

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr **HULIO®**

Adalimumab injectable

20 mg dans 0,4 mL (50 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée
40 mg dans 0,8 mL (50 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Hulio 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 à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Hulio.

Si votre enfant prend Hulio, l'information contenue dans ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS s'applique à lui également. En tant que personne qui s'occupe de l'enfant, veuillez lire ces renseignements avant qu'il commence à prendre Hulio. Parlez au professionnel de la santé de votre enfant si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur la maladie ou le traitement.

Hulio 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 Hulio. L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, Hulio peut causer des effets secondaires graves, dont ceux décrits dans l'encadré ci-dessous.

- **Réactions allergiques :** Si vous avez/votre enfant a une éruption cutanée grave, le visage enflé ou de la difficulté à respirer pendant le traitement par Hulio, 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 injectable. 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 injectable 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 injectable ou d'autres anti-TNF. Certains patients ayant reçu de l'adalimumab injectable ont présenté des types de cancer appartenant à la catégorie des cancers de la peau non mélaniques. Informez votre médecin/le médecin de votre enfant 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 Hulio 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 injectable; 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 votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement. Il se peut que votre médecin/le médecin de votre enfant 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 injectable 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 injectable 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 Hulio est-il utilisé?

Hulio 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 grave 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 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. Le médecin vous a prescrit Hulio 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 Hulio. 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 Hulio pour réduire les signes et les symptômes de la maladie.

Comment Hulio agit-il?

Hulio 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. Hulio 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, 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, Hulio réduit l'inflammation associée à ces maladies.

Hulio 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, Hulio 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). Hulio 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). Hulio 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 ou de colite ulcéreuse.

Hulio 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.

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

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

Toutefois, Hulio peut aussi réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. Le fait de prendre Hulio 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'Hulio?

Ingrédient médicamenteux : adalimumab

Ingrédients non médicamenteux : acide chlorhydrique dilué, méthionine, glutamate monosodique, polysorbate 80, sorbitol et eau pour injection (distillée)

Hulio est offert sous les formes posologiques qui suivent :

- Stylo de 1 mL à usage unique, contenant 40 mg d'adalimumab injectable dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).
- Seringue de verre de 1 mL préremplie et à usage unique, contenant 40 mg d'adalimumab injectable dans 0,8 mL de solution stérile (50 mg/mL).
- Seringue de verre de 1 mL préremplie et à usage unique, contenant 20 mg d'adalimumab injectable dans 0,4 mL de solution stérile (50 mg/mL).

Aucune des composantes de l'emballage n'est faite de latex de caoutchouc naturel.

Ne prenez pas Hulio si :

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre HULIO dans les cas suivants :

- Vous êtes (ou votre enfant est) allergique à l'un ou l'autre des ingrédients qui entrent dans la composition d'Hulio (voir la section « **Quels sont les ingrédients d'Hulio** »).
- Vous avez (ou 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 (ou votre enfant souffre) d'insuffisance cardiaque modérée ou grave (classe III ou IV de la NYHA).

Consultez votre médecin ou pharmacien (ou le médecin ou pharmacien de votre enfant) avant de prendre (ou que votre enfant prenne) Hulio, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez tous vos problèmes de santé (ou ceux de votre enfant), notamment :

- 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 Hulio. 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 Hulio, ces infections peuvent devenir actives ou s'aggraver. 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 Hulio;
- 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 Hulio, 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 Hulio. 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 Hulio;
- vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments contre la maladie de Crohn ou une autre maladie. Vous pouvez/votre enfant peut prendre d'autres médicaments s'ils vous ont été/lui ont été prescrits par votre médecin/son médecin ou si ce dernier vous a dit que vous pouviez les prendre/lui a dit qu'il pouvait les prendre pendant votre/son traitement par Hulio. 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 Hulio;

- 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 à connaître :

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

Informez votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) de tous les produits de santé que vous prenez (ou que votre enfant prend) : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits alternatifs, etc.

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

Vous ne devez pas/votre enfant ne doit pas prendre Hulio 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 Hulio :

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

toutes les 2 semaines.

Des seringues préremplies de 20 mg sont également offertes pour les patients qui ne doivent pas recevoir la pleine dose de 40 mg d'Hulio.

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 seringue préremplie de 20 mg est offerte 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.

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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Hulio, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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 possibles du traitement avec Hulio?

En prenant Hulio, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter les Mises en garde et précautions.

Comme tous les médicaments, Hulio peut provoquer des effets secondaires. La plupart de ces effets secondaires sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter une intervention médicale.

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

- éruption cutanée grave, 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	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Réaction au point d'injection		✓	
COURANT			
Toux et symptômes du rhume, y compris le mal de gorge		✓	
Maux de tête	✓		
Éruption cutanée		✓	
Nausées		✓	
Pneumonie		✓	✓
Fièvre		✓	
Douleur abdominale	✓		
RARES			
Tuberculose		✓	✓
Autres infections graves		✓	✓
Troubles neurologiques		✓	✓
Appendicite		✓	✓
Caillots sanguins : douleurs à l'abdomen, douleurs à la poitrine, douleurs aux jambes ou aux bras avec rougeur et enflure		✓	✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Infection de la vessie (douleur en urinant)		✓	✓
Hépatite (jaunisse [coloration jaune de la peau, urine foncée], douleurs à l'abdomen, fatigue)		✓	✓

Si vous présentez (ou si votre enfant présente) un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans cette liste ou devient assez grave pour nuire à vos activités quotidiennes (ou à celles de votre enfant), parlez-en à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant).

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 POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**. Si vous avez des inquiétudes au sujet de ce médicament, parlez-en au médecin. Le médecin ou le pharmacien peuvent vous remettre 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 1-833-986-1468.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit 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 comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;
- Téléphonant sans frais 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.

Conservation :

N'utilisez pas le produit après la date de péremption. HULIO doit être réfrigéré entre 2 °C et 8 °C. **NE CONGELEZ PAS.** N'utilisez pas le produit s'il a été congelé, même une fois dégelé.

Conservez dans la boîte d'origine jusqu'au moment de l'administration pour protéger le produit de la lumière.

Au besoin, par exemple, lors de déplacements, vous avez la possibilité de conserver Hulio à la température ambiante [température maximale de 25 °C (77 °F)] pendant une période ne dépassant pas 56 jours pour 20 mg dans 0,4 mL de solution stérile et jusqu'à 56 jours pour 40 mg dans 0,8 mL de solution stérile, à l'abri de la lumière. Vous devez jeter Hulio s'il n'est pas utilisé à l'intérieur de cette période. Il est recommandé de prendre note de la date à laquelle vous avez sorti Hulio du réfrigérateur dans les espaces pourvus à cet effet sur la boîte et le plateau de dose.

Ne conservez pas Hulio dans des conditions de froid ou de chaleur extrême.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Hulio, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le patient sur le médicament. 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>); en appelant le 1-833-986-1468 ou medical.informationCanada@biocon.com.

Mode d'emploi :

Les paragraphes suivants expliquent la manière de s'injecter Hulio. 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. Ne tentez pas d'injecter Hulio 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 l'injection.

Ne mélangez pas l'injection dans une même seringue avec d'autres médicaments.

Stylo Hulio

Rassemblez le matériel pour injection

Trouvez un endroit tranquille muni d'une surface de travail plane, propre et bien éclairée et rassemblez tout le matériel nécessaire pour vous faire ou recevoir une injection.

Le matériel dont vous aurez besoin :

- **1 stylo**
(sorti du réfrigérateur 30 minutes avant le moment prévu pour l'injection pour que le stylo soit à la température ambiante au moment de l'injection)
- **1 tampon imbibé d'alcool**
- **1 collecteur d'aiguilles**
(ou un contenant résistant aux perforations)
(non inclus dans la boîte de Hulio)

- **compresse de gaze (ou tampon d'ouate)**
(non inclus dans la boîte de Hulio)

Si vous n'avez pas tout ce qu'il faut pour vous faire une injection, visitez ou appelez votre pharmacien.

Préparez le stylo



Laissez le stylo atteindre la température ambiante. Trente (30) minutes avant l'administration, retirez un plateau doseur contenant un stylo de la boîte au réfrigérateur. Retirez le stylo du plateau doseur.

Ne pas agiter le stylo.

N'utilisez pas le stylo s'il a été exposé à la lumière directe du soleil.

N'utilisez pas de sources de chaleur externes comme de l'eau tiède pour réchauffer le stylo.

Ne remettez pas le stylo dans le réfrigérateur une fois qu'il a atteint la température ambiante.

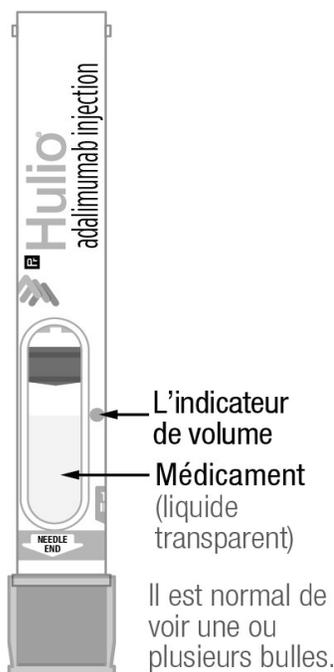


Vérifier la date de péremption imprimée sur le stylo.

N'utilisez pas le stylo après la date de péremption.

Vérifiez la fenêtre de visualisation pour vous assurer que :

- **L'indicateur de volume indique une dose complète de médicament.** Vous pourriez devoir agiter légèrement le stylo pour voir le liquide.
- **Le médicament est limpide à légèrement opalescent, d'incolore à brun pâle-jaunâtre et ne présente aucune particule.**



N'utilisez pas le stylo si le médicament n'atteint pas la marque de l'indicateur de volume. Utilisez un autre stylo et/ou communiquez avec votre professionnel de la santé.

N'utilisez pas le stylo si la solution est brouillée, décolorée ou s'il y a présence de particules.

Choisissez et préparez de point d'injection

Votre professionnel de la santé devrait vous montrer les bonnes techniques de points d'injection.

Les points d'injection recommandés pour les injections sous-cutanées (sous la peau) sont :

- le devant des cuisses, ou
- l'abdomen

Ne pas utiliser la région de la peau se situant à moins de 2 pouces du nombril.

Vous devez faire la rotation et changer de point d'injection chaque fois.

Restez à au moins 1 pouce du point d'injection précédent.

Ne pas injecter sur une zone où la peau est tendre, meurtrie, rougie, durcie, marquée ou s'il y a

vergeture.

Si vous souffrez de psoriasis, **ne pas** injecter si la peau est boursoufflée, épaissie, rougie ou écailleuse ou en cas de lésions.

Ne pas injecter à travers les vêtements. Dégagez la peau de tout vêtement qui pourrait interférer avec le point d'injection.

1

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

2

Nettoyez le point d'injection choisi avec un tampon imbibé d'alcool.

Attendez qu'il sèche, ne soufflez pas dessus.

Ne pas toucher à ce point d'injection jusqu'à ce que vous receviez l'injection



Donnez l'injection



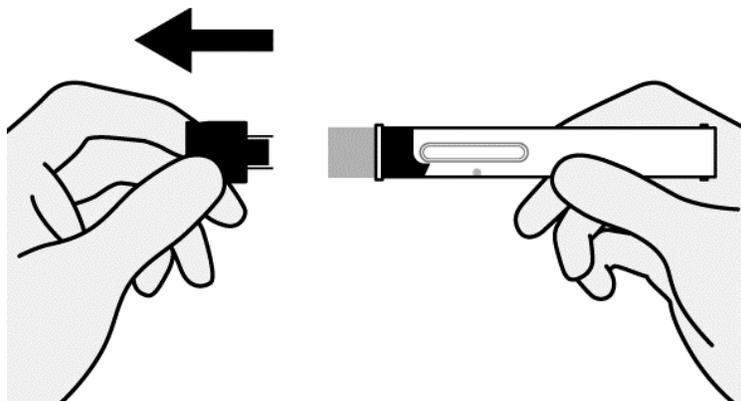
ATTENTION : Le processus d'injection doit être complété sans interruption. Lisez d'abord toutes les étapes avant de commencer l'injection.

POSOLOGIE :

Utilisez un stylo pour une dose.

ÉTAPE 1

Enlevez le bouchon



Tirez, sans tourner, pour enlever le capuchon du stylo.

Quelques gouttes de liquide pourraient s'échapper de l'aiguille; c'est normal.

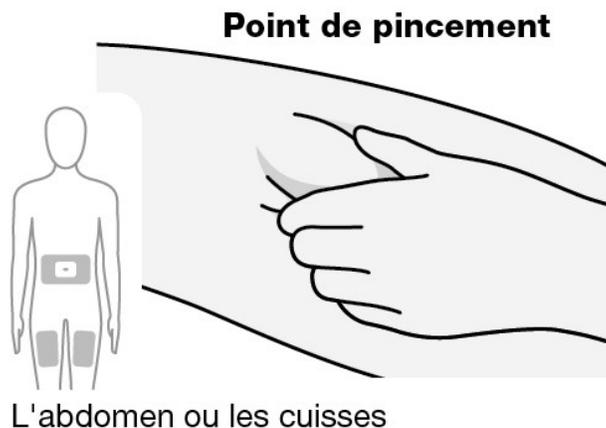
Ne pas remettre le capuchon sur le stylo. Remettre le capuchon pourrait endommager l'aiguille.

Ne pas toucher à l'activateur orange avec vos doigts (c'est là que sort l'aiguille).

ÉTAPE 2

Pincez et tenez fermement la peau au point d'injection

Le point d'injection montré ici est celui de la cuisse; effectuez les mêmes étapes pour les points d'injection de l'abdomen.



Pincez doucement le point d'injection pour créer une surface élevée et tenez fermement la peau.

Les points d'injection recommandés comprennent les cuisses ou l'abdomen (le ventre). Ne pas utiliser la zone à moins de 2 pouces du nombril.

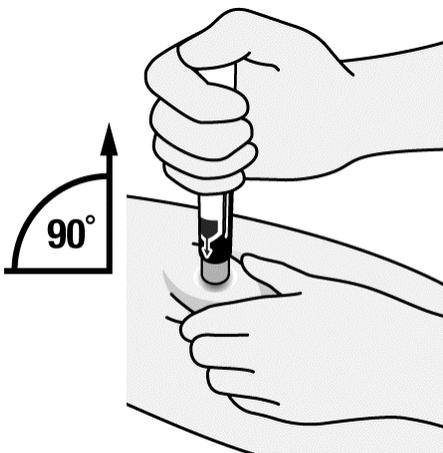
Faire la rotation des points d'injection à chaque fois. Choisir un point d'injection qui soit à au moins 1 pouce du point précédent.

Ne pas injecter dans une zone où la peau est tendre, meurtrie, rougie, durcie, marquée ou dans les vergetures.

Consultez « Choisissez et préparez le point d'injection » ou votre professionnel de la santé pour vous aider à choisir un point d'injection.

ÉTAPE 3

Placez le stylo



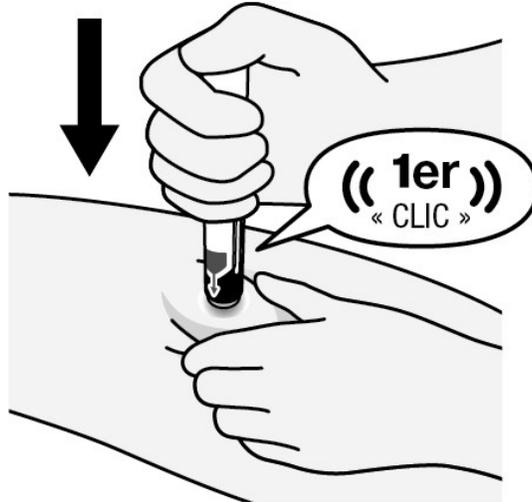
Placez l'extrémité de l'activateur orange sur le point d'injection.

Tenez le stylo perpendiculairement (à un angle de 90°) au point d'injection, de façon à voir la fenêtre de visionnement.

Assurez-vous de placer le stylo de manière à ne pas injecter le médicament dans les doigts qui tiennent le point d'injection.

ÉTAPE 4

Commencez l'injection



Poussez fermement le corps du stylo contre le point d'injection pour déclencher l'activateur orange and commencez l'injection.

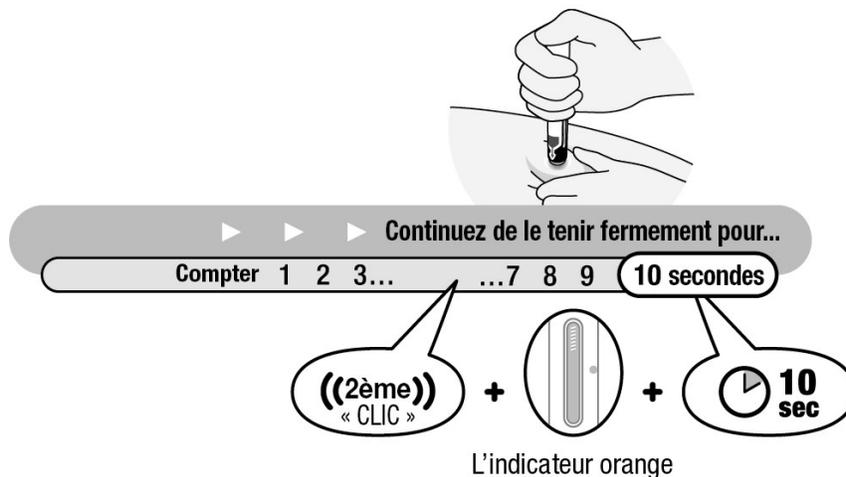
Continuez de le tenir fermement après avoir entendu le premier « CLIC ». Ce premier « CLIC » signale le début de l'injection.

Dans la fenêtre de visionnement, l'indicateur orange avancera pour afficher le progrès de l'injection.

Il ne faut pas bouger, tourner ou tordre le stylo pendant l'injection.

ÉTAPE 5

Continuer de pousser fermement le stylo jusqu'au deuxième « CLIC » et pendant 10 secondes supplémentaires.



Continuez de pousser fermement le corps du stylo contre le point d'injection jusqu'à...

- ce que vous entendiez un deuxième « CLIC »,
- et que 10 secondes de plus aient passées,
- et que l'indicateur orange soit éteint et que la fenêtre de visionnement soit complètement

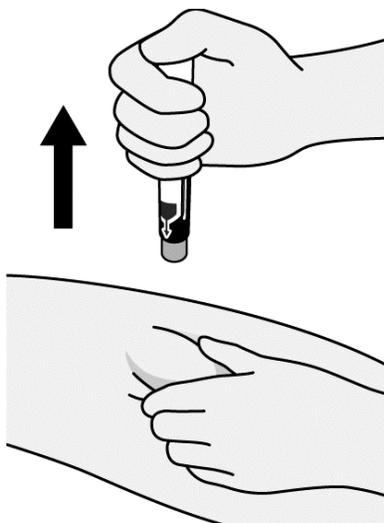
bloquée.



ATTENTION : Confirmez ces trois points pour vous assurer que tout le médicament a été injecté. Si vous croyez ne pas avoir reçu la dose complète, **ne prenez pas** une autre dose. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'aide.

ÉTAPE 6

Fin de l'injection, retrait du stylo



Retirez le stylo du point d'injection.

Après l'injection, s'il y a un léger saignement au point d'injection, faites une légère pression sur le point d'injection pendant quelques secondes avec une compresse de gaze ou un tampon d'ouate — **Ne pas** frotter le point d'injection.



Jetez le stylo et le capuchon

Disposez du stylo utilisé et du capuchon dans un collecteur d'aiguilles.

Le stylo est à usage unique seulement.

Ne pas réutiliser.

Voir « **Jetez le stylo** » pour d'autres détails.

Jetez le stylo

- Vous devez toujours vérifier les instructions relatives à la mise au rebut des aiguilles et des seringues (y compris le stylo) auprès de votre professionnel de la santé (p. ex. médecin, infirmière ou pharmacien) ou celui de votre enfant. N'utilisez **JAMAIS** la même aiguille ou la même seringue plus d'une fois. Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des seringues et des aiguilles. **NE mettez JAMAIS la seringue et l'aiguille souillées (y compris le stylo) dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**
- Jetez la seringue et l'aiguille souillées (y compris le stylo) dans un contenant conçu

spécialement à cet effet (collecteur d'aiguilles), ou encore 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 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 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.**

Journal d'injections

Date	Point d'injection utilisé

Seringue préremplie Hulio

Rassemblez le matériel pour injection

Trouvez un endroit tranquille muni d'une surface de travail plane, propre et bien éclairée et rassemblez tout le matériel nécessaire pour vous faire ou recevoir une injection.

Le matériel dont vous aurez besoin :

- **1 seringue**
(sortie du réfrigérateur 30 minutes avant le moment prévu pour l'injection pour que la seringue soit à la température ambiante au moment de l'injection)
- **1 tampon imbibé d'alcool**
- **1 collecteur d'aiguilles**
(ou un contenant résistant aux perforations)
(non inclus dans la boîte de Hulio)
- **1 compresse de gaze** (ou tampon d'ouate)
non incluse dans la boîte de Hulio

Si vous n'avez pas tout ce qu'il faut pour vous faire une injection, visitez ou appelez votre pharmacien.

Préparez la seringue



Laissez la seringue atteindre la température ambiante. Trente (30) minutes avant l'administration, retirez un plateau doseur contenant une seringue de la boîte au réfrigérateur. Retirez la seringue du plateau doseur.

Ne pas agiter la seringue.

N'utilisez pas la seringue s'elle a été exposée à la lumière directe du soleil.

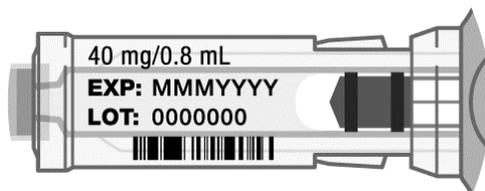
N'utilisez pas de sources de chaleur externes comme de l'eau tiède pour réchauffer la seringue.

Ne remettez pas la seringue dans le réfrigérateur une fois qu'elle a atteint la température ambiante.



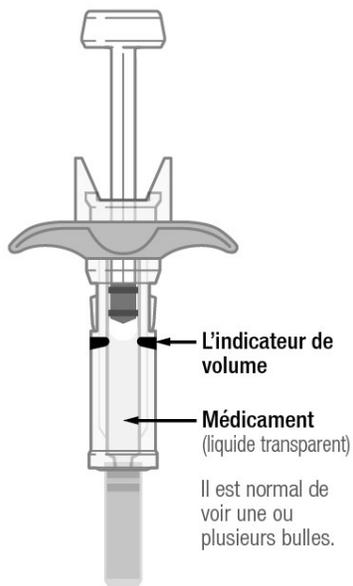
Vérifiez la date de péremption imprimée sur la seringue.

N'utilisez pas la seringue après la date de péremption.



Vérifiez la fenêtre de visualisation pour vous assurer que :

- **L'indicateur de volume indique une dose complète de médicament.** Vous pourriez devoir agiter légèrement la seringue pour voir le liquide.
- **Le médicament est limpide à légèrement opalescent, d'incolore à brun pâle-jaunâtre et ne présente aucune particule.**



N'utilisez pas la seringue si le médicament n'atteint pas la marque de l'indicateur de volume. Utilisez une autre seringue et/ou communiquez avec votre professionnel de la santé.

N'utilisez pas la seringue si la solution est brouillée, décolorée ou s'il y a présence de particules.

Choisissez et préparez le point d'injection

Votre professionnel de la santé devrait vous montrer les bonnes techniques de points d'injection.

Les points d'injection recommandés pour les injections sous-cutanées (sous la peau) sont :

- le devant des cuisses, ou
- l'abdomen

Ne pas utiliser la région de la peau se situant à moins de 2 pouces du nombril.

Vous devez faire la rotation et changer de point d'injection chaque fois.

Restez à au moins 1 pouce du point d'injection précédent.

Ne pas injecter sur une surface où la peau est tendre, meurtrie, rougie, durcie, marquée ou s'il y a vergeture.

Si vous souffrez de psoriasis, **ne pas** injecter si la peau est boursoufflée, épaissie, rougie ou écailleuse ou en cas de lésions.

Ne pas injecter à travers les vêtements. Dégagez la peau de tout vêtement qui pourrait interférer avec le point d'injection.

1

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

2

Nettoyez le point d'injection choisi avec un tampon imbibé d'alcool.

Attendez qu'il sèche, ne soufflez pas dessus.

Ne pas toucher à ce point d'injection jusqu'à ce que vous receviez l'injection



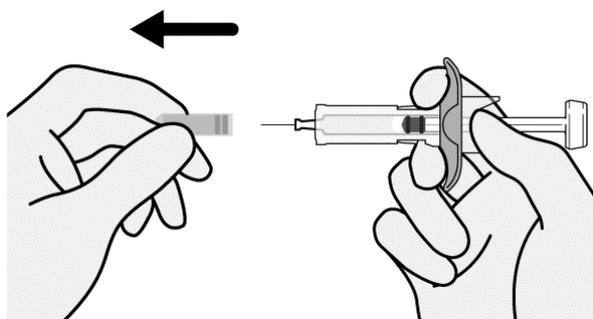
Donnez l'injection

⚠ ATTENTION : Le processus d'injection doit être complété sans interruption.
Lisez d'abord toutes les étapes avant de commencer l'injection.

POSOLOGIE :
Utilisez une seringue pour une dose.

ÉTAPE 1

Enlevez le bouchon



Tirez, sans tourner, pour enlever le capuchon de la seringue.

Quelques gouttes de liquide pourraient s'échapper de l'aiguille; c'est normal.

La présence de bulles d'air est normale.

⚠ ATTENTION : **Ne pas** remettre le capuchon sur la seringue.

Ne pas extraire les bulles d'air.

Ne pas tirer sur le piston en aucun temps.

Ne touchez pas à l'aiguille avec vos doigts et ne laissez rien toucher à l'aiguille.

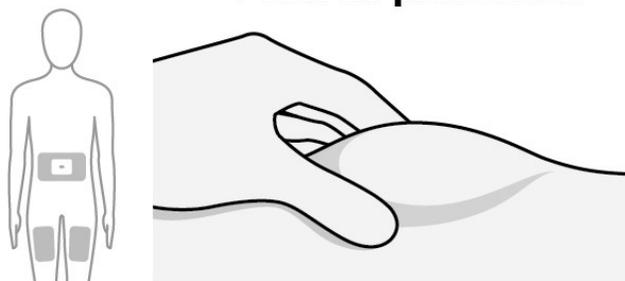
N'utilisez pas la seringue si vous l'échappez après avoir enlevé le capuchon.

ÉTAPE 2

Pincez et tenez fermement la peau au point d'injection

Le point d'injection montré ici est celui de la cuisse; effectuez les mêmes étapes pour les points d'injection de l'abdomen.

Point de pincement



L'abdomen ou les cuisses

Pincez doucement le point d'injection pour créer une surface élevée et tenez fermement la peau.

Les points d'injection recommandés comprennent les cuisses ou l'abdomen (le ventre). Ne pas utiliser un point qui soit à moins de 2 pouces du nombril.

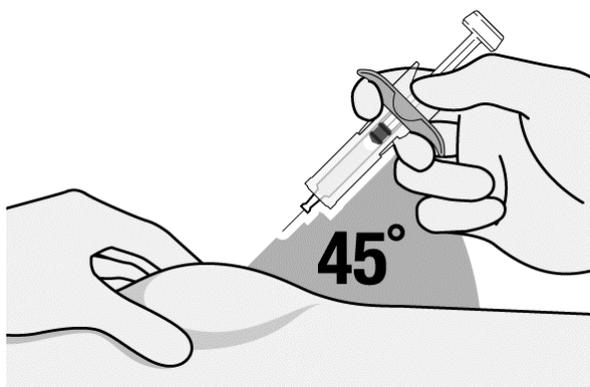
Faites la rotation des points d'injection à chaque fois. Choisissez un point d'injection qui soit à au moins 1 pouce du point précédent.

Ne pas injecter dans une zone où la peau est tendre, meurtrie, rougie, durcie, marquée ou dans les vergetures.

Consultez « Choisissez et préparez le point d'injection » ou votre professionnel de la santé pour vous aider à choisir un point d'injection.

ÉTAPE 3

Insérez l'aiguille dans le point d'injection

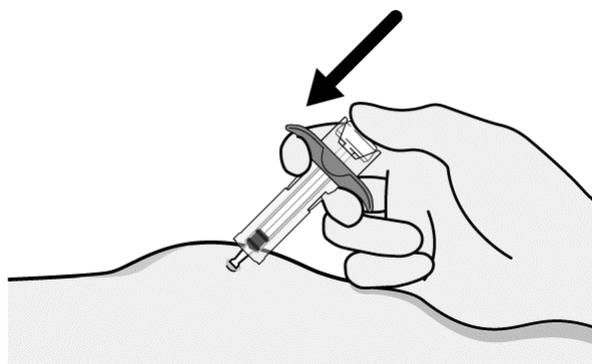


D'un mouvement vif et rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45°.

Assurez-vous d'enfoncer l'aiguille de manière à ne pas injecter le médicament dans les doigts qui tiennent le point d'injection.

ÉTAPE 4

Injectez le médicament



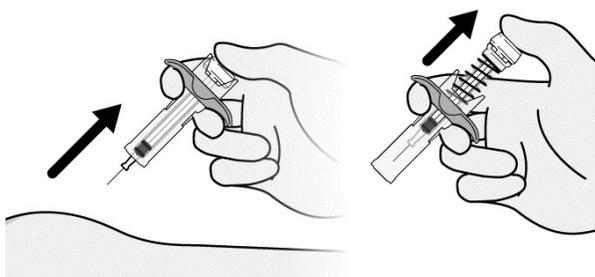
Une fois l'aiguille enfoncée, relâchez la peau.

Enfoncez lentement et complètement le piston pour injecter tout le médicament jusqu'à ce que la seringue soit vide. Si le piston n'est pas enfoncé complètement, le dispositif de sécurité servant à recouvrir l'aiguille après l'injection ne sera pas déclenché.

Il ne faut pas bouger, tourner ou tordre la seringue pendant l'injection.

ÉTAPE 5

Fin de l'injection, retrait de la seringue



Retirez l'aiguille du point d'injection, puis relâchez votre pouce sur le piston. Le dispositif de sécurité se rétractera et couvrira l'aiguille.



ATTENTION : Si l'aiguille ne s'est pas rétractée ou si vous croyez ne pas avoir reçu toute la dose, **NE prenez PAS** une autre dose. Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si l'aiguille ne s'est pas rétractée, placez-la soigneusement dans un collecteur d'aiguille ou un contenant résistant aux perforations afin d'éviter toute blessure.

Jetez la seringue et le capuchon

Placez la seringue et le capuchon dans un collecteur d'aiguilles.

La seringue est à usage unique seulement.

Ne pas réutiliser la seringue.
Ne pas remettre le capuchon.



Voir « **Jetez la seringue** » pour d'autres détails.

Après l'injection, s'il y a un léger saignement au point d'injection, faites une légère pression sur le point d'injection pendant quelques secondes avec une compresse de gaze ou un tampon d'ouate — **Ne pas** frotter le point d'injection.

Jetez la seringue

- Vous devez toujours vérifier les instructions relatives à la mise au rebut des aiguilles et des seringues auprès de votre professionnel de la santé (p. ex. médecin, infirmière ou pharmacien) ou celui de votre enfant. N'utilisez **JAMAIS** la même aiguille ou la même seringue plus d'une fois. Vous devez observer toute loi provinciale ou régionale relative à la mise au rebut des seringues et des aiguilles. **NE mettez JAMAIS la seringue et l'aiguille souillées dans les ordures ménagères ou le bac à recyclage.**
- Jetez la seringue et l'aiguille souillées dans un contenant conçu spécialement à cet effet (collecteur d'aiguilles), ou encore 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 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 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.**

Journal d'injections

Date	Point d'injection utilisé

Ce dépliant a été préparé par Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL)

Hulio® est une marque déposée de Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Co., Ltd., utilisée sous licence par Biosimilar Collaborations Ireland Limited, une société Biocon Biologics.



Fabriqué par :
Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL)
A Biocon Biologics Company
DUBLIN, Ireland, D13 R20R

Distribué par :
Accuristix

Vaughan, ON L4H 3C5

Dernière révision : 2023, JL, 20