur l'étiquette et l'emballage après les lettres EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois inscrit.

Conservez le produit au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C. Ne le congelez pas.

Conservez le produit dans la boîte d'origine pour le protéger de la lumière.

Il est possible de conserver un seul auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} AMGEVITA à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C pendant une période ne dépassant pas 14 jours. L'auto-injecteur prérempli SureClick^{MD} doit être protégé de la lumière et être jeté s'il n'a pas été utilisé avant la fin de la période de 14 jours.

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'AMGEVITA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-502-6436.

Ce dépliant a été rédigé par Amgen Canada Inc.

Dernière révision : 9 septembre 2022