

AMGEVITA®
Adalimumab

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

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

- 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 suivant la dernière injection d'AMGEVITA®**
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes 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 à votre médecin 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®

- Votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter 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 des problèmes de santé que vous avez et des médicaments que vous prenez.
 - Si vous présentez une infection 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 étroit avec une personne ayant été atteinte d'une tuberculose ;
 - vous avez ou avez eu un cancer ;
 - vous ressentez un engourdissement ou des fourmillements ou avez un problème affectant votre système nerveux telle que la sclérose en plaques.

Conseils de vaccination

À l'exception des vaccins vivants, les patients traités par AMGEVITA® peuvent être vaccinés. Si vous avez été traitée par AMGEVITA® pendant votre grossesse, discutez-en avec le médecin de votre enfant avant qu'il ne soit vacciné. Il n'est pas recommandé, pour les nouveau-nés exposés à AMGEVITA® *in utero*, d'être vacciné par un vaccin vivant, comme le BCG (habituellement utilisé en prévention de la tuberculose) jusqu'à 5 mois après la dernière dose d'AMGEVITA® reçue par la mère pendant sa grossesse. Il est nécessaire de toujours discuter avec votre médecin avant toute vaccination.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR AMGEVITA®

- **Afin de s'assurer qu'AMGEVITA® est un traitement adapté pour vous et ne présente pas de danger pour votre santé, vous devez consulter régulièrement votre médecin. Informez votre médecin de l'effet d'AMGEVITA® sur votre santé.**
- Il est important de **signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme inhabituel afin de recevoir des soins adaptés. Cela réduira également le risque d'aggravation des effets indésirables.**
- Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin décidera de la poursuite ou non de votre traitement par AMGEVITA®.
- 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®.**

Informez votre médecin de :

- Toute modification de votre état de santé
- Tout médicament que vous prenez
- Toute intervention chirurgicale programmée

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 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

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 inexplicées

Affections du système nerveux :

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

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 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 :

.....

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) :

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

TESTS DE DÉPISTAGE ET TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE

Cochez cette case si vous avez déjà eu un **résultat positif au test de dépistage de la tuberculose** :

Oui *(vérifiez auprès de votre médecin si vous ne savez pas)*

Cochez cette case si vous avez déjà pris des **médicaments pour traiter ou prévenir la tuberculose** :

Oui *(vérifiez auprès de votre médecin si vous ne savez pas)*

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

AMGEN[®]
