

Si vous arrêtez d'utiliser Humira

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart sont légers ou peu importants. Cependant certains peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets secondaires peuvent survenir au moins encore 4 mois après la dernière injection d'Humira.

Informez votre médecin immédiatement si vous constatez un des effets suivants
• éruption cutanée sévère, urticaire ou autres signes de réactions allergiques • gonflement de la face, des mains, des pieds • gêne respiratoire, gêne en avalant • essoufflement au cours de l'activité physique ou en position allongée ou gonflement des pieds
Informez votre médecin des que possible si vous constatez un des effets suivants
• signes d'infection tels que fièvre, sensations de nausées ou de malaise, plaies, problèmes dentaires, brûlures en unissant • sensation de faiblesse ou de fatigue • toux • fourmillements • engourdissement • vision double • faiblesse des bras ou des jambes • « bouton » ou une plaie ouverte qui ne cicatrise pas • signes et symptômes évocateurs de troubles sanguins tels que fièvre persistante, contusions, saignements, pâleur

Les symptômes décrits ci-dessus peuvent être des signes des effets secondaires listés ci-dessous qui ont été observés avec Humira :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
• réactions au point d'injection (dont douleur, tuméfaction, rougeur ou démangeaison) • infections des voies respiratoires (y compris rhume, nez qui coule, sinusite, pneumonie) • maux de tête • douleurs abdominales • nausées et vomissements • rash • douleurs musculo-squelettiques
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
• infections graves (y compris empoisonnement du sang et grippe) • infections intestinales (y compris gastroentérite) • infections cutanées (y compris cellulite et zona) • infections de l'oreille • infections buccales (y compris infections dentaires et boutons de fièvre) • infections des organes de reproduction • infections urinaires • infections fongiques • infections articulaires • tumeurs bénignes • cancer de la peau • réactions allergiques (y compris allergie saisonnière) • déshydratation • troubles de l'humeur (y compris dépression) • anxiété • sommeil difficile • troubles sensitifs tels que fourmillements, picotements ou engourdissement • migraine • compression des racines nerveuses (y compris douleurs au bas du dos et douleurs dans les jambes) • troubles de la vision • inflammation oculaire • inflammation de la paupière et gonflement des yeux • vertiges (sensation d'étourdissement ou de tête qui tourne) • sensation de battements de cœur rapides • hypertension • bouffées de chaleur • hématomas (accumulation de sang en dehors des vaisseaux sanguins) • toux • asthme • soufflé court • saignements gastro-intestinaux • dyspepsie (indigestion, ballonnement, brûlure gastrique) • reflux acide • syndrome de Gougerot-Sjögren (y compris sécheresse oculaire et de la bouche) • démangeaisons • éruption cutanée avec démangeaisons • ecchymoses • inflammation cutanée (telle qu'eczéma) • cassure des ongles des mains et des pieds • transpiration excessive • chute des cheveux • apparition ou aggravation d'un psoriasis • spasmes musculaires • présence de sang dans les urines • problèmes rénaux • douleur thoracique • œdème (gonflement) • fièvre • diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements ou d'hématomes • mauvaise cicatrisation
Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
• infections opportunistes (incluant la tuberculose et d'autres infections qui surviennent lorsque la résistance aux maladies est diminuée) • infections neurologiques (y compris méningite virale) • infections oculaires • infections bactériennes • diverticulite (inflammation et infection du gros intestin) • cancer • cancer affectant le système lymphatique • mélanome • troubles immunitaires qui peuvent affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (se présentant le plus souvent comme une sarcoïdose) • vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) • tremblements (frissons) • neuropathie (maladie des nerfs) • accident vasculaire cérébral • perte d'audition, bourdonnements d'oreilles • sensation de battements cardiaques irréguliers tels que palpitations • troubles cardiaques qui peuvent provoquer un essoufflement ou un œdème des chevilles • crise cardiaque • poche dans la paroi d'une grosse artère, inflammation et caillot dans une veine, obstruction d'un vaisseau sanguin • maladie pulmonaire pouvant entraîner un essoufflement (y compris inflammation) • embolie pulmonaire (obstruction d'une artère du poumon) • épanchement pleural (accumulation anormale de liquide dans la cavité pleurale) • inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur intense dans l'abdomen et le dos • difficulté à avaler • œdème du visage (gonflement du visage) • inflammation de la vésicule biliaire, calculs dans la vésicule biliaire • stéatose du foie • sueurs nocturnes • cicatrice • faiblesse musculaire anormale • lupus érythémateux disséminé (y compris inflammation de la peau, du cœur, du poumon, des articulations et des autres systèmes d'organes) • sommeil interrompu • impuissance • inflammations
Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
• leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) • réactions allergiques sévères avec choc • sclérose en plaques • troubles neurologiques tels qu'inflammation du nerf oculaire et syndrome de Guillain-Barré pouvant entraîner une faiblesse musculaire, des sensations anormales, des fourmillements dans les bras et le haut du corps • arrêt de la fonction de pompage du cœur • fibrose pulmonaire (formation de tissus cicatriciels dans les poumons) • perforation intestinale (trou dans l'intestin) • hépatite • réactivation du virus de l'hépatite B • hépatite auto-immune (inflammation du foie causée par le propre système immunitaire du corps) • vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau) • syndrome de Stevens-Johnson (les symptômes précoces incluent malaise, fièvre, maux de tête et rash) • œdème du visage (gonflement du visage) avec réactions allergiques • érythème polymorphe (rash inflammatoire de la peau) • syndrome de type lupus • angioedème (gonflement localisé de la peau) • réaction lichénoïde cutanée (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaison)
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
• lymphome hématologique à lymphocytes T (cancer hématologique rare souvent mortel) • carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer de la peau) • sarcome de Kaposi, un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau. • insuffisance hépatique • aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (caractérisée par une éruption cutanée accompagnant une faiblesse musculaire) • prise de poids (pour la plupart des patients, la prise de poids a été faible).

Certains effets indésirables observés avec Humira ne se traduisent par aucun symptôme et ne peuvent être détectés qu'au moyen d'exams sanguins. Ils incluent :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
• taux faibles de globules blancs • taux faibles de globules rouges • élévation des taux de lipides dans le sang • élévation des enzymes hépatiques
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
• taux élevés de globules blancs • taux faibles de plaquettes • élévation des taux d'acide urique dans le sang • taux anormaux de sodium dans le sang • taux faibles de calcium dans le sang • taux faibles de phosphate dans le sang • taux de sucre élevé dans le sang • taux élevés de lactate déshydrogénase dans le sang • présence d'anticorps dans le sang • taux faible de potassium dans le sang
Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
• taux élevé de bilirubine (test sanguin du foie)
Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
• taux faibles de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Humira

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la plaquette/la boîte après EXP.

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

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

Autres conditions de conservation :

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Humira

La substance active est l'adalimumab.

Les autres composants sont : mannitol, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Humira en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

Humira 80 mg, solution injectable en seringue préremplie est présentée sous forme de solution stérile de 80 mg d'adalimumab dissous dans 0,8 ml de solution.

La seringue préremplie d'Humira est une seringue en verre contenant une solution d'adalimumab.

La seringue préremplie d'Humira est disponible en boîte de 1 seringue préremplie pour utilisation par le patient, avec un tampon d'alcool.

Humira est disponible en flacon, en seringue préremplie et/ou en stylo prérempli.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025

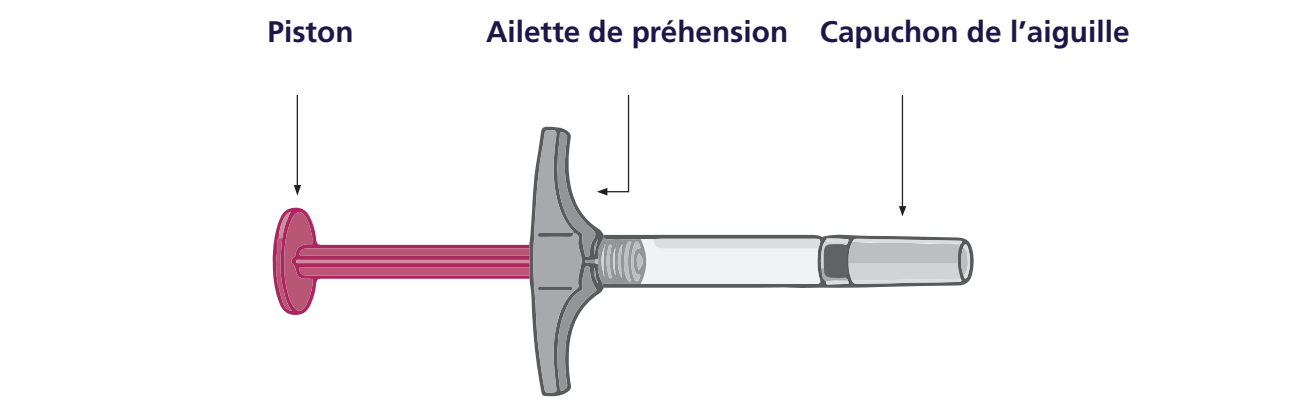
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en braille, en gros caractères ou en version audio, veuillez contacter le représentant local du Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

7. Injecter Humira

- Les instructions suivantes expliquent comment vous injecter vous-même Humira en sous-cutané, avec la seringue préremplie. Tout d'abord, veuillez lire attentivement toutes les instructions et les suivre étape par étape.
- Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien vous indiquera comment effectuer vous-même l'injection.
- Ne faites pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection d'Humira.
- Après un entraînement approprié, vous pourrez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, par exemple un membre de votre famille ou un ami.
- Chaque seringue préremplie est utilisée pour une seule injection.

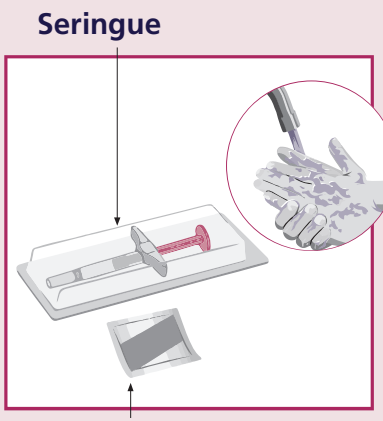
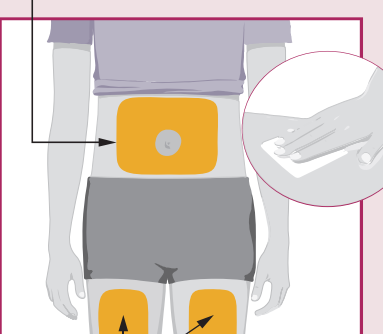
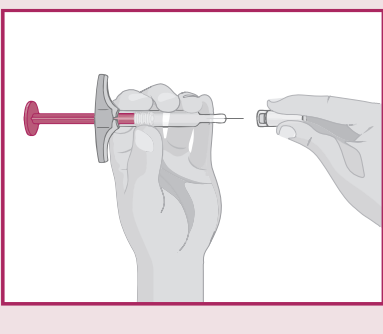
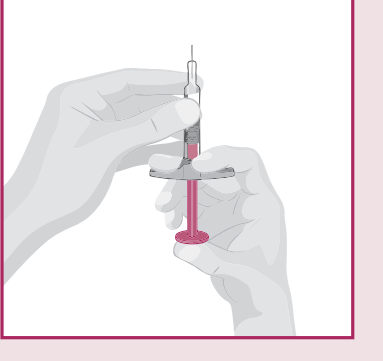
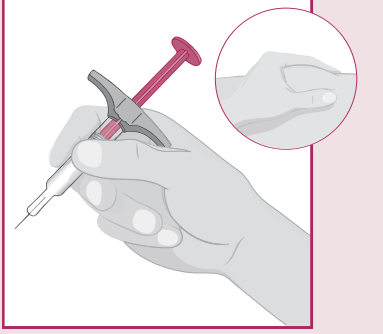
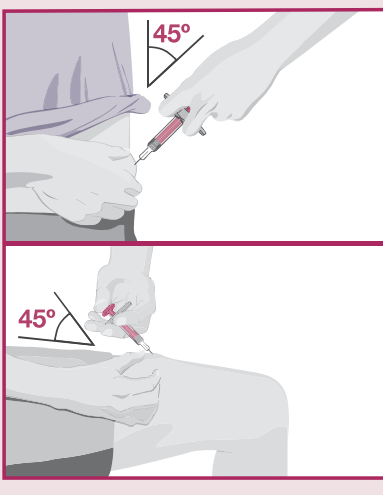
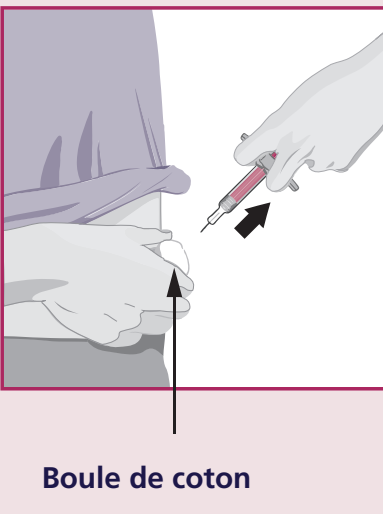
Humira seringue préremplie



Ne pas utiliser la seringue préremplie et appeler votre médecin ou votre pharmacien si

- la solution est trouble, jaunie, ou contient des flocons ou des particules
- la date d'expiration (EXP) est dépassée
- le liquide a été congelé ou a séjourné au soleil
- la seringue préremplie est tombée ou a été écrasée

N'enlevez le capuchon de l'aiguille que juste avant l'injection. Gardez Humira hors de la vue et de la portée des enfants.

ETAPE 1	
Sortez Humira du réfrigérateur.	
Laissez Humira à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant l'injection	
• Ne pas enlever le capuchon de l'aiguille jusqu'à ce que Humira soit à température ambiante • Ne pas réchauffer Humira par un autre moyen. Par exemple, ne pas le réchauffer dans le micro-ondes ou dans l'eau chaude.	
ETAPE 2	
 Seringue Tampon d'alcool	Vérifiez la date de péremption (EXP). Ne pas utiliser la seringue préremplie si la date (EXP) est dépassée. Posez le matériel sur une surface plane et propre • 1 seringue préremplie à usage unique • 1 tampon d'alcool Lavez et séchez vos mains
ETAPE 3	
 Zones d'injection	Choisissez un site d'injection : • sur le devant de vos cuisses ou • votre ventre (abdomen) à au moins 5 cm de votre nombril • à au moins 3 cm de votre dernier site d'injection Nettoyez le site d'injection avec le tampon d'alcool en faisant un mouvement circulaire. • Ne pas injecter à travers les vêtements • Ne pas injecter dans une peau douloureuse, meurtrie, rouge, dure, griffée, avec des vergetures, ou au niveau de plaques de psoriasis
ETAPE 4	
 Zones d'injection	Tenez la seringue préremplie dans une main. Vérifiez le liquide dans la seringue préremplie. • Assurez-vous que la solution est limpide et incolore • Ne pas utiliser la seringue préremplie si le liquide est trouble ou avec des particules • Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle est tombée ou a été écrasée Retirez doucement le capuchon de l'aiguille avec l'autre main. Jetez le capuchon de l'aiguille. Ne pas remettre le capuchon. • Ne pas toucher l'aiguille avec vos doigts et ne pas laisser l'aiguille toucher quoi que ce soit
ETAPE 5	
 Zones d'injection	Tenez la seringue préremplie avec l'aiguille vers le haut. • Tenez la seringue préremplie à hauteur de yeux avec une main afin que vous puissiez voir l'air dans la seringue préremplie Poussez lentement le piston pour chasser l'air à travers l'aiguille. • Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille
ETAPE 6	
 Zones d'injection	Tenez le corps de la seringue préremplie d'une main entre votre pouce et votre index, comme un stylo. Pincez la peau du site d'injection avec votre autre main pour faire un pli et tenez-le fermement.
ETAPE 7	
 Zones d'injection	Insérez l'aiguille jusqu'au bout dans la peau selon un angle d'environ 45 degrés avec un mouvement rapide. • Une fois l'aiguille insérée, relâchez la peau Poussez doucement le piston jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté et que la seringue préremplie soit vide.
ETAPE 8	
 Boule de coton	Quand l'injection est terminée, retirez doucement l'aiguille de votre peau en gardant toujours la seringue préremplie avec le même angle d'inclinaison. Après avoir terminé l'injection, placez une boule de coton ou une compresse sur la peau au niveau du site d'injection. • Ne pas frotter • Un léger saignement au site d'injection est normal
ETAPE 9	
	Jetez la seringue préremplie utilisée dans un collecteur de déchets comme indiqué par votre médecin, infirmière ou pharmacien. Ne jamais remettre le capuchon sur l'aiguille. • Ne pas recycler ou jeter la seringue préremplie dans les ordures ménagères • Gardez toujours la seringue préremplie et le collecteur de déchets hors de la vue et de la portée des enfants Le capuchon de protection de l'aiguille, tampon d'alcool, boule de coton ou compresse, blister et l'emballage peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.