

AMGEVITA®: Adalimumab

- Laboratoire : Amgen SAS
- Médicament de référence : HUMIRA®
- Autres biosimilaires : Amsparity®, Hulio®, Hyrimoz®, Idacio®, Imraldi®, Yuflyma®



MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- **Médicament d'exception** : ordonnance d'exception à 4 volets (liste I)
- PIH réservée à certains médecins spécialistes : en dermatologie, hépato/gastro-entérologie, médecine interne, ophtalmologie, pédiatrie et rhumatologie.
- Renouvellement possible par ces mêmes spécialistes en ville sur présentation simultanée de la PIH datant de moins de 1 an



PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

- **20 mg** : seringue préremplie à **usage unique**, avec aiguille et protège aiguille, boîte de 1
- **40 mg** : seringue ou stylo pré-rempli à **usage unique**, avec aiguille et protège aiguille, boîte de 1, 2 et 6

Pas de présentation en 80 mg.

Conservation : au **réfrigérateur** et maximum **14 jours** à température ambiante.



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

- Carte de surveillance pour les patients traités par Amgevita®
- Avant le traitement : dépistage des infections (tuberculose, VHB...), radiographie thoracique (pour rechercher une infection tuberculeuse active ou non), surveillance dermatologique (recherche d'un cancer cutané autre que mélanome)
- Pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement : dépistage des infections, surveillance dermatologique



INDICATIONS

HUMIRA®	AMGEVITA®
Polyarthrite rhumatoïde	✓
Spondyloarthrite axiale	✓
Rhumatisme psoriasique	✓
Psoriasis	✓
Hidrosadénite suppurée	✓
Maladie de Crohn	✓
Rectocolite hémorragique	✓
Uvéite	✓
Arthrite juvénile idiopathique	✓



POSOLOGIE

Administration **SC** toutes les semaines ou toutes les 2 semaines.

AMGEVITA®: Adalimumab



INFORMATIONS PRATIQUES

- Le capuchon de l'aiguille du stylo prérempli contient du caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex)
- Pas de remboursement dans l'hydrosadénite suppurée



GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

EFFETS INDÉSIRABLES

Infections (infections des voies respiratoires, infections opportunistes...)

Réactions au site d'injection

Cancer de la peau

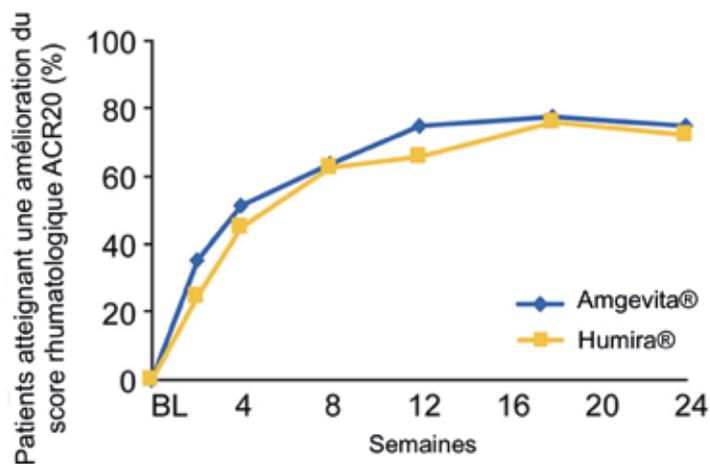
CONDUITE À TENIR

Eviter l'automédication.
Si fièvre, consulter le médecin
Etre à jour dans ses vaccins

Alterner les sites d'injection

Protection contre les UV (crème solaire, chapeau...), surveillance dermatologique

Amgevita® présente une efficacité similaire au niveau clinique sur l'amélioration du score rhumatologique ACR20 avec son médicament biologique de référence



Adapté de Markus R et coll, Adv Ther (2019) 36:1833-1850