BROCHURE DESTINÉE AUX PATIENTS, OU AUX PARENTS / TUTEURS DES ENFANTS, TRAITÉS PAR

TRUXIMA® (rituximab) EN PERFUSION

- Vous trouverez dans cette brochure des informations importantes pour prévenir certains risques liés à l'utilisation de TRUXIMA® en perfusion, notamment les risques infectieux.
- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant que ne soit débuté le traitement par TRUXIMA®.
- Gardez cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions ou des doutes, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Pour plus d'informations sur TRUXIMA®, veuillez consulter la notice sur la base de données publique des médicaments : http://base-donnees publique.medicaments.gouv.fr ou sur le site du laboratoire : https://www.celltrionhealthcare.fr/products/productt/

FR--22-00110 - établi le 23/08/2022

HEALTHCARE CELLTRION

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Août 2022 - Version 1.0

SOMMAIRE

Carte de surveillance patient

- En complément de cette brochure, la **carte de surveillance patient** dont vous trouverez un exemplaire ci-dessous contient des informations importantes de sécurité d'emploi avant, pendant et après le traitement par TRUXIMA® que vous devez connaître.
- **Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère doit vous remettre la carte de surveillance patient lors de chaque perfusion de TRUXIMA®.**
- **Veuillez garder la carte de surveillance patient sur vous en permanence** (dans votre portefeuille ou dans votre sac à main).
- **Présentez cette carte lors de toute prise en charge médicale,** à tout médecin, pharmacien, infirmier/ère ou dentiste que vous consultez - et pas uniquement au médecin spécialiste qui a prescrit TRUXIMA®.
- Informez vos proches ou le personnel soignant de votre traitement ou du traitement de votre enfant et montrez-leur la carte de surveillance patient, ceux-ci pouvant remarquer des effets indésirables dont vous-même/votre enfant pouvez/peut ne pas être conscient(e).
- **Veuillez garder la carte de surveillance patient en permanence pendant les 2 années suivant la dernière administration de TRUXIMA®.**
  En effet, les effets de TRUXIMA® sur le système immunitaire peuvent durer plusieurs mois, de sorte que des effets indésirables peuvent se développer alors même que vous ou votre enfant ne recevez plus de traitement par TRUXIMA®.

CARTE DE SURVEILLANCE DES PATIENTS TRAITÉS PAR TRUXIMA® DANS LES MALADIES HORS ONCOLOGIE

Pourquoi ai-je reçu cette carte ?

Ce médicament peut vous rendre plus susceptible de développer des infections. Cette carte vous informe sur :
- ce que vous devez savoir avant de recevoir Truxima®
- les signes d'une infection
- ce que vous devez faire si vous pensez développer une infection

Celle-ci comprend aussi votre nom et le nom et numéro de téléphone de votre médecin au verso.

Que dois-je faire avec cette carte ?
- Gardez cette carte avec vous tout le temps – par exemple dans votre portefeuille ou votre sac à main.
- Présentez cette carte lors de toute prise en charge par un médecin, infirmier/ère ou dentiste, et pas uniquement à votre médecin spécialiste qui vous a prescrit Truxima®.

Gardez cette carte avec vous pendant les 2 années suivant la dernière administration de Truxima®. En effet, les effets secondaires peuvent se développer plusieurs mois après avoir reçu le traitement.

Quand ne dois-je pas recevoir Truxima® ?

Vous ne devez pas recevoir Truxima® si vous avez une infection active ou un problème grave du système immunitaire, une insuffisance cardiaque sévère (Classe IV, NYHA) ou une maladie cardiaque sévère non contrôlée, si vous avez une hypersensibilité connue à la substance active ou aux protéines d'origine murine, ou à l'un des autres excipients de Truxima®.
Prévenez votre médecin ou votre infirmier/infirmière si vous êtes traité ou avez été traité par le passé par des médicaments pouvant affecter votre système immunitaire, comme une chimothérapie.

Quels sont les signes d'une infection ?

Recherchez les signes possibles d'infection suivants :
- fièvre ou toux persistante
- perte de poids
- douleur sans vous être blessé
- se sentir mal ou sans énergie

Si vous présentez un de ces signes, informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Vous devez aussi les informer de votre traitement par Truxima®.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Mars 2022 - Version 1.0

FR-21-00015 - Mars 2022

Que dois-je savoir d'autre ?

Rarement, Truxima® peut entraîner une infection grave du cerveau, appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Celle-ci peut être fatale.

Les signes de LEMP comprennent :
- confusion, perte de mémoire ou troubles de la pensée
- perte d'équilibre ou un changement dans votre façon de marcher ou parler
- diminution de la force ou faiblesse d'un côté de votre corps
- trouble ou perte de la vision

Si vous présentez un de ces signes, informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Vous devez aussi les informer de votre traitement par Truxima®.

Où puis-je avoir d'autres informations ?

Voir la notice de Truxima® pour plus d'informations.

Date de début de traitement et coordonnées

Date de la perfusion la plus récente : .....

Date de la première perfusion : .....

Nom du patient : .....

Nom du médecin : .....

Coordonnées du médecin : .....

Assurez-vous d'avoir la liste de l'ensemble des médicaments que vous prenez lors de chaque visite auprès d'un professionnel de santé.

Si vous avez des questions sur les informations contenues dans cette carte, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

HEALTHCARE CELLTRION

FR-21-00015 - Mars 2022

Que vous soyez patients ou parents/tuteurs d'un enfant traité par TRUXIMA® pour une indication hors cancers du sang, cette brochure contient des informations importantes qui permettent de répondre aux questions suivantes :

1 QU'EST-CE QUE TRUXIMA® ?

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT PAR TRUXIMA® EN PERFUSION ?

3 QUELS SONT LES SIGNES ET LES SYMPTÔMES À SURVEILLER PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT PAR TRUXIMA® EN PERFUSION ?

4 QUE DOIS-JE FAIRE SI JE RESSENS OU SI MON ENFANT RESSENT UN EFFET INDÉSIRABLE ?

5 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

1 QU'EST-CE QUE TRUXIMA® ?

La substance active contenue dans TRUXIMA® est le « rituximab ». Il s'agit d'un type de protéine dénommée « anticorps monoclonal ». Il se fixe à la surface de certains globules blancs du sang, appelés « lymphocytes B ». Lorsque le rituximab se fixe à la surface de cette cellule, celle-ci meurt.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de TRUXIMA®, vous pouvez consulter la notice sur la base de données publique des médicaments : http://base-données-publique.medicaments.gouv.fr ou sur le site du laboratoire : https://www.celltrionhealthcare.fr/products/producttt/.

TRUXIMA® est administré par perfusion dans une veine.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT PAR TRUXIMA® EN PERFUSION ?

Vous (adulte ou enfant traité) ne devez pas recevoir du TRUXIMA® si l'une des situations ci-dessous s'applique :

- Vous êtes allergique au rituximab, à d'autres protéines similaires au rituximab, ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Vous avez actuellement une infection active sévère.
- Vous avez une faiblesse du système immunitaire.

Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que TRUXIMA® ne vous soit administré ou ne soit administré à votre enfant.

LES SITUATIONS CI-DESSOUS NÉCESSITENT QUE VOUS (PATIENT OU PARENTS/TUTEURS D'UN ENFANT TRAITÉ) INFORMIEZ VOTRE MÉDECIN, VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE INFIRMIER/ÈRE AVANT DE RECEVOIR TRUXIMA® :

INFECTIONS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de TRUXIMA®, si vous (adulte ou enfant traité) :

- avez actuellement une infection (même légère, comme un rhume). Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pourrait vous dire d'attendre la guérison de l'infection avant que l'on vous administre TRUXIMA®.
- avez ou avez déjà eu par le passé de nombreuses infections.
- avez déjà eu une infection sévère, comme une tuberculose, une infection du sang (septicémie) ou toute autre affection affaiblissant votre système immunitaire.
- avez une affection qui peut vous rendre plus sensible aux infections graves nécessitant un traitement.

AUTRES AFFECTIONS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de TRUXIMA®, si l'une des situations suivantes s'applique ou s'est déjà appliquée à vous (adulte ou enfant traité) :

- Si vous avez une maladie cardiaque
- Si vous avez des problèmes respiratoires
- Si vous êtes enceinte, planifiez prochainement une grossesse ou allaitez
- Si vous avez déjà eu ou pourriez avoir actuellement une hépatite virale ou toute autre maladie du foie
- Si vous avez déjà eu des résultats anormaux lors de vos analyses de sang ou d'urine.

MÉDICAMENTS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de TRUXIMA®, si l'une des situations suivantes s'applique ou s'est déjà appliquée à vous (adulte ou enfant traité) :

- Si vous prenez des médicaments pour traiter une hypertension artérielle
- Si vous prenez ou avez déjà pris des médicaments susceptibles d'affecter votre système immunitaire - par exemple des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, appelés « immunosuppresseurs », ou certains traitements du cancer appelés chimiothérapie
- Si vous avez déjà reçu une chimiothérapie ayant des effets sur le cœur (chimiothérapie cardio-toxique)
- Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments. Cela inclut également les médicaments obtenus sans ordonnance.

VACCINATIONS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de TRUXIMA®, si l'une des situations suivantes s'applique ou s'est déjà appliquée à vous (adulte ou enfant traité) :

- Si vous pensez que vous avez besoin d'être vacciné(e) prochainement, notamment par un vaccin requis pour voyager dans certains pays.
- Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par TRUXIMA® ou dans les mois suivant son administration. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'être vacciné(e) avant de vous administrer TRUXIMA®.

Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que TRUXIMA® ne vous soit administré.

3 QUELS SONT LES SIGNES ET LES SYMPTÔMES À SURVEILLER PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT PAR TRUXIMA® EN PERFUSION ?

- Comme tous les médicaments, TRUXIMA® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde et la plupart ne sont pas graves.
- Si vous (adulte ou enfant traité) recevez TRUXIMA® en association à d'autres médicaments, certains des effets indésirables que vous pourriez présenter pourraient être dus aux autres médicaments.
- Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter un traitement. Rarement, certains effets indésirables peuvent mettre en jeu le pronostic vital.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, veuillez en informer immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Gardez sur vous la liste de tous vos autres médicaments. Vous devez pouvoir la présenter lors de toute prise en charge médicale, par exemple par un médecin, un pharmacien, un(e) infirmier/ère ou un dentiste.

TRUXIMA® affecte votre système immunitaire et peut vous rendre plus sensible aux infections. Certaines infections peuvent être graves et nécessiter un traitement.

INFECTIONS

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous (adulte ou enfant traité) présentez l'un des signes d'infection éventuels suivants :

- température élevée (fièvre) avec ou sans frissons
- toux persistante
- angine
- perte de poids
- douleur sans vous être blessé(e)
- sensation générale de malaise, de fatigue ou de manque d'énergie
- sensation de brûlure en urinant.

INFECTION GRAVE DU CERVEAU – APPELÉE LEUCOENCÉPHALOPATHIE MULTIFOCALE PROGRESSIVE (LEMP)

Rarement, TRUXIMA® peut entraîner une infection grave du cerveau, appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP ». Celle-ci peut entraîner un handicap très sévère et mettre en jeu le pronostic vital.
La LEMP est provoquée par un virus. Chez la plupart des adultes en bonne santé, le virus reste inactif et il est donc inoffensif. On ne sait pas pourquoi le virus est activé chez certaines personnes, mais cela pourrait être lié à un affaiblissement du système immunitaire.

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous (adulte ou enfant traité) présentez l'un des signes de LEMP ci-dessous pendant le traitement par TRUXIMA® ou jusqu'à 2 ans après la dernière administration de TRUXIMA® :

- confusion, perte de mémoire ou troubles de la pensée
- perte d'équilibre ou changement dans votre façon de marcher ou parler
- diminution de la force ou faiblesse d'un côté de votre corps
- trouble ou perte de la vision.

4 QUE DOIS-JE FAIRE SI JE RESSENS OU SI MON ENFANT RESSENT UN EFFET INDÉSIRABLE ?

Si vous (adulte ou enfant traité) 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 *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations, 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.

5 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le laboratoire reste à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Information Médicale laboratoire
Tél : 01 71 25 27 00
E-mail :
pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com
Medinfo_FR@celltrionhc.com

HEALTHCARE CELLTRION

Celltrion Healthcare France SAS - 14 rue Cambacérès - 75008 Paris
Information médicale et Pharmacovigilance : 01 71 25 27 00
pharmacovigilance_FR@celltrionhc.com - Medinfo_FR@celltrionhc.com

FR--22-00110 - établi le 23/08/2022