

**Yuflyma**<sup>®</sup>  
adalimumab



# Adalimumab biosimilaire à haute concentration

Solution injectable en seringue  
préremplie en 20 mg/0,2 ml <sup>(1)</sup>

Indications thérapeutiques détaillées aux pages suivantes

 HEALTHCARE  
**CELLTRION**

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

## Dans quel cas Yuflyma

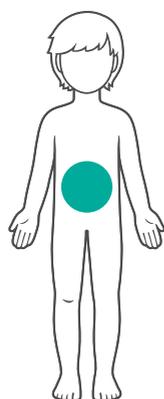
## 20 mg/0,2 ml est-il utilisé ?<sup>(1)</sup>

L'adalimumab est un anticorps monoclonal humain recombinant produit dans des

cellules ovariennes de hamster chinois. Yuflyma est un inhibiteur du TNF-alpha.

### Yuflyma<sup>®</sup> 20 mg/0,2 ml est indiqué

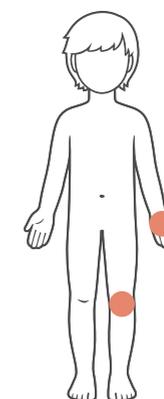
### dans le traitement de :



MALADIE DE CROHN  
CHEZ L'ENFANT  
ET L'ADOLESCENT



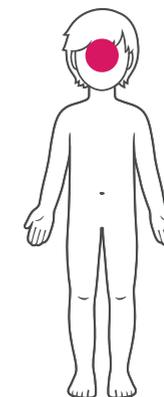
PSORIASIS EN PLAQUES  
PÉDIATRIQUE



ARTHRITE JUVÉNILE  
IDIOPATHIQUE



UVÉITE CHEZ L'ENFANT  
ET L'ADOLESCENT



## Gastroentérologie

### MALADIE DE CROHN CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT :

Yuflyma est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention et un corticoïde et/ou un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.<sup>(1)</sup>

#### Place dans la stratégie thérapeutique :

Traitement de 2<sup>ème</sup> intention dans la maladie de Crohn active sévère, chez les enfants de 6 à 17 ans et les adolescents, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un corticoïde, un immunomodulateur et un traitement nutritionnel ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués.<sup>(2)</sup>

## Rhumatologie

### ARTHRITE JUVÉNILE IDIOPATHIQUE :



#### Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :

Yuflyma en association au méthotrexate est indiqué en seconde intention pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. Yuflyma peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par méthotrexate est inadaptée. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans.<sup>(1)</sup>

#### Place dans la stratégie thérapeutique :

Traitement de fond de 2<sup>e</sup> intention de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 17 ans, en cas de réponse insuffisante à un ou plusieurs traitements de fond. YUFLYMA (adalimumab) doit être utilisé de préférence en association au méthotrexate mais peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.<sup>(1)</sup>

#### Arthrite liée à l'enthésite :

Yuflyma est indiqué en seconde intention pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel.<sup>(1)</sup>

#### Place dans la stratégie thérapeutique :

Traitement de fond de deuxième intention après échec du traitement conventionnel comportant les AINS, les infiltrations de corticoïdes et les traitements de fond classiques (méthotrexate ou sulfasalazine). Son efficacité n'a pas été étudiée chez les patients de moins de 6 ans. En l'absence d'étude l'ayant comparé à ENBREL autre anti-TNF $\alpha$  disposant de cette indication, il n'est pas possible de les hiérarchiser dans la prise en charge de l'arthrite associée aux enthésites.<sup>(2)</sup>

## Dermatologie



### PSORIASIS EN PLAQUES PÉDIATRIQUE :

Yuflyma est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés.<sup>(1)</sup>

#### Place dans la stratégie thérapeutique :

Traitement de 2<sup>e</sup> intention du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant à partir de 4 ans et de l'adolescent, défini par :

- un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie,
- et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.<sup>(2)</sup>

## Ophtalmologie

### UVÉITE CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT :

Yuflyma est indiqué dans le traitement d'une uvéite pédiatrique antérieure non infectieuse chronique chez les enfants et les adolescents à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.<sup>(1)</sup>

#### Place dans la stratégie thérapeutique :

Traitement de 3<sup>e</sup> intention, en association au méthotrexate, chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent atteints d'une uvéite antérieure chronique non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'adalimumab n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique dans les autres cas d'uvéite antérieure chronique non infectieuse.<sup>(2)</sup>



Le traitement par Yuflyma doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement des pathologies dans lesquelles Yuflyma est indiqué.

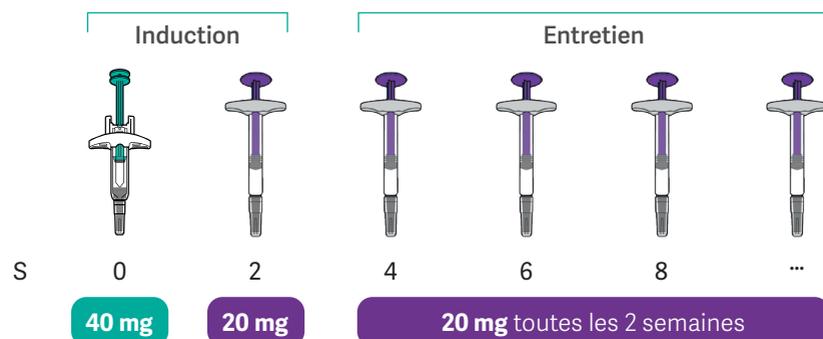
## MALADIE DE CROHN

Gastroentérologie

### Enfants et adolescents de 6 à 17 ans

#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE pour < 40 kg

Poids



S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide au traitement, et sachant que le risque d'événements indésirables peut être plus important avec une dose d'induction plus élevée, la posologie suivante peut être utilisée :

- 80 mg à la semaine 0 et 40 mg à la semaine 2

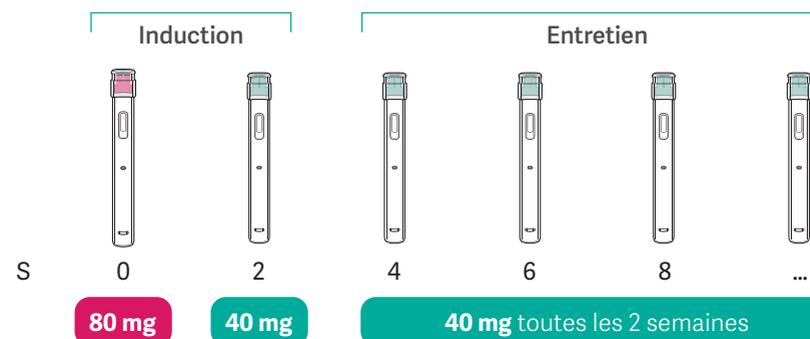
Les patients chez qui une réponse insuffisante au traitement est observée peuvent bénéficier d'une augmentation de la posologie:

- < 40 kg : 20 mg toutes les semaines

La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu à la semaine 12. **Il n'y a pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 6 ans dans cette indication.** D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.

#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE pour ≥ 40 kg

Poids



S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide au traitement, et sachant que le risque d'événements indésirables peut être plus important avec une dose d'induction plus élevée, la posologie suivante peut être utilisée :

- 160 mg à la semaine 0 et 80 mg à la semaine 2

Les patients chez qui une réponse insuffisante au traitement est observée peuvent bénéficier d'une augmentation de la posologie :

- ≥ 40 kg : 40 mg toutes les semaines ou 80 mg toutes les deux semaines

La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu à la semaine 12. **Il n'y a pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 6 ans dans cette indication.** D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.

Le traitement par Yuflyma doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement des pathologies dans lesquelles Yuflyma est indiqué.

## ARTHRITE LIÉE À L'ENTHÉSITE

Rhumatologie

### Enfants à partir de 6 ans

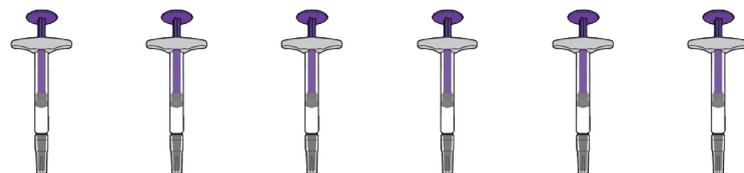
La posologie recommandée de Yuflyma pour les patients atteints d'arthrite liée à l'enthésite à partir de l'âge de 6 ans dépend du poids corporel.



#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

de 15 kg à < 30 kg



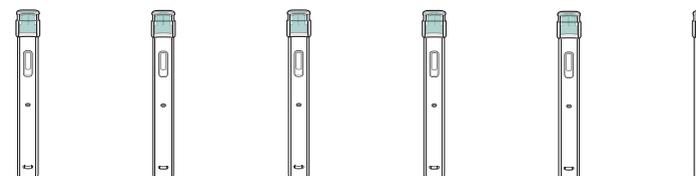
S 0 2 4 6 8 ...

20 mg toutes les 2 semaines

#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

pour ≥ 30 kg



S 0 2 4 6 8 ...

40 mg toutes les 2 semaines

L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 6 ans atteints d'arthrite liée à l'enthésite. D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.

L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 6 ans atteints d'arthrite liée à l'enthésite. D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.

Le traitement par Yuflyma doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement des pathologies dans lesquelles Yuflyma est indiqué.

## ARTHRITE JUVÉNILE IDIOPATHIQUE POLYARTICULAIRE

Rhumatologie

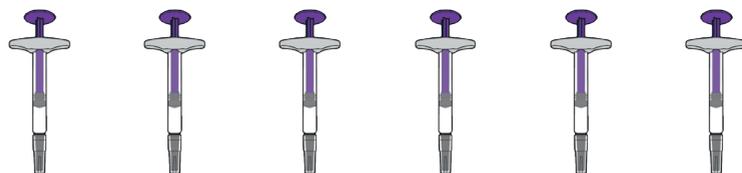
### Enfants à partir de 2 ans

La posologie recommandée de Yuflyma pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de l'âge de 2 ans dépend du poids corporel.

#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

de 10 kg à < 30 kg



S 0 2 4 6 8 ...

20 mg toutes les 2 semaines

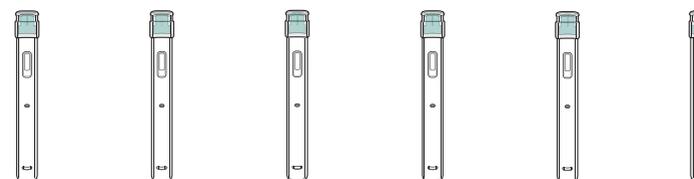
Les données disponibles laissent supposer que la réponse clinique est habituellement obtenue en 12 semaines de traitement. La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu dans ces délais. **Il n'y a pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les patients âgés de moins de 2 ans dans cette indication.** D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.



#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

pour ≥ 30 kg



S 0 2 4 6 8 ...

40 mg toutes les 2 semaines

Les données disponibles laissent supposer que la réponse clinique est habituellement obtenue en 12 semaines de traitement. La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu dans ces délais. **Il n'y a pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les patients âgés de moins de 2 ans dans cette indication.** D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.

## PSORIASIS EN PLAQUES DE L'ENFANT ET DE L'ADOLESCENT

Dermatologie

### Enfants et adolescents de 4 à 17 ans

La posologie recommandée de Yuflyma pour les patients atteints de psoriasis en plaques âgés de 4 à 17 ans dépend du poids corporel.



#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

de 15 kg à < 30 kg

Induction

Entretien



S

0

1

3

5

7

...

20 mg

20 mg toutes les 2 semaines

#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

pour ≥ 30 kg

Induction

Entretien



S

0

1

3

5

7

...

40 mg

40 mg toutes les 2 semaines

La poursuite du traitement au-delà de 16 semaines doit être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu dans ces délais. Si un retraitement par l'adalimumab est indiqué, les recommandations ci-dessus pour la posologie et la durée de traitement doivent être suivies. **La sécurité de l'adalimumab chez l'enfant et l'adolescent présentant un psoriasis en plaques a été évaluée sur une**

**durée moyenne de 13 mois. Il n'y a pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 4 ans dans cette indication.** D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.

Le traitement par Yuflyma doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement des pathologies dans lesquelles Yuflyma est indiqué.

## UVÉITE

Ophthalmologie

### Enfants et adolescents à partir de 2 ans

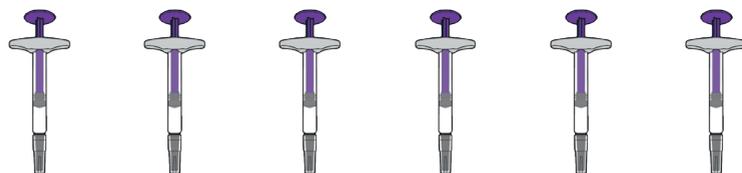
La posologie recommandée de Yuflyma pour les enfants et les adolescents atteints d'uvéïte à partir de l'âge de 2 ans dépend du poids corporel.



#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

pour < 30 kg



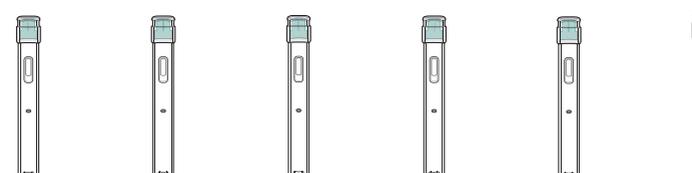
S 0 2 4 6 8 ...

**20 mg** toutes les 2 semaines  
en association avec du méthotrexate

#### SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE

Poids

pour ≥ 30 kg



S 0 2 4 6 8 ...

**40 mg** toutes les 2 semaines  
en association avec du méthotrexate

Lors de l'instauration du traitement par Yuflyma, une dose de charge de 40 mg pour les patients ayant un poids < 30 kg ou de 80 mg pour ceux ayant un poids ≥ 30 kg peut être administrée une semaine avant le début du traitement d'entretien. Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'utilisation d'une dose de charge d'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 6 ans (voir rubrique 5.2). **Il n'y a pas d'utilisation**

**justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 2 ans dans cette indication.** Une réévaluation annuelle des bénéfices et des risques associés au traitement continu à long terme est recommandée (voir rubrique 5.1). D'autres dosages et/ou présentations de Yuflyma peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient.



## Posologie en résumé chez l'enfant

		S0	S1	S2	S3	S4	S5	S6
Maladie de Crohn de 6 à 17 ans	< 40 kg	✓		✓		✓		✓
	≥ 40 kg	✓		✓		✓		✓
Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, à partir de 2 ans	10 kg à < 30 kg	✓		✓		✓		✓
	≥ 30 kg	✓		✓		✓		✓
Arthrite liée à l'enthésite, à partir de 6 ans	15 kg à < 30 kg	✓		✓		✓		✓
	≥ 30 kg	✓		✓		✓		✓
Psoriasis en plaques, enfant et adolescent de 4 à 17 ans	15 kg à < 30 kg	✓	✓		✓		✓	
	≥ 30 kg	✓	✓		✓		✓	
Uvéite chez l'enfant et l'adolescent, à partir de 2 ans	< 30 kg	✓		✓		✓		✓
	≥ 30 kg	✓		✓		✓		✓

Le traitement par Yuflyma doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement des pathologies dans lesquelles Yuflyma est indiqué.

Il est recommandé aux ophtalmologistes de consulter un spécialiste approprié avant d'instaurer un traitement par Yuflyma (voir rubrique 4.4 du RCP).

S = semaine

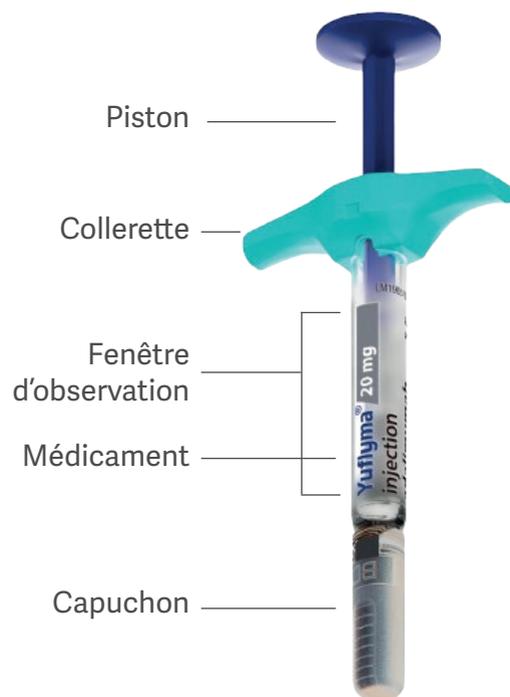
✓ = 20 mg    ✓ = 40 mg    ✓ = 80 mg



## Dispositif d'injection de Yuflyma

20 mg / 0,2 ml<sup>(1)</sup>

### SERINGUE PRÉ-REPLIE DE YUFLYMA



Jusqu'à 31 jours  
de conservation\*



Sans latex



Sans citrate\*\*



Haute  
concentration

\* Peut être conservé pendant 31 jours à température ambiante (jusqu'à 25°C) et à l'abri de la lumière. Après cette période, le médicament doit être jeté.

\*\* Excipients : acide acétique, acétate de sodium trihydraté, glycine, polysorbate 80, eau pour préparations injectables<sup>(1)</sup>

Le médecin doit assurer un suivi approprié des patients afin d'identifier une éventuelle réaction systémique à l'injection ou une réaction localisée au niveau du site d'injection, après administration de la première injection sous-cutanée.<sup>(1)</sup>



## Modalité d'injection de Yuflyma

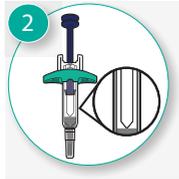
20 mg / 0,2 ml<sup>(3)</sup>

Après une formation appropriée à la technique d'injection, les patients pourront s'auto-injecter Yuflyma, si leur médecin l'estime possible, sous le couvert d'un suivi médical approprié.

### SERINGUE - PRÉ-REPLIE <sup>(1)</sup>



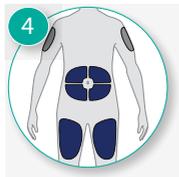
**RASSEMBLER**  
le matériel pour l'injection



**INSPECTER**  
la seringue pré-remplie  
et le médicament



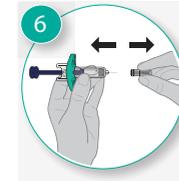
**ATTENDRE**  
15 à 30 minutes  
à température ambiante



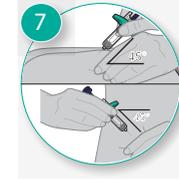
**CHOISIR**  
un site d'injection approprié



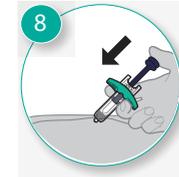
**SE LAVER** les mains et  
**NETTOYER** le site d'injection



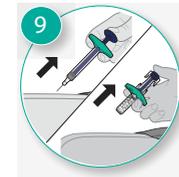
**RETIRER**  
le capuchon



**INSÉRER**  
la seringue pré-remplie  
dans le site d'injection



**ADMINISTRER**  
l'injection



**RETIRER** la seringue pré-remplie et  
**SOIGNER** le site d'injection



**ÉLIMINER**  
la seringue pré-remplie



## Présentation de Yuflyma

20 mg/0,2 ml<sup>(1)</sup>

### SERINGUE PRÉ-REPLIE 20 mg/0,2 ml



### BOÎTES DE :

1 seringue pré-remplie (0,2 ml de solution stérile) avec 1 tampon d'alcool\*.

2 seringues pré-remplies (0,2 ml de solution stérile) avec 2 tampons d'alcool\*.

\* Présentation disponible courant 2025.

### CONSERVATION :

- À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Conserver la seringue pré-remplie dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 3 ans
- Une seringue pré-remplie de Yuflyma peut être maintenue à des températures allant jusqu'à 25°C pendant 31 jours maximum à l'abri de la lumière. Après cette période, le médicament doit être jeté.



## Plan de gestion de risque <sup>(1)</sup>

### MESURES ADDITIONNELLES DE REDUCTION DU RISQUE

Yuflyma fait l'objet de mesures additionnelles de réduction du risque. La carte de surveillance devra être remise par le médecin.

#### La carte de surveillance

Destinée au patient, elle contient des informations de sécurité importantes dont le patient doit avoir connaissance avant et pendant le traitement par Yuflyma.

Cette carte de surveillance vise à souligner le risque d'infections graves, de tuberculose (TB), tumeurs malignes, troubles démyélinisants (comprenant la sclérose en plaques [SEP], le syndrome de Guillain Barre [GBS], une névrite optique [ON]) et la maladie induite par le BCG suite à une vaccination par le BCG vivant chez les nourrissons ayant eu une exposition in utero à Yuflyma.

La carte de surveillance destinée aux patients (adultes et enfants) contient les éléments clés suivants :

- Le traitement par Yuflyma peut augmenter le risque d'infections, dont notamment la tuberculose, le cancer et les troubles du système nerveux ;
- Les signes ou symptômes de ces problèmes de sécurité et les moments auxquels solliciter un professionnel de santé ;
- L'importance de ne pas recevoir de vaccins vivants et d'informer le professionnel de santé que la patiente est sous traitement, en cas de grossesse ;
- L'enregistrement de la dénomination et du numéro de lot pour garantir la traçabilité ;
- Les coordonnées du médecin prescripteur de l'adalimumab.





## Bon Usage <sup>(1)</sup>

### CONTRE-INDICATIONS

---

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.

Tuberculose active ou autre infection sévère, telle que la septicémie, et les infections opportunistes (voir rubrique 4.4 du RCP).

Insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA classes III/IV) (voir rubrique 4.4 du RCP).

### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

---

#### Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, la dénomination du médicament et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

#### Infections

Les patients recevant des antagonistes du TNF sont plus prédisposés aux infections graves. Une fonction pulmonaire altérée peut augmenter le risque de développer des infections. Les patients doivent donc être surveillés étroitement afin de dépister des infections (y compris la tuberculose) avant, pendant et après le traitement par Yuflyma. La durée d'élimination de l'adalimumab pouvant aller jusqu'à quatre mois, la surveillance devra être poursuivie pendant toute cette période.

Le traitement par Yuflyma ne doit pas être instauré chez les patients ayant des infections évolutives, y compris les infections chroniques ou localisées, tant que ces infections ne sont pas contrôlées. Chez les patients qui ont

été exposés à la tuberculose et les patients qui ont voyagé dans des zones à risque élevé de tuberculose ou de mycoses endémiques, telles que l'histoplasmosse, la coccidioidomycose, ou la blastomycose, les risques et bénéfices du traitement par Yuflyma doivent être pris en considération avant l'instauration du traitement (voir Autres infections opportunistes).

Les patients chez qui apparaît une nouvelle infection en cours de traitement par Yuflyma doivent faire l'objet d'une surveillance soignée et un bilan diagnostique complet doit être pratiqué. En cas d'apparition d'une nouvelle infection grave ou d'une septicémie, l'administration de Yuflyma doit être interrompue et un traitement antimicrobien ou antifongique approprié doit être instauré jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée. Le médecin doit faire preuve de prudence avant d'utiliser Yuflyma chez des patients ayant des antécédents d'infection récidivante ou dans des conditions sous-jacentes susceptibles de les prédisposer aux infections, y compris un traitement concomitant par des médicaments immunosuppresseurs.

#### Infections graves

Des infections graves, incluant des septicémies dues à des infections bactériennes, mycobactériennes, fongiques invasives, parasitaires, virales ou à d'autres infections opportunistes, telles que listériose, légionellose et pneumocystose ont été rapportées chez des patients traités par adalimumab.

Les autres infections graves observées dans des essais cliniques sont : pneumonie, pyélonéphrite, arthrite septique et septicémie.

Des cas d'infections nécessitant une hospitalisation ou ayant une issue fatale ont été rapportés.

#### Tuberculose

Des cas de tuberculose, incluant des cas de réactivation de la tuberculose et de primo-infection tuberculeuse, ont été rapportés pour des patients recevant adalimumab. Des cas de tuberculoses pulmonaires et extra-pulmonaires (c'est-à-dire disséminées) ont été rapportés.

Avant l'instauration du traitement par Yuflyma, tous les patients doivent faire l'objet d'une recherche d'infection tuberculeuse active ou non (« latente »). Ce bilan doit comprendre une évaluation médicale détaillée chez les patients ayant des antécédents de tuberculose ou d'exposition antérieure possible à des patients atteints de tuberculose active et/ou d'un



## Bon Usage <sup>(1)</sup>

traitement immunosuppresseur actuel ou ancien. Des tests de dépistage appropriés (par exemple test dermique à la tuberculine et radiographie pulmonaire) doivent être effectués chez tous les patients (conformément aux recommandations locales). Il est conseillé de noter la réalisation et les résultats de ces tests dans la carte de surveillance du patient. Il est rappelé aux prescripteurs que le test dermique à la tuberculine peut donner des faux négatifs notamment chez les patients gravement malades ou immuno-déprimés.

En cas de diagnostic d'une tuberculose active, le traitement par Yuflyma ne doit pas être instauré (voir rubrique 4.3 du RCP).

Dans toutes les situations décrites ci-dessous, il convient d'évaluer très attentivement le rapport bénéfice/risque du traitement.

En cas de suspicion d'une tuberculose latente, la consultation d'un médecin spécialiste, qualifié dans le traitement de la tuberculose, doit être envisagée.

En cas de diagnostic d'une tuberculose latente, une prophylaxie antituberculeuse appropriée et conforme aux recommandations locales doit être mise en oeuvre avant le début du traitement par Yuflyma.

Une prophylaxie antituberculeuse doit également être envisagée avant l'instauration de Yuflyma chez les patients ayant des facteurs de risque multiples ou significatifs de tuberculose malgré un test de dépistage de la tuberculose négatif et chez les patients ayant des antécédents de tuberculose latente ou active, chez qui l'administration d'un traitement anti-tuberculeux approprié ne peut être confirmée.

Des cas de réactivation d'une tuberculose malgré un traitement prophylactique sont survenus chez des patients traités par adalimumab. Certains patients qui avaient été traités avec succès pour une tuberculose active ont développé à nouveau la maladie pendant le traitement par adalimumab.

Les patients devront être informés qu'il leur faudra consulter leur médecin en cas de survenue de signes ou symptômes évocateurs d'une infection tuberculeuse (par exemple toux persistante, amaigrissement/ perte de poids, fébricule, apathie), pendant ou après le traitement par Yuflyma.

### Autres infections opportunistes

Des infections opportunistes, incluant des infections fongiques invasives, ont été observées chez les patients traités par adalimumab. Ces infections n'ont pas toujours été détectées chez les patients recevant des antagonistes du TNF, ce qui a retardé l'instauration d'un traitement approprié, avec parfois une issue fatale.

Chez les patients qui présentent des signes et symptômes tels que fièvre, malaise, perte de poids, sueurs, toux, dyspnée et/ou infiltrats pulmonaires ou une autre maladie systémique grave avec ou sans choc concomitant, une infection fongique invasive doit être suspectée ; dans ce cas, il convient d'arrêter immédiatement l'administration de Yuflyma. Le diagnostic et la mise en place d'un traitement antifongique empirique chez ces patients doivent être effectués en accord avec un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients ayant des infections fongiques invasives.

### Réactivation de l'hépatite B

Une réactivation d'hépatite B s'est produite chez des patients qui ont reçu un antagoniste du TNF y compris adalimumab et qui étaient porteurs chroniques de ce virus (c'est-à-dire antigène de surface positif – Ag HBs positif). Certains cas ont eu une issue fatale. Les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'infection à VHB avant l'initiation d'un traitement par Yuflyma. Pour les patients pour lesquels le test de dépistage de l'hépatite B est positif, il est recommandé de consulter un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B.

Chez les porteurs du VHB qui nécessitent un traitement par Yuflyma, il faut surveiller attentivement les signes et les symptômes d'infection active par le VHB tout au long du traitement et pendant plusieurs mois après son arrêt. Il n'y a pas de données disponibles suffisantes concernant le traitement de patients porteurs du VHB traités par antiviral pour prévenir une réactivation du VHB et traités par un antagoniste du TNF. Chez les patients qui développent une réactivation du VHB, Yuflyma doit être arrêté et un traitement antiviral efficace ainsi qu'un traitement complémentaire adapté doivent être initiés.



## Bon Usage <sup>(1)</sup>

### Événements neurologiques

Les antagonistes du TNF, dont adalimumab, ont été associés dans de rares circonstances à l'apparition ou à l'exacerbation des symptômes cliniques et/ou des signes radiologiques de maladie démyélinisante du système nerveux central y compris de sclérose en plaques, de névrite optique et de maladie démyélinisante périphérique, y compris syndrome de Guillain-Barré. La prudence est recommandée aux prescripteurs avant de traiter avec Yuflyma les patients atteints d'une maladie démyélinisante du système nerveux central ou périphérique, préexistante ou de survenue récente ; l'arrêt du traitement par Yuflyma doit être envisagé en cas d'apparition de l'un de ces troubles. L'association entre l'uvéite intermédiaire et les maladies démyélinisantes du système nerveux central est connue. Une évaluation neurologique doit être réalisée chez les patients présentant une uvéite intermédiaire non infectieuse avant l'instauration du traitement par Yuflyma, et répétée régulièrement au cours du traitement afin de rechercher toute maladie démyélinisante du système nerveux central préexistante ou évolutive.

### Réactions allergiques

Au cours des essais cliniques, des réactions allergiques graves associées à l'adalimumab ont rarement été rapportées. Les réactions allergiques non-graves associées à l'adalimumab ont été peu fréquentes durant les essais cliniques.

Des cas de réactions allergiques graves, incluant des réactions anaphylactiques, ont été rapportés après l'administration d'adalimumab. En cas de survenue d'une réaction anaphylactique ou d'une autre réaction allergique grave, l'administration de Yuflyma doit être immédiatement interrompue et un traitement approprié mis en oeuvre.

### Immunosuppression

Au cours d'une étude portant sur 64 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et traités par adalimumab, on n'a enregistré aucun élément évocateur d'une dépression de l'hypersensibilité de type retardée, d'une diminution des taux d'immunoglobulines ou d'une modification de la numération des lymphocytes effecteurs T et B, des lymphocytes NK, des monocytes/macrophages et des granulocytes neutrophiles.

### Tumeurs malignes et troubles lymphoprolifératifs

Dans la partie contrôlée des essais cliniques avec des anti-TNF, il a été observé plus de cas de cancers y compris des lymphomes chez les patients traités par un anti-TNF que chez les patients du groupe contrôle. Cependant, l'incidence a été rare. Au cours de la surveillance post-marketing, des cas de leucémie ont été rapportés chez des patients traités par anti-TNF. De plus, il existe un contexte de risque accru de lymphome et de leucémie chez les patients atteints d'une polyarthrite rhumatoïde ancienne, inflammatoire et hautement active, ce qui complique l'estimation du risque. Dans l'état actuel des connaissances, la possibilité d'un risque de développer des lymphomes, des leucémies ou d'autres maladies malignes chez les patients traités par anti-TNF ne peut être exclue.

Des tumeurs malignes, dont certaines d'issue fatale, ont été rapportées après la commercialisation chez des enfants, des adolescents et des adultes jeunes (jusqu'à l'âge de 22 ans) traités par des anti-TNF (initiation du traitement avant l'âge de 18 ans), y compris l'adalimumab. La moitié de ces cas environ étaient des lymphomes. Les autres cas correspondaient à d'autres types de tumeurs malignes parmi lesquels des cancers rares généralement associés à un contexte d'immunosuppression. Le risque de développer des tumeurs malignes ne peut être exclu chez l'enfant et l'adolescent traités par anti-TNF.

Au cours de la surveillance post-marketing, de rares cas de lymphomes hépatospléniques à lymphocytes T ont été identifiés chez des patients traités par l'adalimumab. Cette forme rare de lymphome à lymphocytes T a une évolution très agressive et est souvent fatale. Certains de ces lymphomes hépatospléniques à lymphocytes T observés avec adalimumab sont survenus chez des adultes jeunes ayant un traitement concomitant par l'azathioprine ou par la 6 mercaptopurine utilisé dans les maladies inflammatoires de l'intestin. Le risque potentiel de



## Bon Usage <sup>(1)</sup>

l'association de l'azathioprine ou de la 6-mercaptopurine avec Yuflyma doit être soigneusement pris en considération. Un risque de développement de lymphome hépatosplénique à lymphocytes T chez des patients traités par Yuflyma ne peut pas être exclu (voir rubrique 4.8 du RCP).

Il n'existe pas d'études chez des patients avec antécédents de tumeurs malignes ou chez lesquels le traitement par l'adalimumab a été poursuivi après le développement d'un cancer. En conséquence, une prudence accrue devra être observée lorsqu'on envisage un traitement de ces patients par Yuflyma (voir rubrique 4.8 du RCP).

Tous les patients, notamment ceux ayant des antécédents de traitement immunosuppresseur intense ou atteints de psoriasis et ayant des antécédents de puvathérapie, devront être examinés à la recherche d'un cancer cutané autre que mélanome avant et pendant le traitement par Yuflyma.

Des cas de mélanome et de carcinome à cellules de Merkel ont été également rapportés chez les patients traités par anti TNF y compris l'adalimumab (voir rubrique 4.8 du RCP).

Dans une étude clinique prospective évaluant l'emploi d'un autre agent anti-TNF, l'infliximab, chez des patients souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), modérée à sévère, on rapporte plus de cancers, surtout du poumon, de la tête et du cou, parmi les patients traités par infliximab comparativement aux patients du groupe contrôle. Tous les patients avaient des antécédents de tabagisme important. Pour cette raison, des précautions doivent être prises dans l'emploi d'un anti-TNF chez des patients souffrant de BPCO, et aussi chez des patients à risque de cancer à cause d'un tabagisme important.

Sur la base des données actuelles, on ne sait pas si le traitement par l'adalimumab influence le risque de développer une dysplasie ou un cancer du côlon. Tous les patients atteints de rectocolite hémorragique qui

présentent un risque élevé de dysplasie ou de cancer du côlon (par exemple, les patients atteints de rectocolite hémorragique ancienne ou de cholangite sclérosante primitive) ou qui ont un antécédent de dysplasie ou de cancer du côlon doivent faire l'objet d'un dépistage régulier à la recherche d'une dysplasie avant le traitement et pendant toute l'évolution de leur maladie. Cette évaluation doit inclure une coloscopie et des biopsies conformément aux recommandations locales.

### Réactions hématologiques

De rares cas de pancytopénie, y compris d'anémie aplasique, ont été rapportés avec les anti-TNF. Des effets indésirables du système sanguin comprenant des cytopénies médicalement significatives (par ex : thrombocytopénie, leucopénie) ont été observés avec l'adalimumab. Il doit être conseillé à tous les patients de demander immédiatement un avis médical s'ils ont des signes ou des symptômes suggérant des troubles sanguins (par ex : fièvre persistante, ecchymoses, saignements, pâleur) sous Yuflyma. L'arrêt du traitement par Yuflyma devra être envisagé pour les patients chez qui des anomalies hématologiques significatives seront confirmées.

### Vaccinations

Des réponses anticorps similaires au vaccin pneumococcique valence 23 standard et à la vaccination contre le virus trivalent de la grippe ont été observées dans une étude chez 226 adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde traités par l'adalimumab ou un placebo. Il n'y a pas de données disponibles sur la transmission secondaire d'infection par des vaccins vivants chez les patients recevant l'adalimumab. 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 du traitement par Yuflyma.

Les patients sous Yuflyma peuvent recevoir plusieurs vaccins simultanément, excepté des vaccins vivants. L'administration de vaccins vivants (par exemple, 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 d'adalimumab chez la mère pendant la grossesse.



## Bon Usage <sup>(1)</sup>

### Insuffisance cardiaque congestive

Dans un essai clinique mené avec un autre antagoniste du TNF, on a observé une aggravation de l'insuffisance cardiaque congestive et une augmentation de la mortalité par insuffisance cardiaque congestive. Des cas d'aggravation d'insuffisance cardiaque congestive ont aussi été rapportés chez des patients sous l'adalimumab. Yuflyma doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque légère (NYHA classes I/II). Yuflyma est contre indiqué dans l'insuffisance cardiaque modérée à sévère (voir rubrique 4.3 du RCP). Le traitement par Yuflyma doit être arrêté chez les patients présentant de nouveaux symptômes ou une aggravation de leurs symptômes d'insuffisance cardiaque congestive.

### Processus auto-immuns

Le traitement par Yuflyma peut entraîner la formation d'anticorps auto-immuns. L'impact d'un traitement à long terme par adalimumab sur le développement des maladies auto-immunes est inconnu. Si un patient développe des symptômes évoquant un syndrome de type lupus à la suite d'un traitement par Yuflyma et présente une réaction positive anti-ADN double brin, le traitement par Yuflyma ne devra pas être poursuivi (voir rubrique 4.8 du RCP).

### Administration simultanée de traitements de fond (DMARD) biologiques ou d'anti-TNF

Des infections graves ont été observées dans des études cliniques lors de l'administration simultanée d'anakinra et d'un autre anti-TNF, l'éta nercept, sans bénéfice clinique supplémentaire comparé à l'éta nercept seul. En raison de la nature des effets indésirables observés avec le traitement par l'association éta nercept et anakinra, des effets néfastes similaires peuvent aussi résulter de l'association d'anakinra et d'autres anti-TNF. Par conséquent, l'association d'adalimumab et d'anakinra n'est pas recommandée (voir= rubrique 4.5 du RCP).

L'administration concomitante d'adalimumab avec d'autres traitements de fond biologiques (par exemple anakinra et abatacept) ou avec d'autres anti-TNF n'est pas recommandée en raison de l'augmentation possible du risque d'infections, y compris d'infections graves, et d'autres interactions pharmacologiques potentielles (voir rubrique 4.5 du RCP).

### Chirurgie

L'expérience concernant la tolérance au cours d'interventions chirurgicales chez les patients traités par adalimumab est limitée. La longue demi-vie de l'adalimumab doit être prise en compte si une intervention chirurgicale est prévue. Un patient traité par Yuflyma nécessitant une intervention chirurgicale doit être attentivement surveillé afin de dépister des infections et des actions appropriées doivent être entreprises. L'expérience concernant la tolérance de l'adalimumab chez les patients opérés pour arthroplastie est limitée.

### Occlusion du grêle

Dans la maladie de Crohn, l'échec au traitement peut indiquer la présence de sténoses fibreuses fixes pouvant nécessiter un traitement chirurgical. Les données disponibles suggèrent que l'adalimumab n'aggrave pas ou ne provoque pas de sténoses.

### Population pédiatrique

Voir Vaccinations ci-dessus.

### Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 0,4 ml, c'est à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

L'adalimumab a été étudié chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et de rhumatisme psoriasique prenant l'adalimumab en monothérapie et chez ceux prenant simultanément du méthotrexate. La formation d'anticorps était plus faible lorsque l'adalimumab était administré en même temps que du méthotrexate par comparaison avec son utilisation en monothérapie. L'administration



## Bon Usage <sup>(1)</sup>

de l'adalimumab, sans méthotrexate a entraîné une augmentation de la formation d'anticorps, une augmentation de la clairance et une réduction de l'efficacité de l'adalimumab (voir rubrique 5.1 du RCP).

L'association de l'adalimumab et de l'anakinra n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4 du RCP « Administration simultanée de traitements de fond (DMARD biologiques et d'anti-TNF »).

L'association de l'adalimumab et de l'abatacept n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4 du RCP « Administration simultanée de traitements de fond (DMARD biologiques et d'anti-TNF »).

### DONNÉES DE SÉCURITÉ

#### Effets indésirables

##### Résumé du profil de tolérance

L'adalimumab a été étudié chez 9 506 patients dans des essais pivots contrôlés et en ouvert d'une durée de 60 mois et plus. Ces essais ont inclus des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde récente ou ancienne, d'arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite) ou des patients souffrant de spondyloarthrite axiale (spondylarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA), de rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn, de rectocolite hémorragique, de psoriasis, d'hydrosadénite suppurée et d'uvéite. Les études contrôlées pivots portaient sur 6 089 patients ayant reçu l'adalimumab et 3 801 patients ayant reçu un placebo ou un comparateur actif pendant la phase contrôlée.

Le pourcentage de patients ayant interrompu le traitement en raison d'effets indésirables pendant la phase en double aveugle, contrôlée, des études pivots a été de 5,9 % chez les patients traités par adalimumab et de

5,4 % chez les patients du groupe contrôle. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les infections (telles que les rhinopharyngites, les infections des voies respiratoires hautes et les sinusites), les réactions au site d'injection (érythème, démangeaisons, hémorragie, douleur ou gonflement), les céphalées et les douleurs musculo-squelettiques.

Des effets indésirables graves ont été rapportés avec l'adalimumab. Les antagonistes du TNF, tels que l'adalimumab affectent le système immunitaire et leur utilisation peut avoir des répercussions sur les défenses du corps contre les infections et le cancer.

Des infections menaçant le pronostic vital et d'issue fatale (comprenant sepsis, infections opportunistes et tuberculose), des réactivations d'hépatite B et différents cancers (y compris leucémie, lymphome et lymphome hépatosplénique à lymphocytes T ont également été rapportés avec l'utilisation d'adalimumab.

Des effets hématologiques, neurologiques et autoimmuns sévères ont également été rapportés. Ceci comprend de rares cas de pancytopenie, d'anémie médullaire, des cas de démyélinisation centrale et périphérique et des cas de lupus, d'événements liés au lupus et de syndrome de Stevens-Johnson.

#### Population pédiatrique

En général, la fréquence et le type des événements indésirables observés chez l'enfant et l'adolescent ont été comparables à ceux observés chez les patients adultes.



## Données de sécurité

### EFFETS INDÉSIRABLES TRÈS FRÉQUENTS (≥ 1/10) ET FRÉQUENTS (≥ 1/100, < 1/10)

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations*	Très fréquent	Infections des voies respiratoires (y compris infections des voies respiratoires basses et infections des voies respiratoires hautes, pneumonie, sinusite, pharyngite, rhinopharyngite et pneumonie herpétique)
	Fréquent	Infections systémiques (y compris sepsis, candidose et grippe) Infections intestinales (y compris gastroentérite virale) Infections cutanées et des tissus mous (y compris panaris superficiel périunguéal, 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 mycose vulvo-vaginale), Infections des voies urinaires (y compris pyélonéphrite), Infections fongiques, Infections articulaires
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)*	Fréquent	Cancer de la peau à l'exclusion du mélanome (y compris carcinome basocellulaire et carcinome malpighien spino-cellulaire), Tumeur bénigne
Affections hématologiques et du système lymphatique*	Très fréquent	Leucopénie (avec neutropénie et agranulocytose), Anémie
	Fréquent	Leucocytose, Thrombocytopénie
Affections du système immunitaire*	Fréquent	Hypersensibilité, Allergies (y compris allergie saisonnière)

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très fréquent	Augmentation du taux de lipides
	Fréquent	Hypokaliémie, Augmentation de l'acide urique, Taux anormal de sodium dans le sang, Hypocalcémie, Hyperglycémie, Hypophosphatémie, Déshydratation
Affections psychiatriques	Fréquent	Troubles de l'humeur (y compris dépression), Anxiété, Insomnie
Affections du système nerveux*	Très fréquent	Céphalées
	Fréquent	Paresthésies (y compris hypoesthésie), Migraine, Compression des racines nerveuses
Affections oculaires	Fréquent	Troubles visuels, Conjonctivite, Blépharite, Gonflement des yeux
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Fréquent	Vertiges
Affections cardiaques*	Fréquent	Tachycardie
Affections vasculaires	Fréquent	Hypertension, Bouffées de chaleur, Hématomes
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*	Fréquent	Asthme, Dyspnée, Toux
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Douleurs abdominales, Nausées et vomissements
	Fréquent	Hémorragie gastro-intestinale, Dyspepsie, Reflux gastro-œsophagien, Syndrome de Gougerot-Sjögren
Affections hépatobiliaires*	Très fréquent	Enzymes hépatiques élevés

## Données de sécurité



Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent	Rash (y compris éruption exfoliative)
	Fréquent	Aggravation ou apparition d'un psoriasis (y compris psoriasis pustulaire palmoplantaire <sup>(1)</sup> ), Urticaire, Ecchymoses (y compris purpura), Dermatite (y compris eczéma), Onychoclasie, Hyperhidrose, Alopécie <sup>(1)</sup> , Prurit
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Très fréquent	Douleur musculo-squelettiques
	Fréquent	Spasmes musculaires (y compris augmentation de la créatine phosphokinase sérique)
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquent	Insuffisance rénale, Hématurie
Troubles généraux et réactions au site d'administration*	Très fréquent	Réaction au site d'injection (y compris érythème au site d'injection)
	Fréquent	Douleur thoracique, Œdème, Fièvre <sup>(1)</sup>
Investigations*	Fréquent	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

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Fréquent	Mauvaise cicatrisation

\* de plus amples informations sont disponibles aux rubriques 4.3, 4.4 et 4.8 du RCP (1) comprenant les données des notifications spontanées

**Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.**

**La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://www.signalement.social-sante.gouv.fr>.**



## Médicament d'exception

### Indiquer dans la partie destinée au prescripteur :

- Le nom de marque
- La DCI (domination commune internationale)

La prescription de Yuflyma 20 mg doit être établie sur une ordonnance aux médicaments d'exception (formulaire Cerfa n°12708\*02)

- Le dosage
- La modalité d'administration

**cerfa** **ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception** **VOLET 2**  
n° 12708\*02 à adresser à l'organisme d'assurance maladie

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale  
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

date de réception : \_\_\_\_\_

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

**personne recevant les soins** (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom \_\_\_\_\_  
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif) et s'il y a lieu)

numéro d'immatriculation \_\_\_\_\_  
(nom et n° de centre de paiement ou de la section mutualité (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionnel (pour les non salariés))

date de naissance \_\_\_\_\_

**assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom \_\_\_\_\_  
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif) et s'il y a lieu)

numéro d'immatriculation \_\_\_\_\_

adresse de l'assuré(e) \_\_\_\_\_

**identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce**

nom et prénom \_\_\_\_\_

raison sociale \_\_\_\_\_

adresse \_\_\_\_\_

identifiant \_\_\_\_\_

n° structure \_\_\_\_\_  
(SAM, PMSI ou SIRET)

**à compléter par le prescripteur**

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) : \_\_\_\_\_

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise : \_\_\_\_\_

**S'il s'agit d'un médicament**, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

**S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation**, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant \_\_\_\_\_

maladie  soins en rapport avec une A.L.D. : oui  non  soins dispensés au titre de l'art. L. 115

accident du travail ou maladie professionnelle  date \_\_\_\_\_

Je soussigné(e), Docteur \_\_\_\_\_, atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications et aux conditions des prescriptions et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé. S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement \_\_\_\_\_

date \_\_\_\_\_ signature du prescripteur \_\_\_\_\_

**identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce**

nom et prénom \_\_\_\_\_

raison sociale \_\_\_\_\_

adresse \_\_\_\_\_

identifiant \_\_\_\_\_

n° structure \_\_\_\_\_  
(SAM, PMSI ou SIRET)

**à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation**

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance \_\_\_\_\_

Ce document ne rend responsable de fraude ou de fausse déclaration que par suite de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 341-1 et 441-6 du Code pénal et articles L. 144-1 et L. 152-2-1 du Code de la sécurité sociale).  
 La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire.  
 Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

S 3326b

**à compléter par le prescripteur**

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) : \_\_\_\_\_

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise : \_\_\_\_\_

**S'il s'agit d'un médicament**, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

**Yuflyma (adalimumab 20 mg/0,2 ml Seringue pré-remplie)**

**S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation**, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant \_\_\_\_\_

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament d'exception : Prescription en conformité avec la Fiche d'Information Thérapeutique. Médicament soumis à prescription médicale restreinte.

### Yuflyma 20 mg :

Liste I

Médicament Ag. Coll. Remb. Sec. Soc 65%. Uniquement sur ordonnance.

Prescription réservée aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie, en médecine interne, en gastro-entérologie et hépatologie, en dermatologie ou en ophtalmologie.

Médicament biosimilaire.

Médicament d'exception.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :  
<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Fiche d'Information Thérapeutique adalimumab disponible sur  
<https://www.legifrance.gouv.fr/>



## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. RCP Yuflyma en vigueur
2. Fiche d'information thérapeutique - Journal Officiel Yuflyma<sup>®</sup> 20 mg 27 mars 2024
3. Notice seringue pré-remplie Yuflyma<sup>®</sup>



Dans le cadre des activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, CELLTRION Healthcare, est amené à recueillir des données à caractère personnel vous concernant. En application des articles 38 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez demander à accéder, rectifier ou vous opposer au traitement de ces données en nous contactant à l'adresse mail suivante : [dpo.cthc.fr@celltrionhc.com](mailto:dpo.cthc.fr@celltrionhc.com). Les collaborateurs exerçant une activité d'information promotionnelle sont en mesure de vous présenter les règles de déontologie et de répondre à vos questions sur le sujet.

Si vous souhaitez faire connaître votre appréciation sur la qualité de la visite délivrée, vous pouvez écrire au Pharmacien Responsable de Celltrion Healthcare France à l'adresse suivante : [contact\\_FR@celltrionhc.com](mailto:contact_FR@celltrionhc.com).

Celltrion Healthcare France s'engage à respecter la Charte de l'information promotionnelle et le Référentiel de Certification. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès du département d'information médicale de Celltrion Healthcare France, Tel : 01 71 25 27 00, Email : [medinfo\\_FR@celltrionhc.com](mailto:medinfo_FR@celltrionhc.com).

**Yuflyma**<sup>®</sup>  
adalimumab



# Adalimumab biosimilaire à haute concentration

FR-YUF-23-00029 – Visa n° 24/01/65597237/PM/007 - V2 Mars 2025



Celltrion Healthcare France  
9-15, rue Rouget de Lisle  
92130 Issy-les-Moulineaux

**Information médicale et Pharmacovigilance :**

**Tel : +33 (0)1 71 25 27 00**

[pharmacovigilance\\_fr@celltrionhc.com](mailto:pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com)

[medinfo\\_fr@celltrionhc.com](mailto:medinfo_fr@celltrionhc.com)