

AMGEVITA®

Adalimumab

Ce document est diffusé
sous l'autorité de l'ANSM

**CARTE DE
SURVEILLANCE**
DESTINÉE AUX PATIENTS
ENFANTS AINSI QU'À
LEURS PARENTS

- Cette carte contient **des informations importantes sur la sécurité d'emploi d'AMGEVITA®** que vous devez connaître
- Conservez cette carte **avec vous tout au long du traitement de votre enfant par AMGEVITA® et jusqu'à 4 mois suivant la dernière injection d'AMGEVITA® pour votre enfant.**
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que votre enfant est amené à consulter

AMGEVITA® est un médicament destiné au traitement de certaines maladies affectant une partie du système immunitaire. Bien qu'AMGEVITA® puisse être efficace dans le traitement de ces maladies, certains patients peuvent présenter un ou plusieurs effets indésirables. Il est important de parler au médecin de votre enfant des bénéfices et des effets indésirables possibles liés à AMGEVITA®. Ceux-ci peuvent être différents d'une personne à l'autre.

- L'objectif de cette carte est de vous informer sur les effets indésirables éventuels d'AMGEVITA®.
- Parmi les effets indésirables graves associés à AMGEVITA®, ont été rapportés des cas d'infections, de cancers ainsi que des affections du système nerveux.
- Cette liste des effets indésirables possibles associés à AMGEVITA® n'est pas exhaustive.

AVANT UN TRAITEMENT PAR AMGEVITA®

- Le médecin de votre enfant recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement par AMGEVITA®. Pour cela, **votre enfant devra effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par AMGEVITA® de votre enfant.**
- Informez le médecin de votre enfant de tout problème de santé et de tous les médicaments qu'il prend.
 - Si votre enfant présente une infection sévère, il ne doit pas être traité par AMGEVITA®.
- Il est important de prévenir le médecin de votre enfant :
 - s'il a une infection ou présente les symptômes tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue, problèmes dentaires ;
 - s'il a déjà souffert d'une tuberculose ou s'il a été en contact étroit avec une personne ayant été atteint d'une tuberculose ;
 - s'il souffre ou a souffert d'un cancer ;
 - s'il a des engourdissements ou des fourmillements ou s'il a un problème affectant son système nerveux, telle que la sclérose en plaques.

Conseils de vaccination

- Le médecin de votre enfant peut proposer certaines vaccinations avant de commencer le traitement par AMGEVITA®. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant le traitement par AMGEVITA®.
- 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 AMGEVITA®. L'administration de vaccins vivants (par exemple, vaccin BCG) à des nourrissons qui ont été exposés à AMGEVITA® *in utero* n'est pas recommandée pendant les 5 mois suivant la dernière injection d'AMGEVITA® chez la mère pendant la grossesse.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR AMGEVITA®

- Afin de s'assurer qu'AMGEVITA® est un traitement adapté pour votre enfant et ne présente pas de danger pour sa santé, vous devez consulter régulièrement son médecin. Informez régulièrement le médecin de l'effet d'AMGEVITA® sur la santé de votre enfant.
- Il est important de consulter **immédiatement le médecin de votre enfant en cas de symptômes inhabituels** afin de recevoir des soins adaptés. Cela réduira également le risque d'aggravation des effets indésirables
- Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin décidera de la poursuite ou non de son traitement par AMGEVITA®.
- Des effets indésirables peuvent survenir même après la dernière dose d'AMGEVITA®, il est donc important de signaler au médecin de votre enfant **tout problème survenant dans les 4 mois après sa dernière injection d'AMGEVITA®.**

Informez le médecin de :

- Toute modification de l'état de santé de votre enfant ;
- Tout nouveau médicament pris par votre enfant ;
- Toute intervention chirurgicale programmée pour votre enfant

Des effets indésirables graves ont été observés chez les patients recevant AMGEVITA®, parmi lesquels :

Infections — AMGEVITA® augmente le risque d'infection, du simple rhume à des infections graves telle que la tuberculose et peut aggraver ces infections.

Cancer — AMGEVITA® peut augmenter le risque de développer des cancers.

Affections du système nerveux — Des apparitions ou des aggravations d'affections neurologiques ont été observées, dont la sclérose en plaques.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

AMGEVITA® est un médicament «biosimilaire» Cela signifie qu'il est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union Européenne (UE).

Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, vous pouvez consulter le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr

Appelez ou consultez immédiatement le médecin de votre enfant si vous constatez l'apparition chez votre enfant de l'un des symptômes suivants :

Infection :

- Fièvre
- Frissons
- Transpiration inhabituelle
- Sensation de malaise ou de fatigue inhabituelle
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée
- Douleurs d'estomac
- Perte d'appétit
- Perte de poids
- Toux
- Toux sanglante ou accompagnée d'expectorations
- Souffle court
- Difficultés pour uriner
- Lésions cutanées
- Plaies
- Courbatures
- Problèmes dentaires

Cancer :

- Sueurs nocturnes
- Gonflement des ganglions lymphatiques (présence de ganglions) dans le cou, sous les aisselles, à l'aîne ou d'autres parties du corps
- Perte de poids
- Apparition de lésions cutanées ou changement d'aspect des lésions déjà présentes (tels que grains de beauté ou taches de rousseur)
- Démangeaisons importantes inexplicables

Affections du système nerveux :

- Engourdissement ou picotement
- Altération de la vue
- Faiblesse musculaire
- Etourdissements inexplicables

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

RENSEIGNEMENTS PRATIQUES CONCERNANT LE PATIENT

Nom de votre enfant :

.....

Nom de votre médecin (qui a prescrit AMGEVITA®)
de votre enfant :

.....

N° de téléphone du médecin de votre enfant :

.....

Date de sa première injection d'AMGEVITA® :

...../...../.....

Dose d'AMGEVITA® injectée :

.....

Date de sa dernière injection d'AMGEVITA®
(si votre enfant a arrêté le traitement) :

...../...../.....

DÉPISTAGE DE LA TUBERCULOSE ET TRAITEMENT PRÉVENTIF OU CURATIF ANTITUBERCULEUX

Cochez les cases suivantes

(demandez au médecin de votre enfant si vous ne savez pas.)

Votre enfant a-t-il eu un **résultat positif au test
de dépistage de la tuberculose** :

Oui

Votre enfant a-t-il reçu **un traitement préventif
ou curatif de la tuberculose** :

Oui

NOTES

NOTES

AMGEN®

AMGEN SAS, Société par actions simplifiée
au capital de 307.500 euros,
377 998 679 RCS Nanterre,
25 Quai du Président Paul Doumer,
92400 Courbevoie



Imprimé par HH France SAS
25 rue Anatole France
92300 Levallois Perret