

# IDACIO®

## Carte de surveillance

Cette carte souligne  
les informations de sécurité  
importantes que vous devez  
connaître avant et pendant  
le traitement par IDACIO®.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM  
Version 3 - Avril 2023



Idacio®  
adalimumab

# ZONE DE COLLE

## **Cette carte contient des informations spécifiques importantes de sécurité que vous devez connaître avant et pendant le traitement par IDACIO®, biosimilaire de l'adalimumab.**

- Conservez cette carte sur vous en permanence et pendant les 4 mois suivant votre dernière injection d'IDACIO®.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de santé que vous voyez.
- Veuillez noter au dos de cette carte tous les tests de dépistage de la tuberculose effectués et les traitements que vous avez reçus.

## **Introduction**

IDACIO® est un médicament destiné à traiter certaines maladies qui affectent une partie du système immunitaire. Alors qu'IDACIO® peut être efficace pour traiter 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 IDACIO®. Ceux-ci peuvent être différents d'une personne à l'autre.

- Le but de cette carte est de vous fournir des informations sur certains des effets indésirables possibles d'IDACIO®.

Certains effets indésirables graves que vous pourriez présenter incluent des infections, un cancer et des troubles du système nerveux.

- Cela ne constitue pas tous les effets indésirables possibles d'IDACIO®.

## **Avant le traitement par IDACIO®**

Informez votre médecin de tout problème de santé et des médicaments que vous prenez. Cela vous

aidera ainsi que votre médecin à décider si IDACIO® est le bon traitement pour vous.

## **Prévenez votre médecin si vous :**

- Avez une infection ou des symptômes d'infection (comme fièvre, plaies, fatigue ou problèmes dentaires).
- Avez une tuberculose ou avez été en contact avec une personne atteinte de la tuberculose.

Avez ou avez eu un cancer.

- Avez un engourdissement, ou des fourmillements ou un problème affectant votre système nerveux, comme une sclérose en plaques.

Votre médecin vérifiera chez vous les signes ou symptômes de tuberculose avant d'initier IDACIO®. Vous pouvez avoir besoin d'être traité pour une tuberculose avant de commencer le traitement par IDACIO®.

## **Vaccination**

- Vous pouvez vous faire vacciner, sauf s'il s'agit de vaccins vivants.
- Si vous recevez IDACIO® pendant votre grossesse, il est important d'informer le médecin qui suit votre bébé avant toute vaccination de celui-ci. Votre bébé ne doit pas être vacciné avec un vaccin vivant tel que le BCG (utilisé pour éviter la tuberculose) dans les 5 mois suivant la dernière injection d'IDACIO® reçue pendant votre grossesse.

## **Pendant le traitement par IDACIO®**

Pour vous assurer qu'IDACIO® fonctionne correctement et en toute sécurité, vous devriez consulter votre médecin régulièrement pour discuter de la façon dont vous sentez. Informez immédiatement votre médecin de tout changement concernant votre état.

Tenez votre médecin informé de l'effet que le traitement par IDACIO® a sur vous.

- Il est important d'appeler immédiatement votre médecin si vous ressentez tout symptôme inhabituel.

Cela aidera à garantir que vous recevez immédiatement des soins appropriés. Cela réduira également le risque d'aggravation d'un effet indésirable.

- Beaucoup d'effets indésirables, notamment les infections, peuvent être contrôlés si vous en parlez immédiatement à votre médecin.

Si vous présentez un effet indésirable, votre médecin décidera si vous devez continuer ou arrêter votre traitement par IDACIO®. Il est important de discuter avec votre médecin pour savoir ce qui est bon pour vous.

- Les effets indésirables pouvant survenir après votre dernière prise d'IDACIO®, prévenez votre médecin de tout problème que vous pourriez rencontrer jusqu'à 70 jours après votre dernière injection d'IDACIO®.

## **Informez votre médecin sur :**

- toute nouveauté sur votre état de santé
- les nouveaux traitements que vous prenez
- toute opération chirurgicale que vous prévoyez.

## **Certaines personnes traitées par IDACIO® peuvent présenter des effets indésirables graves, notamment :**

### **Infections**

IDACIO® aide les personnes qui souffrent de certaines maladies inflammatoires, en bloquant une partie du système immunitaire. Cependant, cette partie du système immunitaire aide également à combattre les infections. Cela signifie qu'IDACIO® peut vous rendre plus susceptible d'avoir des infections ou aggraver une infection dont vous souffrez.

(suite)

Cela comprend des infections comme les rhumes ou des infections plus graves comme la tuberculose.

#### **Cancer**

- Si vous prenez IDACIO®, le risque de développer certains cancers peut augmenter.

#### **Troubles du système nerveux**

- Certaines personnes ont développé de nouveaux troubles du système nerveux ou ont vu leurs troubles existants s'aggraver avec IDACIO®. Ces troubles incluent la sclérose en plaques.

Veillez lire la notice IDACIO® pour plus d'informations. Elle n'inclut pas tous les effets indésirables possibles pouvant survenir pendant le traitement avec IDACIO®.

#### **Appelez votre médecin ou demandez des soins médicaux immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes suivants de ces possibles effets indésirables graves :**

##### **Infections**

Fièvre ; frissons ; transpiration inhabituelle ; sensation d'être mal ou plus fatigué que normalement, sensation d'être malade (avec par exemple nausées ou vomissements) ; diarrhée ; maux de ventre ; perte d'appétit ou perte de poids ; toux sèche, sanglante

ou productive ; essoufflement ; troubles urinaires ; lésions cutanées ; plaies ; douleurs musculaires ; problèmes dentaires.

##### **Cancer**

- Sueurs nocturnes ; gonflement des ganglions lymphatiques (ganglions enflés) au niveau du cou, des aisselles, de l'aîne ou d'autres endroits ; perte de poids ; apparition de nouvelles lésions cutanées ou modification de l'apparence de lésions cutanées existantes (par exemple, grains de beauté ou taches de rousseur) ; démangeaisons sévères inexplicables.

##### **Troubles du système nerveux**

- Engourdissement ou fourmillement ; troubles de la vue ; faiblesse musculaire ; vertiges inexplicables.

Veillez informer votre médecin de tout autre symptôme inhabituel que vous pourriez présenter lors du traitement par IDACIO®. Ces symptômes ne représentent pas tous les symptômes possibles des effets indésirables listés précédemment.

#### **Informations pour vous et les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge et votre traitement**

##### **Tests de dépistage et traitement de la tuberculose (TB)**

Cochez cette case si vous avez déjà obtenu un résultat positif à un test de dépistage de la TB :

OUI (Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute)

Cochez cette case si vous avez pris des comprimés pour traiter ou prévenir la TB :

OUI (Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute)

##### **Informations pour vous et les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge et votre traitement**

Veillez lire la notice d'IDACIO® pour plus d'informations. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Votre nom :

.....

Nom du médecin (ayant prescrit IDACIO®) :

.....

Numéro de téléphone du médecin :

.....

Date de votre première injection d'IDACIO® :

.....

Dose injectée d'IDACIO® :

.....

Numéro de lot d'IDACIO® injecté :

.....

Date de votre dernière injection d'IDACIO®

(si vous ne prenez plus IDACIO®) :

.....

Veillez remplir les informations pour vous et les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge et votre traitement.

#### **Remarques** (commentaires ou questions pour votre médecin)

.....

.....

.....

.....

.....

**ZONE DE COLLE**

- ▼ 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 <https://signalement.social-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.



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life®

\*prendre soin de la vie

**Fresenius Kabi France**

5, place du Marivel  
92310 Sèvres

BIO/268/2304