

AMGEVITA®
Adalimumab

CARTE DE SURVEILLANCE

DESTINÉE AU PATIENT

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

- 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 de votre traitement par AMGEVITA et jusqu'à 4 mois après votre dernière injection d'AMGEVITA
- Montrez cette carte à chaque visite chez un professionnel de santé afin qu'il sache que vous suivez un traitement par AMGEVITA

AVANT UN TRAITEMENT PAR AMGEVITA

- Votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement par AMGEVITA. Pour cela, **vous devrez effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant votre mise sous traitement par AMGEVITA.**
- Informez votre médecin les problèmes de santé que vous avez et les médicaments que vous prenez.
 - Si vous présentez une infection sévère, vous ne devez pas être traité par AMGEVITA
 - Si vous présentez une insuffisance cardiaque modérée à sévère vous ne devez pas être traité par AMGEVITA.
- Prévenez votre médecin si :
 - vous avez une infection ou présentez des symptômes tels que fièvre, sensation de fatigue, plaies, problèmes dentaires ;
 - vous avez ou avez eu la tuberculose, ou bien avez été en contact rapproché avec quelqu'un ayant été atteint d'une tuberculose ;
 - vous avez une insuffisance cardiaque modérée à sévère ;
 - vous avez ou avez eu un cancer ;
 - ressentez un engourdissement ou des fourmillements ou avez un problème affectant votre système nerveux telle que la sclérose en plaques.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR AMGEVITA

- Il est important de **signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme inhabituel.**
- Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin décidera si vous devez continuer le traitement par AMGEVITA ou l'arrêter.
- Des effets indésirables peuvent survenir même après la dernière dose d'AMGEVITA, il est donc important de signaler à votre médecin **tout problème survenant dans les 4 mois après votre dernière injection d'AMGEVITA.**

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.

Insuffisance cardiaque — Des apparitions ou des aggravations d'insuffisance cardiaque ont été observées.

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 un médecin si vous présentez 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

Insuffisance cardiaque :

- Souffle court
- Gonflement des chevilles ou des pieds
- Prise de poids soudaine

Cancer :

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

Affections du système nerveux :

- Engourdissement ou picotements
- Modification de la vision
- Faiblesse musculaire
- Etourdissements inexplicables

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

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

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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-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

Votre nom et prénom :

.....

Nom de votre médecin (qui a prescrit AMGEVITA) :

.....

N° de téléphone de votre médecin :

.....

Date de la première injection d'AMGEVITA :

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

Dose d'AMGEVITA injectée :

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

Date de la dernière injection d'AMGEVITA
(si le traitement par AMGEVITA est arrêté) :

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

Amgen SAS
18-20 quai du Point du Jour
92100 Boulogne Billancourt

AMGEN[®]

Version 1.0 - FR-NP-501-0918-068439 - Octobre 2018