

IDACIO®

Carte de surveillance pédiatrique

Cette carte souligne les informations de sécurité importantes que vous devez connaître avant et pendant le traitement de votre enfant 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 de votre enfant par IDACIO®, biosimilaire de l'adalimumab.

- Conservez cette carte sur vous en permanence et pendant 4 mois après la dernière injection d'IDACIO® à votre enfant.
- Présentez-la à tous les médecins et professionnels de santé que vous consultez avec votre enfant.
- Veuillez noter au dos de cette carte tous les tests de dépistage de la tuberculose que votre enfant a effectués et les traitements antituberculeux qu'il a reçus.

Introduction

IDACIO® est un médicament destiné au traitement de certaines maladies affectant une partie du système immunitaire. IDACIO® peut être efficace pour le traitement de ces maladies mais certaines personnes peuvent présenter un ou plusieurs effets indésirables. Il est important de parler avec le médecin de votre enfant des bénéfices et effets indésirables potentiellement associés au traitement par IDACIO®. Ceux-ci peuvent être différents d'une personne à l'autre.

- L'objectif de cette carte est de vous fournir des informations sur certains des effets indésirables potentiels d'IDACIO®.
- Certains des effets indésirables graves pouvant survenir sont notamment des infections, un cancer et des troubles du système nerveux.
- Tous les événements indésirables potentiels d'IDACIO® ne sont pas listés sur cette carte.

Avant le traitement par IDACIO®

Informez le médecin de votre enfant de tous les problèmes de santé de votre enfant et de tous les médicaments qu'il prend.

Cela vous aidera ainsi que le médecin de votre enfant à décider si IDACIO® est adapté pour votre enfant.

Prévenez le médecin si votre enfant :

- A une infection ou présente des symptômes d'infection (par exemple fièvre, plaies, sensation de fatigue, problèmes dentaires).
- A la tuberculose ou a été en contact étroit avec une personne atteinte de la tuberculose.

- A actuellement ou a déjà eu par le passé un cancer.
- A des engourdissements ou fourmillements ou présente un problème qui affecte son système nerveux, par exemple une sclérose en plaques.

Le médecin de votre enfant recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par IDACIO®. Votre enfant pourra avoir besoin de recevoir un traitement antituberculeux avant de pouvoir débuter le traitement par IDACIO®.

Vaccination

Le médecin de votre enfant peut proposer certaines vaccinations avant de commencer le traitement par IDACIO®. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés à votre enfant pendant le traitement par IDACIO®. Si vous avez reçu IDACIO® alors que vous étiez enceinte, il est important de prévenir le médecin du bébé avant de le vacciner.

Le bébé ne doit pas recevoir de « vaccin vivant » comme le BCG (utilisé pour la prévention de la tuberculose) au cours des 5 mois suivant votre dernière injection d'IDACIO® pendant votre grossesse.

Pendant le traitement par IDACIO®

Afin de s'assurer que le traitement par IDACIO® fonctionne correctement et est sans danger pour votre enfant, vous devez consulter régulièrement le médecin de votre enfant pour discuter de son état. Prévenez immédiatement le médecin si vous remarquez un changement dans l'état de votre enfant.

Tenez le médecin de votre enfant informé de l'effet que son traitement par IDACIO® a sur lui/elle.

- Il est important de prévenir le médecin de votre enfant immédiatement si votre enfant présente des symptômes inhabituels. Cela permettra de faire en sorte que votre enfant reçoive des soins appropriés. Cela réduira également le risque d'aggravation d'un effet indésirable.
- De nombreux effets indésirables, notamment des infections, peuvent être pris en charge si vous prévenez immédiatement le médecin de votre enfant.

- Si votre enfant présente un effet indésirable, son médecin déterminera si votre enfant doit ou non poursuivre le traitement par IDACIO®. Il est important de parler avec le médecin de votre enfant pour déterminer la solution appropriée pour votre enfant.
- Étant donné que des effets indésirables peuvent survenir après que votre enfant ait reçu sa dernière dose d'IDACIO®, vous devez signaler au médecin tout problème éventuel chez votre enfant jusqu'à 70 jours après la dernière injection d'IDACIO® à votre enfant.

Signalez au médecin de votre enfant :

- Tous les nouveaux troubles développés par votre enfant.
- Tous les nouveaux médicaments de votre enfant.
- Toutes les interventions chirurgicales et procédures programmées pour votre enfant.

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

Infections

- IDACIO® aide certaines personnes atteintes de maladies inflammatoires en bloquant une partie du système immunitaire. Cependant, cette partie du système immunitaire aide aussi à combattre les infections. Cela signifie qu'IDACIO® peut accroître la probabilité de survenue d'infections ou d'aggravation d'une infection existante chez votre enfant.

(suite)

Cela concerne notamment des infections comme le rhume ou, plus gravement, la tuberculose.

Cancer

- Si votre enfant est traité par IDACIO®, le risque de survenue de certains types de cancers peut être augmenté.

Troubles du système nerveux

- Certaines personnes ont développé de nouveaux troubles du système nerveux ou présenté une aggravation de troubles du système nerveux existants avec IDACIO®, y compris une sclérose en plaques.

Veillez lire la notice d'IDACIO® pour plus d'informations. Tous les événements indésirables potentiels du traitement par IDACIO® ne sont pas listés sur cette carte.

Prévenez le médecin de votre enfant ou consultez un médecin immédiatement si votre enfant présente l'un des symptômes suivants de ces effets indésirables graves potentiels :

Infections

- Fièvre, frissons, transpiration inhabituelle, malaise ou fatigue inhabituelle, 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, 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.

Prévenez le médecin de votre enfant si votre enfant présente des symptômes inhabituels au cours du traitement par IDACIO®. Tous les symptômes possibles de ces effets indésirables ne sont pas listés sur cette carte.

Informations pour vous et les professionnels de santé de votre enfant

Tests de dépistage et traitement de la tuberculose (TB)

Cochez cette case si votre enfant a déjà effectué un test de dépistage de la TB :

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

Cochez cette case si votre enfant a 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 votre enfant a déjà 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 de votre enfant

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

Nom de votre enfant :

.....

Nom du médecin de votre enfant

(celui qui a prescrit IDACIO®) :

.....

Numéro de téléphone du médecin de votre enfant :

.....

Date de la première injection d'IDACIO®

à votre enfant :

.....

Dose d'IDACIO® injectée à votre enfant :

.....

Numéro de lot d'IDACIO® injecté :

.....

Date de la dernière injection d'IDACIO® à votre

enfant (si le traitement par IDACIO® est terminé) :

.....

Veillez remplir les informations concernant votre enfant et les professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge médicale ou son 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 votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, à votre pharmacien ou à votre 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/269/2304