

Appelez ou consultez immédiatement un médecin si vous présentez un des symptômes suivants :

Infections :

Fièvre, frissons, transpiration inhabituelle, sensation de malaise ou de fatigue inhabituelle, nausées ou vomissements, diarrhée, douleurs d'estomac, perte d'appétit ou perte de poids, toux, toux sanglante ou accompagnée d'expectorations, essoufflement, difficultés à uriner, lésions cutanées, plaies, courbatures, problèmes dentaires.

Insuffisance cardiaque :

Essoufflement, gonflement des chevilles ou des pieds, prise de poids soudaine.

Cancer :

Sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions dans le cou, sous les aisselles, à l'aine ou d'autres parties du corps ; perte de poids ; apparition de lésions sur la peau ou changements des lésions déjà présentes (tels que grains de beauté ou taches de rousseur) ; démangeaisons importantes inexplicables.

Affections du système nerveux :

Engourdissement ou fourmillement, altération de la vue, faiblesse musculaire, étourdissements inexplicables.

Renseignements pratiques concernant le patient :

Votre nom :

.....

Nom de votre médecin (qui a prescrit Hyrimoz®) :

.....

Numéro de téléphone de votre médecin :

.....

Date de la première injection d'Hyrimoz® :

.....

Dose d'Hyrimoz® injectée :

.....

Date de la dernière injection (si le traitement par Hyrimoz® est arrêté) :

.....

Tests de dépistage et traitement de la tuberculose :

Cochez cette case si vous avez déjà passé un **test de dépistage de la tuberculose** :

OUI (vérifiez auprès de votre médecin si vous ne savez pas).

Type et date du test :

.....

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).

Date de préparation : 10/2018

Cette carte d'information a été réalisée par Sandoz.
G6000167SDZ - Octobre 2018

HYRIMOZ® (adalimumab)

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

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

- Cette carte contient des **informations importantes sur la sécurité d'emploi de Hyrimoz®** que vous devez connaître.
- Conservez cette carte **avec vous pendant le traitement et jusqu'à 4 mois suivant la dernière injection de Hyrimoz®**
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous êtes amenés à consulter.

1 Avant le traitement par HYRIMOZ®

- Votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par Hyrimoz®. Pour cela, **vous devez effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant la mise sous traitement par Hyrimoz®.**
- Indiquez à 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 Hyrimoz®.
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque modérée à sévère, vous ne devez pas être traité par Hyrimoz®.
- **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.

2 Pendant le traitement par HYRIMOZ®

- 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 Hyrimoz® ou l'arrêter.
- Des effets indésirables peuvent survenir même après la dernière dose

d'Hyrimoz®, il est donc important de signaler à votre médecin **tout problème survenant dans les 4 mois après votre dernière injection d'Hyrimoz®.**

- Des effets indésirables graves ont été observés chez les patients recevant Hyrimoz®, parmi lesquels :
 - **Infections**
Hyrimoz® 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**
Hyrimoz® 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>.

Hyrimoz® 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

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, consultez 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.

NOTES

.....

.....