

LIBMYRIS®



MOLÉCULE	Adalimumab
FORME	Solution injectable en stylo ou seringue prérempli(e)
CLASSE ATC	Immunosuppresseurs, inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-a), (Code : L04AB04)
LABORATOIRE	BIOGARAN 15, bd Charles-de-Gaulle. 92707 Colombes cedex Tél. : 01 55 72 41 00

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	PRIX T.T.C.	SÉC. SOC.*
LIBMYRIS® 40 mg, solution injectable en stylo prérempli Boîte de 2 stylos préremplis (0,4 ml de solution) + 2 tampons d'alcool	3400930283226	I	422,32 €	65 %
LIBMYRIS® 40 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 2 seringues préremplies (0,4 ml de solution) + 2 tampons d'alcool	3400930283219	I	422,32 €	65 %
LIBMYRIS® 80 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie (0,8 ml de solution) + 1 tampon d'alcool	3400930283233	I	422,32 €	65 %

* Remb Séc soc à 65 % et Collect, uniquement dans certaines indications : cf. Prescription / Délivrance / Prise en charge des monographies

PRESCRIPTION

- Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, en gastroentérologie et hépatologie, en dermatologie ou en ophtalmologie
- Médicament d'exception : prescription en conformité avec la FIT

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

Pour voir le détail des indications : cf. Indications des monographies

● Indications communes :

- Polyarthrite rhumatoïde
- Psoriasis
- Hidrosadénite suppurée (HS)
- Maladie de Crohn
- Maladie de Crohn pédiatrique
- Rectocolite hémorragique
- Rectocolite hémorragique pédiatrique
- Uvéite
- Uvéite pédiatrique

● Uniquement LIBMYRIS® 40 mg :

- Arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, arthrite liée à l'enthésite)
- Spondylarthrite axiale (spondylarthrite ankylosante [SA], spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de SA)
- Rhumatisme psoriasique
- Psoriasis en plaques pédiatrique

Place dans la stratégie thérapeutique : cf. JO du 7 mai 2024

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Injection sous-cutanée
- Les instructions complètes d'utilisation sont fournies dans la notice
- Il n'est pas possible d'administrer LIBMYRIS® à des patients qui nécessitent moins d'une dose complète de 40 mg. Si une dose alternative est nécessaire, utiliser d'autres produits à base d'adalimumab offrant une telle option

SCHEMA POSOLOGIQUE

Pour voir la posologie selon les indications, cf. Posologie des monographies

INFOS PRATIQUES

- **Conservation :** à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, ne pas congeler. Un stylo prérempli ou une seringue préremplie peut être conservé(e) à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant 30 jours maximum. Jeter la seringue préremplie ou le stylo prérempli si elle ou il n'est pas utilisé(e) pendant cette période de 30 jours
- **Incompatibilité :** en l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Tuberculose évolutive ou autres infections sévères telles que sepsis et infections opportunistes (cf. Mises en garde de la monographie)
- Insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA classes III/IV), (cf. Mises en garde de la monographie)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Traçabilité** : la dénomination du médicament et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés
- **Infections** : surveiller étroitement les patients afin de dépister des infections (y compris la tuberculose) avant, pendant et après le traitement (jusqu'à 4 mois après). Ne pas instaurer LIBMYRIS® tant que les infections évolutives, y compris les infections chroniques ou localisées ne sont pas contrôlées. En cas d'apparition d'une nouvelle infection au cours du traitement, surveiller étroitement les patients et faire un bilan diagnostique complet (en cas d'infection grave ou d'une septicémie, interrompre LIBMYRIS® et instaurer un traitement approprié jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée). Infections graves, Tuberculose et autres infections opportunistes : cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Réactivation d'hépatite B** : faire un dépistage d'infection à VHB avant l'initiation de LIBMYRIS®. S'il est positif, consulter un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B. Porteurs du VHB ou réactivation du VHB : cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Événements neurologiques** : prudence aux prescripteurs avant de traiter avec LIBMYRIS® les patients atteints d'une maladie démyélinisante du SNC ou périphérique, préexistante ou de survenue récente. En cas d'apparition de l'un de ces troubles, envisager d'arrêter LIBMYRIS®. Faire une évaluation neurologique en cas d'uvéite intermédiaire non infectieuse avant l'instauration de LIBMYRIS® et régulièrement au cours du traitement pour rechercher toute maladie démyélinisante du SNC préexistante ou évolutive
- **Réactions allergiques** : en cas de survenue d'une réaction anaphylactique ou d'une autre réaction allergique grave, interrompre immédiatement LIBMYRIS® et mettre en œuvre un traitement approprié
- **Immunosuppression** : cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Tumeurs malignes et troubles lymphoprolifératifs** : il n'existe pas d'études chez des patients avec antécédents de tumeurs malignes ou chez lesquels le traitement par LIBMYRIS® est poursuivi après le développement d'un cancer. Une prudence accrue devra être observée lorsqu'un traitement de ces patients par LIBMYRIS® est envisagé, cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Réactions hématologiques** : conseiller à tous les patients de demander immédiatement un avis médical en cas de signes ou symptômes évocateurs de troubles sanguins (fièvre persistante, ecchymoses, saignements, pâleur...) sous LIBMYRIS®. Envisager d'arrêter LIBMYRIS® en cas de confirmation d'anomalies hématologiques significatives
- **Vaccinations** : chez les enfants et les adolescents, il est recommandé, si possible, que toutes les vaccinations soient à jour, conformément aux recommandations vaccinales en vigueur avant l'instauration de LIBMYRIS®. Les patients sous LIBMYRIS® peuvent recevoir plusieurs vaccins simultanément, excepté des vaccins vivants. Administration de vaccins vivants à des nourrissons exposés à l'adalimumab *in utero* : cf. **Grossesse** ci-dessous
- **Insuffisance cardiaque congestive** : prudence en cas d'insuffisance cardiaque légère (NYHA classes I/II). LIBMYRIS® est contre-indiqué dans l'insuffisance cardiaque modérée à sévère. Arrêter LIBMYRIS® en cas de nouveaux symptômes ou d'une aggravation de symptômes d'insuffisance cardiaque congestive
- **Processus auto-immuns** : ne pas poursuivre LIBMYRIS® si un patient développe des symptômes évoquant un syndrome de type lupus à la suite du traitement et présente une réaction positive pour les anticorps anti-ADN double brin
- **Co-administration de traitements de fond (DMARD) biologiques ou d'anti-TNF** : non recommandée
- **Chirurgie** : prendre en compte la longue demi-vie de l'adalimumab si une intervention chirurgicale est programmée. Surveiller étroitement les patients traités nécessitant une intervention chirurgicale afin de dépister des infections
- **Occlusion de l'intestin grêle** : dans la maladie de Crohn, les données disponibles suggèrent que l'adalimumab n'aggrave pas ou ne provoque pas de sténoses
- **Sujets âgés** : prêter une attention particulière au risque d'infection

Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie

- **FEMMES EN ÂGE DE PROCREER** : doivent envisager l'utilisation d'une méthode de contraception efficace et la poursuivre pendant 5 mois au moins après la dernière administration de LIBMYRIS®
- **GROSSESSE** : LIBMYRIS® ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de réelle nécessité. L'adalimumab peut traverser le placenta et passer dans le sérum de nourrissons dont la mère avait été traitée par adalimumab pendant la grossesse. Ces nourrissons peuvent être exposés à un risque accru d'infections. L'administration de vaccins vivants (par ex, vaccin BCG) à des nourrissons qui ont été exposés à l'adalimumab *in utero* n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection de LIBMYRIS® chez la mère pendant la grossesse
- **ALLAITEMENT** : LIBMYRIS® peut être utilisé pendant l'allaitement

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

- **Très fréquents (≥ 1/10)** :
 - infections des voies respiratoires (y compris infections des voies respiratoires basses et infections des voies respiratoires hautes, pneumonie, sinusite, pharyngite, rhinopharyngite et pneumonie herpétique)
 - leucopénie (y compris neutropénie et agranulocytose), anémie
 - augmentation du taux de lipides
 - céphalées
 - douleurs abdominales, nausées et vomissements
 - élévation des enzymes hépatiques
 - rash (y compris rash avec exfoliation)
 - douleurs musculo-squelettiques
 - réaction au site d'injection (y compris érythème au site d'injection)
- **Fréquents (≥ 1/100, < 1/10)** :
 - infections systémiques (y compris sepsis, candidiase et grippe), infections intestinales (y compris gastroentérite virale), infections cutanées et des tissus mous (y compris péroniomyx, cellulite, impétigo, fasciite nécrosante et zona), infections de l'oreille, infections buccales (y compris herpès, herpès buccal et infections dentaires), infections des organes de reproduction (y compris infection mycotique vulvovaginale), infections des voies urinaires (y compris pyélonéphrite), infections fongiques, infections articulaires
 - cancer de la peau à l'exclusion du mélanome (y compris carcinome basocellulaire et cancer épidermoïde), tumeur bénigne
 - leucocytose, thrombopénie
 - hypersensibilité, allergies (y compris allergie saisonnière)
 - hypokaliémie, augmentation de l'acide urique, taux anormal de sodium dans le sang, hypocalcémie, hyperglycémie, hypophosphatémie, déshydratation
 - altération de l'humeur (y compris dépression), anxiété, insomnie
 - paresthésies (y compris hypoesthésie), migraine, compression de racine nerveuse
 - défauts visuels, conjonctivite, blépharite, gonflement oculaire
 - vertiges
 - tachycardie
 - hypertension, bouffé congestive, hématomes
 - asthme, dyspnée, toux
 - hémorragie gastro-intestinale, dyspepsie, reflux gastro-oesophagien, syndrome de Gougerot-Sjögren
 - aggravation ou apparition d'un psoriasis (y compris psoriasis pustulaire palmoplantaire), urticaire, ecchymoses (y compris purpura), dermatite (y compris eczéma), onychoclasie, hyperhidrose, alopecie, prurit
 - spasmes musculaires (y compris augmentation de la créatine phosphokinase sérique)
 - insuffisance rénale, hématurie
 - douleur thoracique, œdème, fièvre
 - troubles de la coagulation et troubles hémorragiques (incluant un allongement du temps de céphaline activé), positivité aux auto-anticorps (y compris aux anticorps anti-ADN double brin), augmentation du taux sanguin de lactate déshydrogénase
 - retard de cicatrisation

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

INTERACTIONS

- Co-administration avec :
 - **l'anakinra ou l'abatcept** : non recommandée

Pour voir le détail des interactions, cf. **Interactions** de la monographie

Cliquez ici pour voir les monographies

