

**AMGEVITA®**  
Adalimumab

# CARTE DE SURVEILLANCE

**DESTINÉE AUX PATIENTS  
ENFANTS AINSI QU'À  
LEURS PARENTS**

**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 du traitement de votre enfant par AMGEVITA et jusqu'à 4 mois après la dernière injection d'AMGEVITA pour votre enfant
- Montrez cette carte à chaque visite chez un professionnel de santé prenant en charge votre enfant afin qu'il sache que votre enfant suit 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 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.
  - Si votre enfant présente une insuffisance cardiaque modérée à 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 a ou a eu une maladie cardiaque sévère ou une insuffisance cardiaque ;
  - s'il souffre ou a souffert d'un cancer ;
  - s'il a des engourdissements ou des picotements ou s'il a une affection du système nerveux, telle que la sclérose en plaques

## PENDANT LE TRAITEMENT PAR AMGEVITA

- Il est important de **consulter immédiatement le médecin de votre enfant en cas de symptômes inhabituels.**
- Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin décidera de la poursuite ou non de son traitement par AMGEVITA.
- Informez le médecin de votre enfant de **tout problème rencontré jusqu'à 4 mois après sa dernière injection d'AMGEVITA.**

**Des effets indésirables graves ont été observés chez des 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](http://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 :**

**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 taches 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](http://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

Nom de votre enfant :

.....

Nom du 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 le traitement par AMGEVITA est arrêté) :

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



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

**AMGEN**<sup>®</sup>

---