

# HULIO®: Adalimumab

- Laboratoire : Mylan
- Médicament de référence : HUMIRA®
- Autres biosimilaires : Amgevita®, Amsparity®, 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 même si elle date de plus d'1 an



## PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

- **40 mg** : seringue ou stylo prérempli à **usage unique**, avec aiguille et protège aiguille, boîte de 2
- **40 mg** : boîte de 2 flacons de solution injectable avec 2 seringues, 2 aiguilles, 2 adaptateurs pour flacons et 4 tampons d'alcool. Cette présentation est indiquée chez les enfants.

Pas de présentation en 20 mg et 80 mg.

**Conservation** : au **réfrigérateur** pour toutes les présentations, ou à des températures allant jusqu'à 25°C pendant 14 jours au maximum pour les seringues et stylos préremplis.



## SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

- Carte de surveillance pour les patients traités par Hulio®
- 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®	HULIO®
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. Le schéma posologique est défini par le médecin.

# HULIO®: Adalimumab



## GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

### EFFETS INDÉSIRABLES

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

Réactions au site d'injection

Cancer de la peau

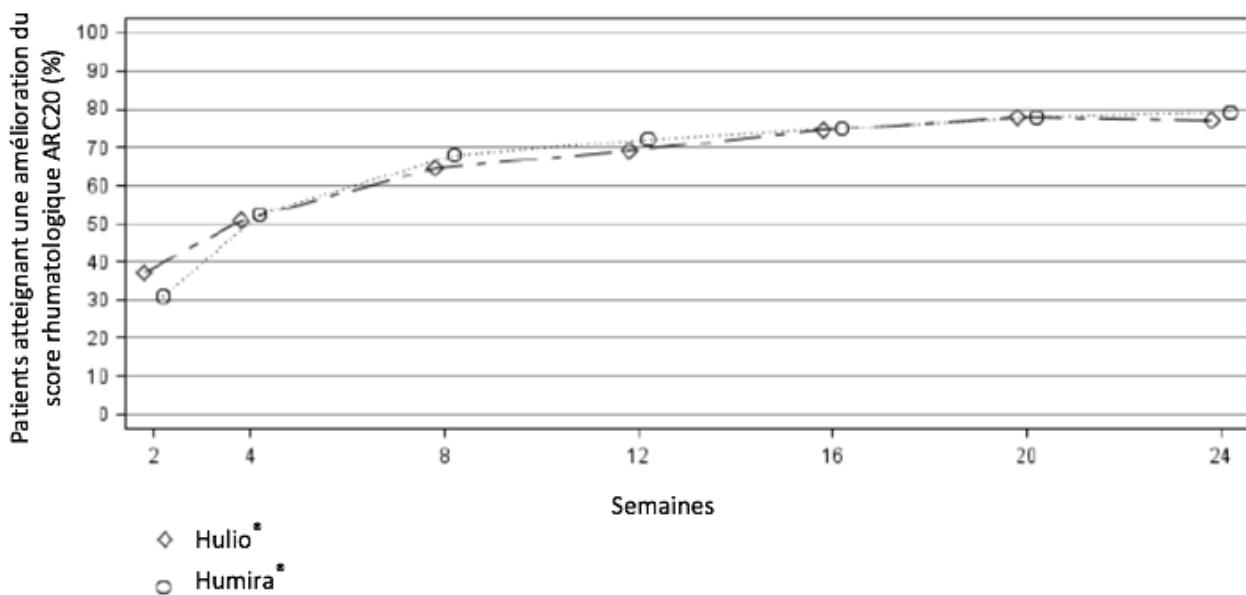
### CONDUITE À TENIR

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

Hulio® présente une efficacité similaire au niveau clinique sur l'amélioration rhumatologique ARC20 avec son médicament biologique de référence.



Source :

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/hulio-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/hulio-epar-public-assessment-report_en.pdf)