

# INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI D'HYRIMOZ® (ADALIMUMAB)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

## Contre-indications

- Patients ayant une hypersensibilité à l'adalimumab (voir rubrique 4.3 du Résumé des Caractéristiques du Produit/RCP) ou à l'un des excipients (acide adipique, acide citrique monohydraté, mannitol, polysorbate 80)
- Patients souffrant de tuberculose (TB) ou d'autres infections sévères telles que sepsis, abcès et infections opportunistes (voir rubrique 4.4 du RCP)
- Patients atteints d'insuffisance cardiaque modérée ou sévère (classe NYHA [*New York Heart Association*] III/IV) (voir rubrique 4.4 du RCP)

## Avant le traitement par Hyrimoz®

La carte de surveillance du patient pour Hyrimoz® fournit des informations importantes relatives à la sécurité d'emploi dont les patients doivent avoir connaissance avant, pendant et au moins 5 mois après le traitement par Hyrimoz®. La carte de surveillance du patient doit être donnée, accompagnée d'explications, à tous les patients qui reçoivent Hyrimoz®. Les patients doivent présenter leur carte de surveillance à tous les médecins impliqués dans leur prise en charge pendant la période indiquée précédemment.

## Avant l'instauration du traitement par Hyrimoz®, les dépistages suivants doivent être faits :

- **Tuberculose (TB):**
  - facteurs de risque de TB
  - TB active
  - TB latente : si détectée, un traitement approprié doit être commencé avant d'instaurer le traitement par Hyrimoz®
- **(Antécédent d'infection par le virus de l'hépatite B :**
  - L'intérêt d'un traitement antiviral pour la prévention de la réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) chez les patients traités par antagonistes du TNF n'est pas connu. Les patients porteurs du VHB doivent faire l'objet d'une surveillance étroite visant à surveiller la réactivation du VHB, et il est recommandé de consulter un médecin expérimenté dans le traitement du VHB.
- **Cancer :**
  - Tests de recherche d'antécédents (personnels et/ou familiaux) de cancer incluant leucémie, mélanome, carcinome de Merkel et lymphome (incluant lymphome T hépatosplénique).
  - Dans la mesure où des cancers de la peau (mélanome, carcinome de Merkel, cancer de la peau autres que mélanome) ont été rapportés chez les patients traités par l'adalimumab, un examen cutané périodique est recommandé, en particulier pour les patients présentant des facteurs de risque pour ces cancers.
  - Carcinome ou dysplasie du côlon ; chez les patients souffrant de rectocolite hémorragique, en particulier ceux qui courent un risque élevé de ce type d'événements.

Les bénéfices et les risques du traitement par Hyrimoz® doivent être pris en compte chez les patients présentant des maladies de démyélinisation pré-existantes ou d'apparition récente.

Avant l'instauration du traitement par Hyrimoz®, les vaccinations des enfants souffrant de la maladie de Crohn doivent être mises à jour. Il est important de rappeler que les vaccins vivants ne doivent pas être administrés en même temps qu'Hyrimoz®.

## Pendant le traitement par Hyrimoz®

Les patients suivants traités par Hyrimoz® doivent bénéficier d'un suivi :

- Tous les patients :
  - qui développent des infections, incluant sepsis, infections opportunistes et TB
  - qui développent des leucémies, lymphomes (dont lymphome T hépatosplénique) et autres cancers (incluant mélanome, carcinome de Merkel et cancer de la peau autre que mélanome)
  - qui développent des symptômes ou des signes de dysfonction hépatique et/ou de lésions hépatiques
- Tous les patients, en particulier les patients atteints d'insuffisance cardiaque légère (classe NYHA I/II), avec apparition ou aggravation de symptômes d'insuffisance cardiaque
- Des examens de la peau périodiques sont recommandés pour tous les patients, en particulier les patients à risque de cancer de la peau
- Chez les patients atteints de rectocolite hémorragique, qui ont un risque élevé ou ont un antécédent de dysplasie ou de carcinome du côlon, un dépistage régulier du cancer du côlon est recommandé
- Un dépistage régulier des signes et symptômes d'hépatite B active est recommandé pour les patients porteurs du VHB

En présence de l'un des événements indésirables mentionnés ci-dessus, le traitement par Hyrimoz® doit être arrêté et un autre traitement approprié doit être instauré.

## Vaccinations

Les patients traités par Hyrimoz® ne doivent pas recevoir de vaccinations concomitantes par des vaccins vivants, comme le BCG (contre la TB).

Les enfants doivent recevoir tous les vaccins prévus pour les enfants de leur âge avant de commencer le traitement par Hyrimoz®.

## Grossesse

Il est fortement recommandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception adéquate pour prévenir toute grossesse et de continuer à l'utiliser pendant au moins cinq mois après la dernière administration d'Hyrimoz®.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez 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'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'Ansm : <http://ansm.sante.fr>

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

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte du médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>